

**HOLOGIC®**



# **ThinPrep™ Genesis™ -processor**

Gebbruikershandleiding



# ThinPrep™ Genesis™-processor Gebruikershandleiding

---

# HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
België

Sponsor in Australië:  
Hologic (Australië en  
Nieuw-Zeeland) Pty Ltd  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park  
NSW 2113  
Australië  
Tel: 02 9888 8000

Verantwoordelijke VK  
Persoon:  
Hologic, Ltd.  
Oaks Business Park  
Crewe Road  
Wythenshawe  
Manchester  
M23 9HZ  
Verenigd Koninkrijk

**Let op:** Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere zorgverlener die krachtens de wet van de staat waarin de zorgverlener zijn/haar beroep uitoefent, bevoegd is verklaard tot het gebruik of voorschrijven van het gebruik van het instrument en die is opgeleid voor en ervaring heeft met het gebruik van de ThinPrep™ Genesis™-processor.

Het prepareren van objectglaasjes met de ThinPrep™ Genesis™-processor mag uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door organisaties of personen die door Hologic zijn aangewezen.

Objectglaasjes die met de ThinPrep™ Genesis™-processor zijn verwerkt, mogen uitsluitend worden beoordeeld door cytologisch analisten en pathologen die door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen zijn opgeleid in het beoordelen van met de ThinPrep geprepareerde objectglaasjes.

© Hologic, Inc., 2023. Alle rechten voorbehouden.

Hoewel deze handleiding met de grootst mogelijke zorg is samengesteld om nauwkeurigheid te waarborgen, aanvaardt Hologic geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden of onvolledigheden noch voor schade van enigerlei aard die het gevolg is van de toepassing of het gebruik van deze informatie.

Dit product kan onder een of meer Amerikaanse octrooien vallen die worden vermeld op <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, Genius, PreservCyt en ThinPrep zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

**Let op:** Veranderingen of aanpassingen van dit systeem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving kan de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken doen vervallen.

Documentnummer: AW-23046-1502 Rev. 002  
1-2023



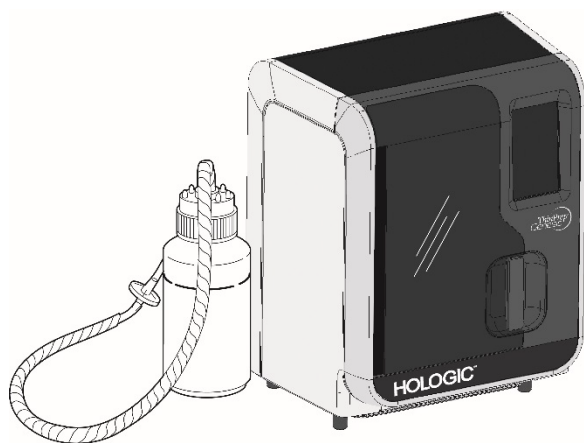
## Herzieningsgeschiedenis

<b>Herziening</b>	<b>Datum</b>	<b>Beschrijving</b>
AW-23046-1502 Rev. 001	1-2022	Verduidelijk instructies. Voeg instructies toe betreffende rapportage ernstige incidenten. Verwijder instructies van urineafnamekit. Voeg jaarlijks preventief onderhoud toe. Voeg meer onderhoud glaasjesprinter toe.
AW-23046-1502 Rev. 002	1-2023	Beschrijf de functies 'Leidingen vrijmaken' en filterdetectie. Wijzigingen van administratieve aard.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



# ThinPrep™ Genesis™-processor



## Gebruiksaanwijzing



## **BEOOGD GEBRUIK**

---

De ThinPrep™ Genesis™-processor maakt deel uit van het ThinPrep™-systeem. Het wordt gebruikt om ThinPrep-objectglasjes van ThinPrep™ PreservCyt™-flacons te prepareren voor gebruik ter vervanging van de conventionele methode waarmee Pap-uitstrijkjes worden geprepareerd voor screening op de aanwezigheid van atypische cellen, cervixcarcinoom of daaraan voorafgaande laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesies met lage en hoge maligniteitsgraad) en ook alle andere cytologische categorieën die in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup> worden beschreven.

Ook bestemd voor het prepareren van ThinPrep™-objectglasjes van niet-gynaecologische (non-gyn) monsters, waaronder urinemonsters. Bovendien kan het worden gebruikt om een aliquot uit de monsterflacon naar het monsteroverdrachtbuisje te pipetteren. Voor professioneel gebruik.

## **SAMENVATTING EN TOELICHTING VAN HET SYSTEEM**

---

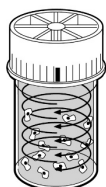
De ThinPrep-verwerking begint met het afnemen van een gynaecologisch monster bij de patiënt met een hulpmiddel waarmee een celmonster van de cervix wordt afgenomen dat niet, zoals bij het conventionele uitstrijkje, op een objectglasje wordt uitgestreken maar in een flacon met 20 ml PreservCyt-oplossing (PreservCyt) wordt gedompeld en uitgespoeld. Vervolgens wordt de ThinPrep-monsterflacon voorzien van een dop en etiket en naar een laboratorium verzonden dat beschikt over een ThinPrep Genesis-processor.

In het laboratorium wordt de PreservCyt-monsterflacon in een ThinPrep Genesis-processor geplaatst. Een laboratorium kan ervoor kiezen om de ThinPrep Genesis-processor in te stellen om de zorgketen (Chain of Custody) voor het monster bij te houden en om codes op elke glazen objectglasje af te drukken. Een lichte dispersiestap mengt het celmonster door stromingen in de vloeistof die krachtig genoeg zijn om debris af te scheiden en mucus te dispergeren, en toch zo licht zijn dat de verschijningsvorm van de cellen intact blijft.

Vervolgens worden de cellen vastgelegd op een gynaecologische ThinPrep Pap Test-filter, dat speciaal voor het verzamelen van cellen is ontworpen. De ThinPrep Genesis-processor houdt tijdens het verzamelproces constant de snelheid van de flow door het ThinPrep Pap Test-filter bij, zodat wordt voorkomen dat er zich te veel of te weinig cellen bij het filter aandienen. Een dun laagje cellen wordt vervolgens overgebracht op een objectglasje in een cirkel met een diameter van 20 mm, en het glasje wordt automatisch in een fixatiefoplossing gedeponed.

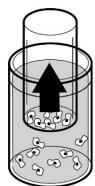


## De ThinPrep-verwerking bij het prepareren van monsters



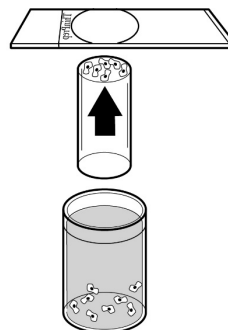
### (1) Dispersie

Het ThinPrep Pap Test-filter draait binnen de monsterflacon, waardoor stromingen in de vloeistof ontstaan die krachtig genoeg zijn om debris af te scheiden en mucus te dispergeren, en toch zo licht zijn dat de verschijningsvorm van de cellen intact blijft.



### (2) Cellen verzamelen

In het ThinPrep Pap Test-filter wordt een lichte onderdruk gecreëerd, waardoor er cellen op het buitenoppervlak van het membraan worden verzameld. Het verzamelen van de cellen wordt aangestuurd door de software van de ThinPrep Genesis-processor, die de snelheid van de flow door het ThinPrep Pap Test-filter meet.



### (3) Cellen overbrengen

Nadat de cellen op het membraan zijn verzameld, wordt het ThinPrep Pap Test-filter omgekeerd en voorzichtig tegen het ThinPrep-objectglaasje gedrukt. Door de normale aantrekking en een lichte overdruk hechten de cellen zich aan het ThinPrep-objectglaasje waarbij de cellen gelijkmatig worden verdeeld over een afgebakend cirkelvormig oppervlak.

Net als bij conventionele Pap-uitstrijkjes het geval is, worden de met de ThinPrep Genesis™-processor gemaakte preparaten onderzocht in de context van de klinische gegevens van de patiënt en informatie op basis van andere diagnostische procedures zoals colposcopie, biopsie en onderzoek naar humaan papillomavirus (HPV), teneinde een behandeling voor de patiënt te bepalen.

De PreservCyt™-oplossingcomponent van de ThinPrep Genesis-processor is een alternatief verzamel- en transportmedium voor het testen van het humaan papilloma-virus (HPV) en seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's) in gynaecologische monsters, waaronder, maar niet beperkt tot:

Chlamydia trachomatis en Neisseria gonorrhoeae (Aptima Combo 2™-assay),  
Chlamydia trachomatis (Aptima™ CT-assay),  
Neisseria gonorrhoeae (Aptima™ GC-assay),  
Mycoplasma genitalium (Aptima™ Mycoplasma genitalium-assay),  
Trichomonas vaginalis (Aptima™ Trichomonas vaginalis-assay),  
Humaan papillomavirus (Aptima™ HPV-assay) en  
Humaan papillomavirus (Aptima™ HPV 16 18/45 genotype-assay)

Raadpleeg de bijsluiters van de respectieve fabrikanten voor instructies over het gebruik van PreservCyt-oplossing voor verzameling, transport, opslag en preparatie van monsters voor gebruik in die systemen.

De ThinPrep Genesis-processor kan niet alleen een objectglaasje prepareren vanuit een PreservCyt-monsterflacon, maar kan ook een aliquot van 1 ml uit de monsterflacon verwijderen en het aliquot overbrengen naar een monsteroverdrachtbuisje.

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel of onderdelen die met dit hulpmiddel worden gebruikt, moet dat worden gemeld aan de technische ondersteuning van Hologic en aan de bevoegde autoriteit ter plaatse van de gebruiker en/of de patiënt.

## **BEPERKINGEN**

---

- Gynaecologische monsters voor preparatie met de ThinPrep Genesis-processor moeten worden afgenomen met een cervixborstel of met een endocervicale borstel in combinatie met een plastic spatel. Raadpleeg de instructies bij de afnamehulpmiddelen voor waarschuwingen, contra-indicaties en beperkingen met betrekking tot monsterafname.
- Het prepareren van objectglasjes met de ThinPrep Genesis-processor mag uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door organisaties of personen die door Hologic zijn aangewezen.
- Objectglasjes die met de ThinPrep Genesis-processor zijn verwerkt, mogen uitsluitend worden beoordeeld door cytologisch analisten en pathologen die door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen zijn opgeleid in het beoordelen van met de ThinPrep geprepareerde objectglasjes.
- In combinatie met de ThinPrep Genesis-processor mogen uitsluitend benodigdheden worden gebruikt die door Hologic speciaal voor de ThinPrep Genesis-processor zijn ontworpen en gespecificeerd. Deze omvatten flacons met PreservCyt-oplossing, ThinPrep Pap Test-filters, ThinPrep-objectglasjes en buisjes voor het aliquot. Alternatieve afnamemedia, filters en objectglasjes zijn niet door Hologic gevalideerd en kunnen tot foutieve resultaten leiden. Hologic biedt geen garantie voor resultaten bij gebruik van zulke alternatieven. Als er benodigdheden worden gebruikt die niet gevalideerd zijn door Hologic, kan de werking van het systeem in gevaar komen. Na gebruik dienen de benodigdheden overeenkomstig de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften te worden afgevoerd.
- Een ThinPrep Pap Test-filter mag slechts eenmaal worden gebruikt en kan niet opnieuw worden gebruikt.
- Een ThinPrep-objectglasje kan slechts één keer worden gebruikt. Er kunnen maar één keer cellen naar het objectglasje worden overgebracht.
- Met de ThinPrep Genesis-processor genomen aliquots zijn niet geëvalueerd voor specifieke assays. Raadpleeg de instructies bij een specifieke assay.
- De prestaties van aanvullende HPV- en soa-tests op monsterflacons die met ijs zijn vervoerd, zijn niet geëvalueerd.

## **WAARSCHUWINGEN**

---

- Voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek
- Gevaar. De PreservCyt-oplossing bevat methanol. Giftig bij inslikken. Giftig bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. Ontvlambare vloeistof en damp. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken. De PreservCyt-oplossing moet worden bewaard en afgevoerd volgens alle toepasselijke voorschriften.
- Alternatieve afnamemedia, filters en objectglasjes zijn niet door Hologic gevalideerd en kunnen tot foutieve resultaten leiden. Hologic biedt geen garantie voor resultaten bij gebruik van zulke alternatieven.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit apparaat genereert en gebruikt hoogfrequente energie en kan deze energie uitstralen; indien het apparaat niet volgens de gebruikershandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het interferentie met draadloze communicatieapparatuur veroorzaken. Bij gebruik van dit apparaat in een woonomgeving is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. De gebruiker moet de interferentie dan voor eigen rekening verhelpen.
- PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests moeten worden bewaard bij een temperatuur van 15 °C tot 30 °C en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.
- Er kan in combinatie met cytologie worden getest op bepaalde seksueel overdraagbare infecties (soi's) en op humaan papillomavirus (HPV). Raadpleeg de specifieke richtlijnen voor de assay voor het afnemen, vervoeren en bewaren van monsters voor gebruik in die systemen.
- De PreservCyt-oplossing is getest met diverse micro-organismen en virussen. De volgende tabel toont de aanvangsconcentraties van levensvatbare organismen en de logaritmische reductie van levensvatbare organismen na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Micro-organisme/virus	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 minuten
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Konijnenpokkenvirus	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Hepatitis B-virus <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75
* ** *** †	Na 1 uur logaritmische afname 4,7 Na 1 uur logaritmische afname 5,7 Gegevens betreffen 5 minuten Organismen werden getest met soortgelijke organismen van hetzelfde genus om de antimicrobiële doeltreffendheid te beoordelen	
<b>Opmerking:</b>	Alle waarden voor logaritmische afname met een ≥-aanduiding leverden een ondetecteerbare microbiële aanwezigheid op na blootstelling aan PreservCyt-oplossing. De vermelde waarden geven de minimaal toelaatbare claim aan, gegeven de oorspronkelijke concentratie en de detectiegrens van de kwantitatieve methode.	

## **PRESTATIEKENMERKEN: RAPPORT VAN KLINISCHE ONDERZOEKEN**

---

De ThinPrep Genesis-processor maakt gebruik van een soortgelijke technologie voor celverzameling en glaasjespreparatie als het ThinPrep 2000-systeem. De prestatiekenmerken van de ThinPrep Genesis-processor zijn gebaseerd op die van het ThinPrep 2000-systeem. Zowel de klinische onderzoeken voor het ThinPrep 2000-systeem als die waarin de ThinPrep Genesis-processor wordt vergeleken met het ThinPrep 2000-systeem, worden in de volgende paragrafen beschreven.

### **Het ThinPrep 2000-systeem vergeleken met een conventioneel Pap-uitstrijkje**

---

Er werd een prospectief, multi-center klinisch onderzoek uitgevoerd om de prestaties van het ThinPrep 2000-systeem te evalueren in directe vergelijking met het conventionele Pap-uitstrijkje. Het doel van het klinische ThinPrep-onderzoek was aan te tonen dat gynaecologische monsters die met het ThinPrep 2000-systeem zijn geprepareerd, ten minste even doeltreffend zijn als conventionele Pap-uitstrijkjes voor de detectie van atypische cellen en baarmoederhalskanker of voorafgaande laesies in verschillende patiëntenpopulaties. Bovendien werd de geschiktheid van het monster beoordeeld.

Het aanvankelijke klinische onderzoeksprotocol was een geblindeerd onderzoek met twee identieke monsters, waarbij eerst een conventioneel Pap-uitstrijkje werd gemaakt en de rest van het monster (het gedeelte dat normaal zou zijn weggegooid) in een flacon met PreservCyt-oplossing werd ondergedompeld en gespoeld. In het laboratorium werd de PreservCyt-monsterflacon in een ThinPrep 2000-systeem geplaatst en werd er een objectglaasje geprepareerd van het monster van de patiënt. ThinPrep- en conventionele Pap-uitstrijkjes werden onafhankelijk van elkaar onderzocht en gediagnosticeerd. Rapportageformulieren met de voorgeschiedenis van de patiënt en een checklist van alle mogelijke categorieën van The Bethesda System werden gebruikt om de resultaten van de screening vast te leggen. Eén onafhankelijke patholoog voerde een geblindeerde beoordeling uit alle afwijkende en positieve objectglaasjes van alle locaties om een verdere objectieve beoordeling van de resultaten mogelijk te maken.

Sinds het onderzoek van het ThinPrep 2000-systeem is de terminologie in de categorieën van het Bethesda-systeem herzien. In de onderstaande gegevens is de terminologie van het oorspronkelijke onderzoek overgenomen.

### **LABORATORIUM- EN PATIËNTKENMERKEN**

Cytologielaboratoria in drie screeningcentra (aangeduid als S1, S2 en S3) en drie ziekenhuiscentra (aangeduid als H1, H2 en H3) namen deel aan het klinisch onderzoek. De screeningcentra in het onderzoek bekijken patiëntenpopulaties (screeningpopulaties) met abnormaliteitspercentages (intra-plaveiselcelepitheel-laesies met lage maligniteitsgraad [LSIL] en ernstigere laesies) die vergelijkbaar zijn met het gemiddelde in de Verenigde Staten van minder dan 5%.<sup>2</sup> De ziekenhuiscentra in het onderzoek bekijken een hoog-risico doorverwijzende patiëntenpopulaties (ziekenhuispopulaties) die worden gekenmerkt door hoge percentages (>10%) van baarmoederhalsafwijkingen. Voor 70% van de patiënten die aan het onderzoek deelnamen, werden gegevens over de demografische gegevens van het ras verkregen. De onderzoekspopulatie bestond uit de volgende rassengroepen: Kaukasisch (41,2%), Aziatisch (2,3%), Spaans (9,7%), Afro-Amerikaans (15,2%), Inheems Amerikaans (1,0%) en andere groepen (0,6%).

Tabel 1 beschrijft de laboratoria en de patiëntenpopulaties.

**Tabel 1: Kenmerken van de locatie (onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

Locatie	Laboratoriumkenmerken			Demografische gegevens klinisch onderzoek			
	Type patiëntenpopulatie	Laboratorium Volume - Uitstrijkjes per jaar	Gevallen	Patiënt Leeftijdsbereik	Post-menopauzaal	Vorig afwijkend Pap-uitstrijkje	Convent. Prevalentie LSIL+
S1	Screening	300.000	1386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Screening	100.000	1668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Screening	96.000	1093	18,0 - 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Ziekenhuis	35.000	1046	18,1 - 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Ziekenhuis	40.000	1049	18,1 - 84,4	2,1%	18,8%	12,9%
H3	Ziekenhuis	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

## RESULTATEN KLINISCH ONDERZOEK

De diagnostische categorieën van The Bethesda System werden gebruikt als basis voor de vergelijking tussen conventionele en ThinPrep™-resultaten van het klinisch onderzoek. De diagnostische classificatiegegevens en de statistische analyses voor alle klinische locaties zijn opgenomen in de tabellen 2 tot en met 11. Gevallen met onjuist papierwerk, patiënten jonger dan 18 jaar, cytologisch ontoereikende preparaten of patiënten met een hysterectomie werden van deze analyse uitgesloten. In het klinisch onderzoek waren enkele gevallen van baarmoederhalskanker (0,02%<sup>3</sup>) vertegenwoordigd, zoals gebruikelijk voor de patiëntenpopulatie in de Verenigde Staten.

**Tabel 2: Diagnostische classificatietabel, alle categorieën (onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

		Conventioneel							TOTAAL
		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
	TOTAAL	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Afkortingen voor diagnoses: **NEG** = normaal of negatief, **ASCUS** = atypische plaveiselcellen van onbepaalde significantie, **AGUS** = atypische glandulaire cellen van onbepaalde significantie, **LSIL** = intra-plaveiselcelepitheel-laesies met lage maligniteitsgraad, **HSIL** = intra-plaveiselcelepitheel-laesies met hoge maligniteitsgraad, **SQ CA** = plaveiselcelcarcinoom, **GL CA** = glandulaire-celadenocarcinoom

**Tabel 3: Diagnostische classificatietabel in drie categorieën (onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

		Conventioneel			TOTAAL
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG	5224	298	71	<b>5593</b>
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	<b>517</b>
	LSIL+	125	99	413	<b>637</b>
	TOTAAL	5680	529	538	<b>6747</b>

**Tabel 4: Diagnostische classificatietabel in twee categorieën, LSIL en ernstigere diagnoses (onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

		Conventioneel		TOTAAL
		NEG/ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG/ASCUS/AGUS+	5985	125	<b>6110</b>
	LSIL+	224	413	<b>637</b>
	TOTAAL	6209	538	<b>6747</b>

**Tabel 5: Diagnostische classificatietabel in twee categorieën, ASCUS/AGUS en ernstigere diagnoses (onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTAAL
		ThinPrep	NEG	5224
	ASCUS/AGUS+	456	698	<b>1154</b>
	TOTAAL	5680	1067	<b>6747</b>

De analyse van de diagnostische gegevens van de locaties is samengevat in de tabel 6 en 7. Wanneer de p-waarde significant is ( $p < 0,05$ ), wordt de voorkeursmethode aangegeven in de tabellen.

**Tabel 6: Resultaten per locatie, LSIL en ernstigere diagnoses (onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

Locatie	Gevallen	ThinPrep LSIL+	Convent. LSIL+	Verhoogde detectie*	p-waarde	Voorkeursmethode
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	Geen
H3	809	210	196	7%	0,374	Geen

$$*Verhoogde\ detectie = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}}\ \text{LSIL+} - \text{Conventioneel}\ \text{LSIL+}}{\text{Conventionele}\ \text{LSIL+}} \times 100\%$$

**Voor LSIL en ernstigere laesies was de diagnostische vergelijking statistisch gezien in het voordeel van de ThinPrep™-methode op vier locaties en statistisch gelijkwaardig op twee locaties.**

**Tabel 7: Resultaten per locatie, ASCUS/AGUS en ernstigere laesies (Onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

Locatie	Gevallen	ThinPrep ASCUS+	Convent. ASCUS+	Verhoogde detectie*	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	1336	117	93	26%	0,067	Geen
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	Geen
H3	809	327	358	(9%)	0,102	Geen

$$*Verhoogde\ detectie = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}}\ \text{ASCUS+} - \text{Conventioneel}\ \text{ASCUS+}}{\text{Conventionele}\ \text{ASCUS+}} \times 100\%$$

**Voor ASCUS/AGUS en ernstigere laesies was de diagnostische vergelijking statistisch gezien in het voordeel van de ThinPrep-methode op drie locaties en statistisch gelijkwaardig op drie locaties.**



Eén patholoog fungeerde als onafhankelijke beoordelaar voor de zes klinische locaties en ontving beide objectglaasjes van gevallen waarbij de twee methoden abnormaal of afwijkend waren. Aangezien in dergelijke onderzoeken geen echte referentie kan worden bepaald en derhalve geen echte gevoeligheid kan worden berekend, biedt het gebruik van een cytologische beoordeling door een deskundige een alternatief voor histologische bevestiging door biopsie of het testen op humaan papillomavirus (HPV) als middel om de referentiediagnose vast te stellen.

De referentiediagnose was de ernstigste diagnose van de ThinPrep- of conventionele Pap-glaasjes, zoals bepaald door de onafhankelijke patholoog. Het aantal objectglaasjes dat op elke locatie als abnormaal is gediagnosticeerd, vergeleken met de referentiediagnose van de onafhankelijke patholoog, levert het aandeel LSIL of ernstigere laesies (tabel 8) en het aandeel ASCUS/AGUS of ernstigere laesies (tabel 9) op. De statistische analyse maakt het mogelijk de twee methoden te vergelijken en vast te stellen welke methode de voorkeur verdient wanneer de onafhankelijke patholoog voor de cytologische beoordeling als deskundige de uiteindelijke diagnose beoordeelt.

**Tabel 8: Resultaten van de onafhankelijk patholoog per locatie, LSIL en ernstigere laesies (Onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

Locatie	Positieve gevallen door onafhankelijk patholoog	ThinPrep positief	Conventioneel positief	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	50	33	25	0,0614	Geen
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	Geen
H3	126	120	112	0,061	Geen

***Voor LSIL en ernstigere laesies was de diagnostische vergelijking statistisch gezien in het voordeel van de ThinPrep-methode op drie locaties en statistisch gelijkwaardig op drie locaties.***

**Tabel 9: Resultaten van de onafhankelijk patholoog per locatie, ASCUS/AGUS en ernstigere laesies (Onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

Locatie	Positieve gevallen door onafhankelijk patholoog	ThinPrep™ positief	Conventioneel positief	p-waarde	Voorkeursmethode
S1	92	72	68	0,0511	Geen
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Geen
H2	171	143	154	0,136	Geen
H3	204	190	191	1,000	Geen

***Voor ASCUS/AGUS en ernstigere laesies was de diagnostische vergelijking statistisch gezien in het voordeel van de ThinPrep-methode op twee locaties en statistisch gelijkwaardig op vier locaties.***

In tabel 10 hieronder wordt voor alle locaties een overzicht gegeven van de beschrijvende diagnose voor alle categorieën van het Bethesda System.

**Tabel 10: Samenvatting van beschrijvende diagnose (onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

Beschrijvende diagnose <i>Aantal patiënten: 6747</i>	ThinPrep		Conventioneel	
	N	%	N	%
<b>Goedaardige cellulaire veranderingen:</b>	<b>1592</b>	<b>23,6</b>	<b>1591</b>	<b>23,6</b>
<b>Infectie:</b>				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacillen	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Overige	155	2,3	285	4,2
<b>Reactieve cellulaire veranderingen geassocieerd met:</b>				
Ontsteking	353	5,2	385	5,7
Atrofische vaginitis	32	0,5	48	0,7
Straling	2	0,0	1	0,0
Overige	25	0,4	37	0,5
<b>Epitheliale celafwijkingen:</b>	<b>1159</b>	<b>17,2</b>	<b>1077</b>	<b>16,0</b>
<b>Plaveiselcel:</b>				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
voorkeur reactief	128	1,9	131	1,9
voorkeur neoplastisch	161	2,4	140	2,1
onbepaald	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoom	1	0,0	3	0,0
<b>Glandulaire cel:</b>				
Goedaardige endometriumcellen bij postmenopauzale vrouwen	7	0,1	10	0,1
Atypische glandulaire cellen (AGUS)	21	0,3	9	0,1
voorkeur reactief	9	0,1	4	0,1
voorkeur neoplastisch	0	0,0	3	0,0
onbepaald	12	0,2	2	0,0
Endocervicaal adenocarcinoom	0	0,0	1	0,0

*Opmerking: Sommige patiënten hadden meer dan één diagnostische subcategorie.*

Tabel 11 toont de detectiepercentages voor infectie, reactieve veranderingen en het totaal aan goedaardige cellulaire veranderingen voor zowel de ThinPrep™ als voor conventionele methoden op alle locaties.

**Tabel 11: Resultaten goedaardige celveranderingen (onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

		ThinPrep		Conventioneel	
		N	%	N	%
Goedaardige cel veranderingen	<b>Infectie</b>	1392	20,6	1348	20,0
	<b>Reactieve veranderingen</b>	412	6,1	471	7,0
	<b>Totaal*</b>	1592	23,6	1591	23,6

\* Het totaal omvat enkele patiënten die zowel een infectie als een reactieve celverandering hebben gehad.

In tabel 12, 13 en 14 staan de resultaten van de geschiktheid van de monsters voor de ThinPrep-methode en de conventionele uitstrijkjesmethode voor alle onderzoekslocaties. Van de in totaal 7360 ingeschreven patiënten zijn er 7223 in deze analyse opgenomen. Gevallen met patiënten jonger dan 18 jaar of patiënten met een hysterectomie werden van deze analyse uitgesloten.

Er werden twee aanvullende klinische onderzoeken uitgevoerd om de resultaten te evalueren van de geschiktheid van monsters die rechtstreeks in de PreservCyt™-flacon werden gedeponereerd, zonder eerst een conventioneel uitstrijkje te maken. Deze monsterafnametechneik is de beoogde toepassing van het ThinPrep 2000-systeem. Tabel 15 en 16 bevatten de resultaten van de splitsing van het monster en van de direct-naar-flacon-resultaten.

**Tabel 12: Samenvatting resultaten geschiktheid van de monsters (onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

Geschiktheid monster Aantal patiënten: 7223	ThinPrep		Conventioneel	
	N	%	N	%
<b>Toereikend</b>	5656	78,3	5101	70,6
<b>Toereikend voor beoordeling maar beperkt door:</b>	<b>1431</b>	<b>19,8</b>	<b>2008</b>	<b>27,8</b>
Luchtdrogend artefact	1	0,0	136	1,9
Dik uitstrijkje	9	0,1	65	0,9
Endocervicale component afwezig	1140	15,8	681	9,4
Schaarse squameus-epitheliale component	150	2,1	47	0,7
Beeldvertroebelend bloed	55	0,8	339	4,7
Beeldvertroebelende ontsteking	141	2,0	1008	14,0
Geen klinische voorgeschiedenis	12	0,2	6	0,1
Cytolyse	19	0,3	119	1,6
Overige	10	0,1	26	0,4
<b>Ontoereikend voor beoordeling:</b>	<b>136</b>	<b>1,9</b>	<b>114</b>	<b>1,6</b>
Luchtdrogend artefact	0	0,0	13	0,2
Dik uitstrijkje	0	0,0	7	0,1
Endocervicale component afwezig	25	0,3	11	0,2
Schaarse squameus-epitheliale component	106	1,5	47	0,7
Beeldvertroebelend bloed	23	0,3	58	0,8
Beeldvertroebelende ontsteking	5	0,1	41	0,6
Geen klinische voorgeschiedenis	0	0,0	0	0,0
Cytolyse	0	0,0	4	0,1
Overige	31	0,4	9	0,1

*Opmerking: Sommige patiënten hadden meer dan één subcategorie.*

**Tabel 13: Resultaten geschiktheid monster (onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

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

*SAT=Toereikend, SBLB=Toereikend maar beperkt door, UNSAT=Ontoereikend*

**Tabel 14: Resultaten geschiktheid monster per locatie (onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

Locatie	Gevallen	ThinPrep SAT-gevallen	Convent. SAT-gevallen	ThinPrep SBLB-gevallen	Convent. SBLB-gevallen	ThinPrep UNSAT-gevallen	Convent. UNSAT-gevallen
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
<b>Alle locaties</b>	<b>7223</b>	<b>5656</b>	<b>5101</b>	<b>1431</b>	<b>2008</b>	<b>136</b>	<b>114</b>

De categorie 'Toereikend maar beperkt door' (SBLB) kan worden onderverdeeld in vele subcategorieën, waaronder de afwezigheid van een endocervicale component. Tabel 15 toont de categorie 'Toereikend maar beperkt door' 'Geen ECC's' voor ThinPrep™- en conventionele objectglasjes.

**Tabel 15: Resultaten geschiktheid monster per locatie, SBLB-percentages voor Geen endocervicale component (Onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

**SBLB wegens geen ECC's**

Locatie	Gevallen	ThinPrep SBLB-geen ECC's	ThinPrep SBLB-geen ECC's (%)	Conventionele SBLB-geen ECC's	Conventionele SBLB-geen ECC's (%)
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%
<b>Alle locaties</b>	<b>7223</b>	<b>1140</b>	<b>15,8%</b>	<b>681</b>	<b>9,4%</b>

Voor de resultaten van het klinisch onderzoek met een protocol met splitsing van het monster was er een verschil van 6,4 procent tussen de conventionele en de ThinPrep-methoden voor het opsporen van endocervicale component. Dit is vergelijkbaar met eerdere onderzoeken die gebruikmaakten van een methode met splitsing van het monster.

## DIRECT-NAAR-FLACON ENDOCERVICALE COMPONENT (ECC)-ONDERZOEKEN

Voor het beoogde gebruik van het ThinPrep™ 2000-systeem wordt het cervicale monsterafnameapparaat rechtstreeks in een PreservCyt™-flacon gespoeld, in plaats van het celmonster te splitsen. Verwacht werd dat dit zou resulteren in een toename van de pick-up van endocervicale cellen en metaplastische cellen. Om deze hypothese te verifiëren werden twee onderzoeken uitgevoerd met de 'direct-naar-flacon'-methode, waarvan een overzicht wordt gegeven in tabel 16. In het algemeen werd in deze twee onderzoeken geen verschil gevonden tussen ThinPrep- en conventionele methoden.

**Tabel 16: Samenvatting van Direct-naar-flacon endocervicale component (ECC)-onderzoeken (Onderzoek ThinPrep 2000-systeem)**

Onderzoek	Aantal beoordeelbare patiënten	SBLB wegens Geen endocervicale component	Vergelijkbaar percentage conventioneel Pap-uitstrijkje
Haalbaarheid Direct-naar-flacon	299	9,36%	9,43% <sup>1</sup>
Klinisch onderzoek Direct-naar-flacon	484	4,96%	4,38% <sup>2</sup>

1. Onderzoek naar de haalbaarheid van Direct-naar-flacon vergeleken met algemeen klinisch onderzoek conventioneel Pap-uitstrijkje SBLB-geen endocervicale component-percentage.

2. Klinisch onderzoek Direct-naar-flacon vergeleken met Locatie S2 klinisch onderzoek conventioneel Pap-uitstrijkje SBLB-geen endocervicale component-percentage.

## DIRECT-NAAR-FLACON HSIL+ ONDERZOEK

Na de initiële goedkeuring van het ThinPrep-systeem door de FDA heeft Hologic een klinisch onderzoek met meerdere locaties uitgevoerd om het ThinPrep 2000-systeem te evalueren in vergelijking met conventionele Pap-uitstrijkjes voor de detectie van intra-plaveiselcelepitheel-laesies met hoge maligniteitsgraad en meer ernstige laesies (HSIL+). Voor het onderzoek werden twee soorten patiëntengroepen ingeschreven uit tien (10) vooraanstaande academische ziekenhuizen in grote stedelijke gebieden in de Verenigde Staten. Van elke locatie bestond één groep uit patiënten die representatief waren voor een routine-Pap-test screeningpopulatie en de andere groep bestond uit patiënten die representatief waren voor een doorverwijspopulatie die werd ingeschreven op het moment van colposcopisch onderzoek. De ThinPrep-monsters werden prospectief verzameld en vergeleken met een historisch controlecohort. Het historische cohort bestond uit gegevens verzameld bij dezelfde klinieken en klinici (indien beschikbaar) die gebruikt werden om de ThinPrep-monsters te verzamelen. Deze gegevens werden achtereenvolgens verzameld van patiënten die onmiddellijk voor het begin van het onderzoek werden gezien.

De resultaten van dit onderzoek toonden een detectiepercentage van 511/20.917 voor het conventionele Pap-uitstrijkje tegenover 399/10.226 voor de ThinPrep-glaasjes. Voor deze klinische locaties en deze onderzoekspopulaties wijst dit op een toename van 59,7% in detectie van HSIL+ laesies voor de ThinPrep-monsters. De resultaten zijn samengevat in tabel 17.

**Tabel 17: Samenvatting van direct-naar-flacon HSIL+ onderzoek (ThinPrep 2000-systeem)**

Locatie	Totaal CP (n)	HSIL+	Percentage (%)	Totaal TP (n)	HSIL+	Percentage (%)	Percentage verandering (%)
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
<b>Totaal</b>	20.917	511	2,4	10226	399	3,9	59,7( p<0,001)

*Procentuele verandering (%) = ((TP HSIL+/TP totaal)/(CP HSIL+/CP totaal)-1) \*100*

#### **DETECTIE VAN GLANDULAIRE ZIEKTE - GEPUBLICEEERDE ONDERZOEKEN**

De detectie van endocervicale glandulaire laesies is een essentiële functie van de Pap-test. Abnormale glandulaire cellen in het Pap-monster kunnen echter ook afkomstig zijn van het baarmoederslijmvlies of van plaatsen buiten de baarmoeder. De Pap-test is niet bedoeld als screeningstest voor dergelijke laesies.

Wanneer vermoedelijke glandulaire afwijkingen worden geïdentificeerd, is de nauwkeurige classificatie ervan als echte glandulaire of squameuze laesies belangrijk voor de juiste evaluatie en daaropvolgende behandeling (*bijv.* keuze van excisiebiopsiemethode versus conservatieve follow-up). In diverse publicaties met collegiale toetsing<sup>4-9</sup> wordt melding gemaakt van het verbeterde vermogen van het ThinPrep 2000-systeem om glandulaire ziekten op te sporen in vergelijking met het conventionele Pap-uitstrijkje. Hoewel deze onderzoeken niet consequent ingaan op de gevoeligheid van verschillende Pap-testmethoden voor het opsporen van specifieke soorten glandulaire ziekten, komen de gerapporteerde resultaten overeen met een frequentere biopsiebevestiging van abnormale glandulaire bevindingen door de ThinPrep Pap Test in vergelijking met conventionele cytologie.

Het vinden van een glandulaire afwijking op een ThinPrep Pap Test-glaasje verdient dus meer aandacht voor een definitieve evaluatie van mogelijke endocervicale of endometriale pathologie.



## **ThinPrep Genesis-processor vergeleken met ThinPrep 2000-systeem**

---

Er werd een prospectief, multi-center klinisch onderzoek uitgevoerd om de prestaties van de ThinPrep Genesis-processor te evalueren in directe vergelijking met het ThinPrep 2000-systeem. Het doel van het klinische ThinPrep-onderzoek was aan te tonen dat gynaecologische monsters die met de ThinPrep Genesis-processor zijn geprepareerd, ten minste even doeltreffend zijn als monsters die met het ThinPrep 2000-systeem zijn geprepareerd voor de detectie van atypische cellen en baarmoederhalskanker of voorafgaande laesies.

### **OPZET KLINISCH ONDERZOEK**

Dit onderzoek was een prospectieve, multi-center, gerandomiseerde, enkelblinde evaluatie van paren van ThinPrep-glaasjes gegenereerd door de controle- en de onderzoeksprocessor van hetzelfde residuele cytologische monster. Het onderzoek werd uitgevoerd in drie (3) laboratoria in de Verenigde Staten. Alle onderzochte monsters werden verwerkt op zowel een ThinPrep 2000-systeem (TP-2000) als een ThinPrep Genesis-processor (Genesis) en belicht op een ThinPrep Imaging-systeem. Alle objectglaasjes werden gelezen door drie (3) cytologisch analisten (CT) en drie (3) pathologen op elke locatie. De eerste beoordeling werd uitgevoerd met ThinPrep Imaging Review Scopes (TIS) op elke locatie, gevolgd door een handmatige beoordeling van dezelfde objectglaasjes. Om de bias van de beoordelaars te minimaliseren, werden de CT's en pathologen geblindeerd voor de initieel beoordeelde TIS-diagnose. Een interval van twee weken tussen het TIS-onderzoek en het handmatige onderzoek minimaliseerde de kans op vertekening door herkenning. Na TIS en handmatige beoordeling werden alle objectglaasjes beoordeeld door een onafhankelijke locatie, de vierde locatie. Alle cytologische diagnoses werden vastgesteld overeenkomstig de criteria van het Bethesda System voor alle objectglaasjes

De ThinPrep Pap Test-monsters van 1260 patiënten werden in dit onderzoek opgenomen. Van februari 2019 tot en met juni 2020 werden 1260 monsters onderzocht. Elke onderzoekslocatie nam 420 nieuwe monsters op die werden geselecteerd uit hun restinventaris (populatie van gynaecologische ThinPrep Pap Test-monsters die naar het cytologielaboratorium van de onderzoekslocatie werden gestuurd). De monsters voor het onderzoek omvatten monsters in elk van de geëvalueerde diagnostische categorieën. Elke onderzoekslocatie produceerde 2 objectglaasjes per monster, 1 glaasje geprepareerd op de ThinPrep Genesis-processor en 1 glaasje geprepareerd op de TP-2000-processor, wat 840 glaasjes (420 paar glaasjes) per locatie opleverde voor diagnostisch onderzoek. Voor het onderzoek werden in totaal 2520 objectglaasjes geanalyseerd.

## LABORATORIUM- EN PATIËNTKENMERKEN

Tabel 18 beschrijft de patiëntenpopulaties op elk van de onderzoekslocaties:

**Tabel 18: Kenmerken klinisch onderzoek**

Parameter	Statistiek	Locatie 1 (N=412)	Locatie 2 (N=415)	Locatie 3 (N=415)	Alle locaties (N=1242)
Leeftijd (jaar)	n	412	415	415	1242
	Gemiddelde	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Mediaan	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min - Max	20 - 78	18 - 82	15 - 82	15 - 82
Postmenopauzaal					
Ja	n (%)	19 ( 4,6)	31 ( 7,5)	35 ( 8,4)	85 ( 6,8)
Nee	n (%)	393 ( 95,4)	384 ( 92,5)	380 ( 91,6)	1157 ( 93,2)
Hysterectomie					
Ja	n (%)	5 ( 1,2)	3 ( 0,7)	18 ( 4,3)	26 ( 2,1)
Nee	n (%)	407 ( 98,8)	412 ( 99,3)	397 ( 95,7)	1216 ( 97,9)

## RESULTATEN KLINISCH ONDERZOEK

De resultaten van het onderzoek waarin de prestaties van de ThinPrep Genesis-processor en het ThinPrep 2000-systeem worden vergeleken, worden hier gepresenteerd. De resultaten voor de objectglasjes die handmatig zijn beoordeeld door de CT's en pathologen in het onderzoek worden gevolgd door de resultaten voor de objectglasjes die zijn beoordeeld door de CT's en pathologen met de Imager-ondersteunde beoordeling.

Een diagnose op locatie was het resultaat van de beoordeling door een CT-team en een patholoog, volgens de praktijken van het klinisch laboratorium voor CT-beoordeling en doorverwijzing door een patholoog.

Nadat alle onderzoeksglasjes waren beoordeeld, werden de glasjes onderworpen aan een arbitragebeoordeling. De arbitrage vond plaats in een instelling die niet tot de onderzoekslocaties behoorde waar het onderzoek werd uitgevoerd. De objectglasjes voor arbitrage werden gelijkmatig verdeeld over drie arbitragepanelen, elk bestaande uit één (1) cytotechnoloog en drie (3) onafhankelijke pathologen. Elk arbitragepaneel beoordeelde een derde van de objectglasjes die op elke onderzoekslocatie waren geprepareerd, voor een totaal van 840 glasjes per paneel. Voor elk onderzocht objectglasje werd een consensus bereikt over de arbitragebeoordeling. Consensus werd bereikt wanneer ten minste twee van de drie pathologen van een paneel een identieke diagnose stelden.

In gevallen waarin de pathologen geen consensus konden bereiken, werd het paneel van pathologen bijeengebracht bij een multi-headed microscoop om die objectglasjes manueel te onderzoeken op een consensusdiagnose. Hologic verstrekke elk arbitragepaneel ter beoordeling een lijst van de 'niet-consensus'-glasjes voor een multi-head beoordeling. Elk paneel van pathologen dat deelnam aan de multi-head beoordeling was geblindeerd voor alle eerdere diagnoses verkregen tijdens de arbitragebeoordeling.

Met behulp van de indeling naar ernst van het diagnostische resultaat (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, kanker) werd voor elke monsterflacon één enkele referentiediagnose gevormd door de ernstigste diagnose in elk paar te kiezen om het resultaat van de arbitragereferentie ('waar') voor elk monster- of objectglasjespaar te creëren.

De 8 x 8 contingentietabellen voor overeenkomende resultaten worden gepresenteerd. Bovendien worden de schattingen van de diagnostische prestatie-metriek en de 95%-betrouwbaarheidsintervallen daarvan gepresenteerd.

**Tabel 19: Beoordelingen locatie: ThinPrep 2000-systeem vs ThinPrep Genesis-processor: Handmatige beoordeling**

		ThinPrep 2000-systeem								Totaal
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	
ThinPrep Genesis- processor	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
	Kanker	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Totaal	14	2277	395	21	435	153	375	89	3759

In tabel 19 worden de resultaten vergeleken van de handmatige beoordeling van glaasjes die zijn geprepareerd met het ThinPrep 2000-systeem en glaasjes van dezelfde monsters die zijn geprepareerd met de ThinPrep Genesis-processor.

**Tabel 20: Beoordelingen locatie: ThinPrep 2000-systeem vs ThinPrep Genesis-processor: Imager-ondersteund onderzoek**

		ThinPrep 2000-systeem								Totaal
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	
ThinPrep Genesis- processor	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
	NILM	10	2111	108	4	32	16	6	4	2291
	ASCUS	0	135	139	1	48	24	8	1	356
	AGUS	0	4	0	2	0	2	5	3	16
	LSIL	0	36	64	0	302	6	23	0	431
	ASC-H	0	20	20	2	11	65	43	5	166
	HSIL	0	10	15	3	21	43	288	10	390
	Kanker	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Totaal	16	2329	348	15	415	160	385	91	3759

In tabel 20 worden de resultaten vergeleken van de Imager-ondersteunde beoordeling van glaasjes die zijn geprepareerd met het ThinPrep 2000-systeem en glaasjes van dezelfde monsters die zijn geprepareerd met de ThinPrep Genesis-processor.

**Tabel 21: Arbitragebeoordeling ThinPrep 2000-systeem vs arbitragebeoordeling ThinPrep Genesis-processor:**

		Resultaten arbitragebeoordeling (ThinPrep 2000-systeem)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	Totaal
Resultaten arbitragebeoordeling (ThinPrep Genesis-processor)	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
	AGUS	0	2	0	0	0	1	1	1	5
	LSIL	0	10	27	0	143	2	18	0	200
	ASC-H	0	6	6	2	2	6	9	1	32
	HSIL	0	1	4	1	10	13	113	6	148
	Kanker	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Totaal	6	683	150	11	190	37	152	24	1253

In tabel 21 worden de resultaten vergeleken van de arbitragebeoordeling van glaasjes die zijn geprepareerd met het ThinPrep 2000-systeem en de arbitragebeoordeling van glaasjes van dezelfde monsters die zijn geprepareerd met de ThinPrep Genesis-processor.

**Tabel 22: Resultaten arbitragebeoordeling versus ThinPrep 2000-systeem: Handmatige beoordeling Alle beoordeelde categorieën**

		Resultaten arbitragebeoordeling, alle locaties								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	Totaal
ThinPrep 2000-systeem	UNSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1683	403	14	100	47	24	2	2277
	ASCUS	0	63	99	4	167	24	36	2	395
	AGUS	0	12	2	0	0	0	6	1	21
	LSIL	0	7	23	0	350	4	50	1	435
	ASC-H	0	15	17	3	19	20	74	5	153
	HSIL	0	2	3	1	9	18	323	19	375
	Kanker	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Totaal	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

In tabel 22 worden de resultaten van de arbitragebeoordeling van de objectglaasjes vergeleken met de resultaten van de onderzoekslocaties voor dezelfde glaasjes die met het ThinPrep 2000-systeem zijn geprepareerd en handmatig zijn beoordeeld.

**Tabel 23: Resultaten arbitragebeoordeling versus ThinPrep 2000-systeem: Imager-ondersteund onderzoek**

		Resultaten arbitragebeoordeling, alle locaties							Kanker	Totaal
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		
ThinPrep 2000- systeem	UNSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1705	425	13	109	49	21	2	2329
	ASCUS	1	45	74	1	163	23	39	2	348
	AGUS	0	5	1	2	0	1	4	2	15
	LSIL	0	6	23	0	347	1	36	2	415
	ASC-H	0	16	17	5	17	24	77	4	160
	HSIL	0	2	5	1	9	16	333	19	385
	Kanker	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Totaal	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

In tabel 23 worden de resultaten van de arbitragebeoordeling van de objectglasjes vergeleken met de resultaten van de onderzoekslocaties voor dezelfde glasjes die met het ThinPrep 2000-systeem zijn geprepareerd en beoordeeld met het ThinPrep Imaging-systeem.

**Tabel 24: Resultaten arbitragebeoordeling versus ThinPrep Genesis-processor: Handmatige beoordeling Alle beoordeelde categorieën**

		Resultaten arbitragebeoordeling, alle locaties							Kanker	Totaal
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		
ThinPrep Genesis- processor	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1696	388	14	89	49	15	2	2258
	ASCUS	0	65	112	2	174	28	35	1	417
	AGUS	0	11	3	5	0	2	6	5	32
	LSIL	0	1	22	0	352	4	49	2	430
	ASC-H	0	12	16	1	15	13	81	5	143
	HSIL	0	2	4	2	14	17	322	18	379
	Kanker	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Totaal	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

In tabel 24 worden de resultaten van de arbitragebeoordeling van de objectglasjes vergeleken met de resultaten van de onderzoekslocaties voor dezelfde glasjes die met de ThinPrep Genesis-processor zijn geprepareerd en handmatig zijn beoordeeld.

**Tabel 25: Resultaten arbitragebeoordeling versus ThinPrep Genesis-processor: Imager-ondersteunde beoordeling Alle beoordeelde categorieën**

		Resultaten arbitragebeoordeling, alle locaties								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanker	Totaal
ThinPrep Genesis- processor	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1708	399	16	102	46	14	1	2291
	ASCUS	0	52	95	0	155	26	26	2	356
	AGUS	0	1	1	0	0	1	10	3	16
	LSIL	0	2	25	0	354	2	45	3	431
	ASC-H	0	17	16	3	12	23	90	5	166
	HSIL	0	4	4	3	20	13	323	23	390
	Kanker	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Totaal	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

In tabel 25 worden de resultaten van de arbitragebeoordeling van de objectglasjes vergeleken met de resultaten van de onderzoekslocaties voor dezelfde glasjes die met de ThinPrep Genesis-processor zijn geprepareerd en beoordeeld met het ThinPrep Imaging-systeem.

**Tabel 26: Prestatieoverzicht: Resultaten ThinPrep Genesis-processor vs resultaten ThinPrep 2000-systeem voor glasjes met handmatige beoordeling: Gevoeligheid en specificiteit**

Handmatige beoordeling						
	Gevoeligheid			Specificiteit		
Drempel	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Vershil (95% CI)	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Vershil (95% CI)
<b>ASCUS+</b>	70% (66% tot 75%)	72% (68% tot 75%)	2% (0% tot 3%)	94% (92% tot 97%)	95% (92% tot 98%)	1% (0% tot 1%)
<b>LSIL+</b>	70% (65% tot 76%)	71% (66% tot 75%)	0% (-2% tot 2%)	97% (96% tot 98%)	97% (97% tot 98%)	1% (0% tot 1%)
<b>ASC-H+</b>	73% (65% tot 81%)	73% (66% tot 80%)	0% (-2% tot 2%)	98% (96% tot 99%)	98% (97% tot 99%)	0% (0% tot 1%)
<b>HSIL+</b>	68% (63% tot 73%)	68% (61% tot 74%)	0% (-4% tot 4%)	99% (98% tot 99%)	99% (98% tot 99%)	0% (-1% tot 0%)

De gevoeligheid en specificiteit van de ThinPrep Genesis-processor zijn vergelijkbaar met die van het ThinPrep 2000-systeem voor handmatig beoordeelde objectglasjes. In het onderzoek waren er geen statistisch significante verschillen in prestaties tussen het ThinPrep Genesis- en het ThinPrep 2000-systeem.

**Tabel 27: Prestatieoverzicht: Resultaten ThinPrep Genesis-processor vs resultaten ThinPrep 2000-systeem voor glasjes met Imager-ondersteunde beoordeling: Gevoeligheid en specificiteit**

Beoordeling ThinPrep Imaging-systeem						
	Gevoeligheid			Specificiteit		
Drempel	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Vershil (95% CI)	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Vershil (95% CI)
<b>ASCUS+</b>	68% (65% tot 72%)	70% (66% tot 74%)	2% (1% tot 3%)	96% (95% tot 97%)	96% (94% tot 98%)	0% (-1% tot 1%)
<b>LSIL+</b>	70% (64% tot 76%)	72% (66% tot 78%)	2% (0% tot 4%)	97% (96% tot 97%)	97% (96% tot 98%)	0% (0% tot 1%)
<b>ASC-H+</b>	75% (68% tot 83%)	76% (68% tot 84%)	0% (-3% tot 4%)	97% (97% tot 98%)	97% (96% tot 98%)	0% (-1% tot 0%)
<b>HSIL+</b>	70% (62% tot 77%)	68% (59% tot 77%)	-2% (-8% tot 4%)	99% (98% tot 99%)	98% (98% tot 99%)	0% (-1% tot 0%)

De gevoeligheid en specificiteit van de ThinPrep Genesis-processor zijn vergelijkbaar met die van het ThinPrep 2000-systeem voor met het ThinPrep Imaging-systeem beoordeelde objectglasjes. De enige categorie waar een statistisch significant verschil werd vastgesteld, was de ASCUS+-categorie, waar het verschil in gevoeligheid 2% bedroeg.

### **Reproduceerbaarheidsonderzoeken**

De intra- en interinstrument reproduceerbaarheid van de ThinPrep Genesis-processor werd geëvalueerd in laboratoriumonderzoeken met gebruikmaking van een techniek met splitsing van het monster.

#### **INTRA-INSTRUMENT REPRODUCEERBAARHEID**

Het onderzoek was bedoeld om na te gaan of de ThinPrep Genesis-processor in staat is om met hetzelfde instrument reproduceerbare objectglasjes van hetzelfde patiëntmonster te prepareren. Voor het onderzoek werden in totaal 160 monsters geanalyseerd. Elk monster werd in drie delen gesplitst en op één instrument in drie afzonderlijke stappen verwerkt. De objectglasjes werden gekleurd, afgedekt en vervolgens beoordeeld door cytologisch analisten met behulp van Imager-ondersteunde beoordeling volgens het Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Zes monsters werden van de analyse uitgesloten omdat ten minste één objectglasje niet beschikbaar was voor CT-onderzoek. De resulterende diagnoses zijn samengevat in tabel 28.

**Tabel 28: Intra-instrument reproduceerbaarheid**

Monsterverwerking op de ThinPrep Genesis-processor	Diagnostisch niveau monster Aantal monsters met drie overeenstemmende replicaten			
	NILM	ASCUS of ASC-H	LSIL of AGUS	HSIL of kanker
Run 1 (n = 154)	109	13	18	13
Run 2 (n = 154)	11	12	16	14
Run 3 (n = 154)	109	12	19	13

Er werd een statistische chi-kwadraattoets uitgevoerd, die een p-waarde van 0,9989 opleverde, wat erop wijst dat de diagnose onafhankelijk is van de run.

**INTER-INSTRUMENT REPRODUCEERBAARHEID**

Dit onderzoek was bedoeld om na te gaan of de ThinPrep Genesis-processor in staat is om reproduceerbare objectglasjes van hetzelfde patiëntmonster te prepareren met gebruik van meerdere instrumenten. Voor het onderzoek werden in totaal 160 monsters geanalyseerd. Elk monster werd in drie delen gesplitst en op drie verschillende ThinPrep Genesis-processors verwerkt. De objectglasjes werden gekleurd, afgedekt en vervolgens beoordeeld door cytologisch analisten met behulp van Imager-ondersteunde beoordeling volgens het Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Tien monsters werden uitgesloten omdat ten minste één objectglasje niet beschikbaar was voor CT-onderzoek. De resulterende diagnoses worden gepresenteerd in tabel 29.

**Tabel 29: Inter-instrument reproduceerbaarheid**

ThinPrep Genesis-processor	Diagnostisch niveau monster Aantal monsters met drie overeenstemmende replicaten			
	NILM	ASCUS of ASC-H	LSIL of AGUS	HSIL of kanker
ThinPrep Genesis-processor 1 (n = 150)	112	5	22	11
ThinPrep Genesis-processor 2 (n = 150)	109	6	23	12
ThinPrep Genesis-processor 3 (n = 150)	111	6	21	12

Er werd een statistische chi-kwadraattoets uitgevoerd, die een p-waarde van 0,9995 opleverde, wat erop wijst dat de diagnose onafhankelijk is van het instrument.



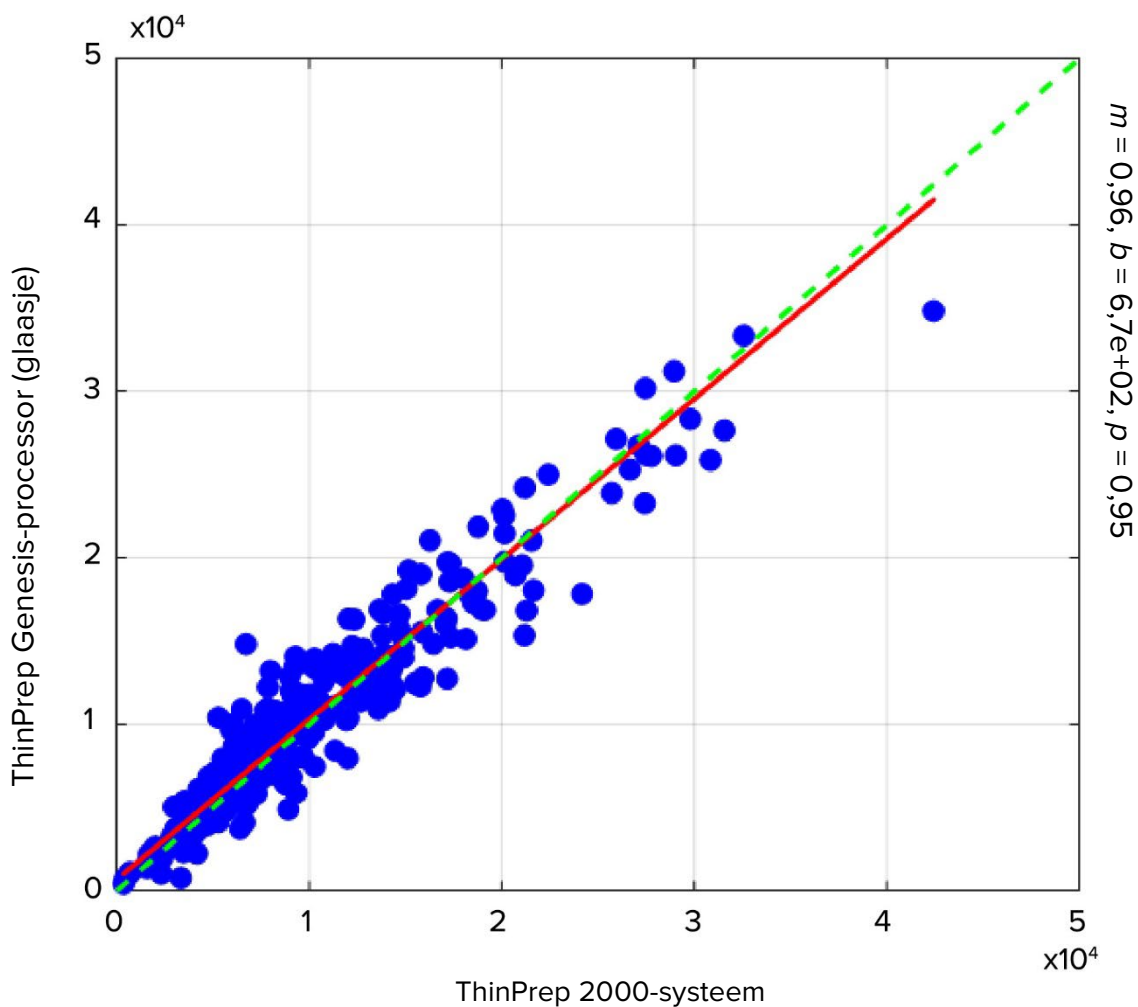
## Onderzoek celtelling

Er werd een onderzoek uitgevoerd om de hoeveelheid celmateriaal te evalueren die op glaasjes werd overgebracht, waarbij de ThinPrep Genesis-processor werd vergeleken met het ThinPrep 2000-systeem.

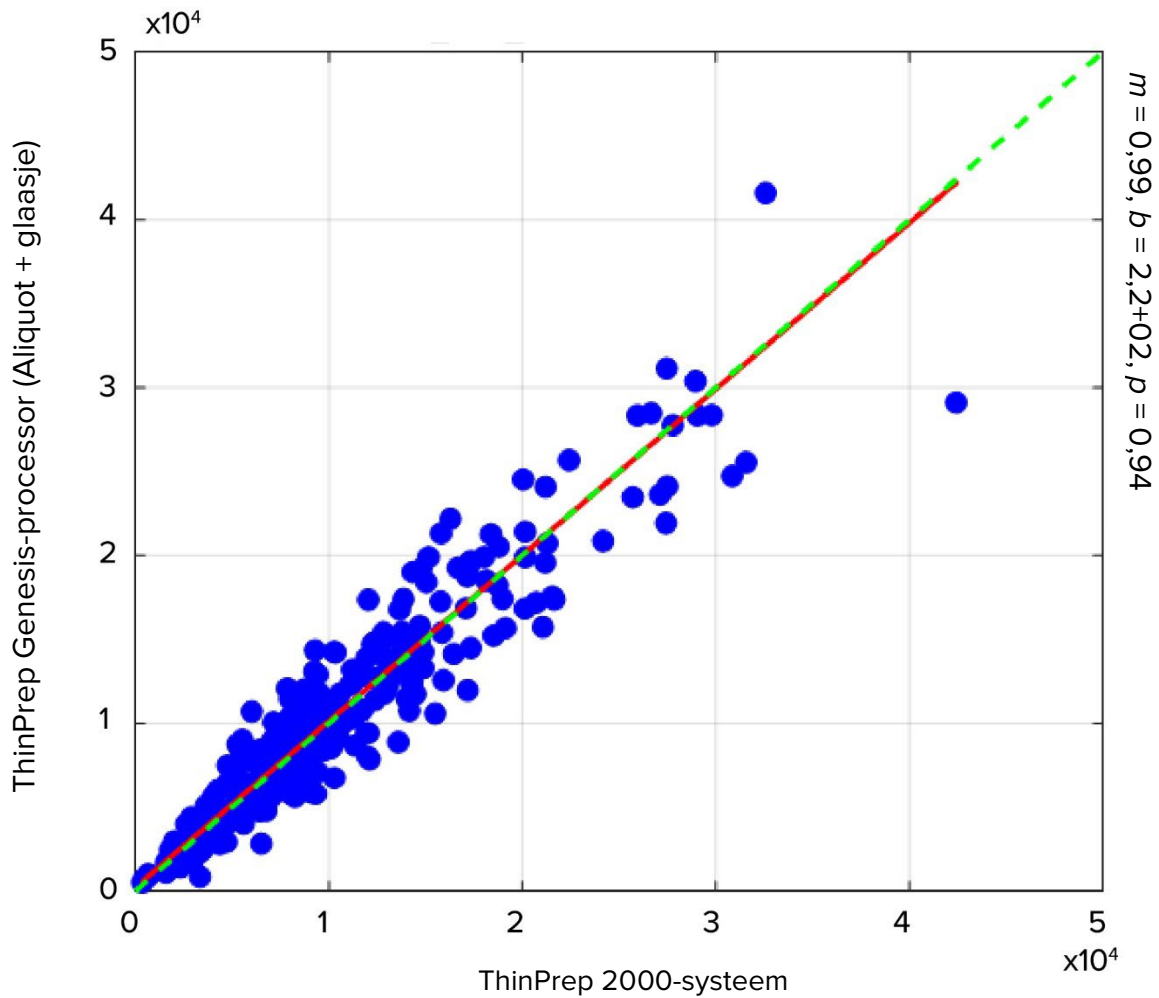
Er werden twee vergelijkingen gemaakt. Glaasjes bereid met het ThinPrep 2000-systeem werden vergeleken met glaasjes geprepareerd met het proces 'Aliquot + glaasje' op de ThinPrep Genesis-processor. En glaasjes geprepareerd met het ThinPrep 2000-systeem werden vergeleken met glaasjes geprepareerd met het proces 'Glaasje' op de ThinPrep Genesis-processor.

Er werd gebruik gemaakt van een techniek met splitsing van het monster. Voor het onderzoek werden in totaal 300 monsters geanalyseerd. Elk monster werd in drie delen verdeeld. Monsters verwerkt volgens een van de drie methoden (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis 'Aliquot + glaasje' of ThinPrep Genesis 'Glaasje'). De glaasjes werden gekleurd, afgedekt en vervolgens belicht met het ThinPrep Imaging-systeem om de hoeveelheid celmateriaal op elk glaasje te kwantificeren. Afbeelding 1 en 2 vergelijken de celtellingen tussen de ThinPrep 2000 en elke Genesis-verwerkingsmethode voor elk monster.

**Afbeelding 1: Deming-regressie  
ThinPrep Genesis proces 'Glaasje' versus ThinPrep 2000-systeem**



**Afbeelding 2: Deming-regressie**  
**ThinPrep Genesis proces 'Aliquot + Glaasje' versus ThinPrep 2000-systeem**



De resultaten van het onderzoek tonen aan dat de objectglaasjes die geproduceerd worden door de ThinPrep Genesis-processor, wanneer ze gebruikt worden in het proces 'Glaasje' of 'Aliquot + glaasje', een epitheelceltelling hebben die vergelijkbaar is met die van het ThinPrep 2000-systeem.

## DIAGNOSTISCHE VERGELIJKING VAN HET CELTELLINGSONDERZOEK

Bovendien werden de in het kader van het celtellingsonderzoek geprepareerde objectglasjes door cytologisch analisten onderzocht en gecategoriseerd volgens het Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. De resulterende diagnosedeterminanten worden gepresenteerd in tabel 30 en 31.

**Tabel 30: Diagnostische vergelijking van celtellingsonderzoek  
Glasjes verwerkt op de ThinPrep Genesis-processor (glasjesproces)  
vs. ThinPrep 2000-systeem**

		ThinPrep 2000-systeem	
		<i>ASCUS+</i>	<i>&lt;ASCUS</i>
ThinPrep Genesis-processor (Proces 'Glasje')	<i>ASCUS+</i>	66	13
	<i>&lt;ASCUS</i>	12	195

Er werd een statistische test op verhoudingen uitgevoerd, die een p-waarde  $<10^{-4}$  opleverde waaruit de gelijkwaardigheid van *ASCUS+* tussen de twee instrumenten bleek.

**Tabel 31: Diagnostische vergelijking van celtellingsonderzoek  
Glasjes verwerkt op de ThinPrep Genesis-processor (proces Aliquot + glasje)  
vs. ThinPrep 2000-systeem**

		ThinPrep 2000-systeem	
		<i>ASCUS+</i>	<i>&lt;ASCUS</i>
ThinPrep Genesis-processor (Proces 'Aliquot + glasje')	<i>ASCUS+</i>	70	15
	<i>&lt;ASCUS</i>	8	192

Er werd een statistische test op verhoudingen uitgevoerd, die een p-waarde  $<10^{-4}$  opleverde waaruit de gelijkwaardigheid van *ASCUS+* tussen de twee instrumenten bleek.

## Onderzoek celoverdracht

De overdracht van cellen tussen glaasjes werd geëvalueerd in een laboratoriumonderzoek, waarbij de ThinPrep Genesis-processor en het ThinPrep 2000-systeem werden vergeleken.

Op elk systeem werden 350 abnormale klinische monsters verwerkt, afgewisseld met 350 PreservCyt-flacons die geen cellen bevatten ('acellulaire flacons'). Monsters verwerkt op de ThinPrep Genesis-processor met het proces 'Aliquot + glaasje'. Na verwerking werden de glaasjes uit de acellulaire flacons gescheiden van de glaasjes met celcultuur, gekleurd afgedekt en vervolgens beoordeeld door cytologisch analisten. Alle cellen die op een objectglaasje werden aangetroffen, werden genoteerd. Glaasjes gemaakt van een acellulaire flacon, maar die ten minste één cel bevatten, werden beschouwd als celoverdracht. Eén objectglaasje van het ThinPrep 2000-systeem werd uitgesloten als gevolg van een fout van de gebruiker. Tabel 32 geeft de resultaten weer.

**Tabel 32: Onderzoek celoverdracht**

	ThinPrep 2000-systeem	ThinPrep Genesis-processor
<b>Totaal aantal glaasjes</b>	349	350
<b>Aantal glaasjes met overdracht</b>	89	20
<b>% glaasjes met overdracht</b>	25,5%	5,7%
<b>Aantal cellen op de objectglaasjes met overdracht: Mediaan (Min, Max)</b>	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Het onderzoek toonde aan dat de cellulaire kruisbesmetting van objectglaasje tot objectglaasje op de ThinPrep Genesis niet onderdoet voor de prestaties van het ThinPrep 2000-systeem.

## Onderzoek molecuuloverdracht

Er werd een onderzoek ontworpen om de overdracht van de aliquotfunctie van de ThinPrep Genesis-processor te evalueren. Er werd een doel-amplificatieassay gebruikt. Het onderzoek vergeleek de moleculaire resultaten tussen aliquots van handmatig geprepareerde monsters en resultaten van aliquots die op de ThinPrep Genesis-processor waren geprepareerd, zowel vóór als na de preparatie van cytologische objectglaasjes. In totaal werden 600 monsterflacons geprepareerd uit klinische monsterpools gespiket met  $1 \times 10^4$ /ml SiHa- en  $1 \times 10^4$ /ml HeLa-cellen (300 HPV<sup>pos</sup>-flacons) of uit niet-gespikete klinische monsterpools (300 HPV<sup>neg</sup>-flacons). Er werden handmatig aliquots bereid uit HPV<sup>neg</sup>-monsterflacons, gevolgd door HPV<sup>pos</sup>-monsterflacons. De flacons werden vervolgens afwisselend positief/negatief verwerkt op de Genesis-processors. Elk monster werd eerst verwerkt in de modus 'Aliquot + glaasje' (aliquot geprepareerd vóór cytologie) en de resterende inhoud van de flacon werd verwerkt in de modus 'Aliquot' (aliquot geprepareerd na cytologie). Alle aliquots werden getest met een moleculair HPV-assay voor hoog-risico-subtypes, en een moleculair assay voor HPV 16, 18 en 45. Eén HPV<sup>neg</sup>-flacon werd uitgesloten als gevolg van een fout van de gebruiker. Tabel 33 en 34 laten de positiviteitspercentages zien voor zowel HPV<sup>pos</sup>- als HPV<sup>neg</sup>-flacons voor elke aliquotpreparatiemethode, voor elke moleculaire assay.

**Tabel 33: Moleculaire overdracht - HPV-hoogrisico-assay**

Aliquotpreparatiemethode	HPV-negatieve monsters			HPV-positieve monsters		
	Aantal negatieve resultaten	Aantal positieve resultaten	Percentage positiviteit	Aantal negatieve resultaten	Aantal positieve resultaten	Percentage positiviteit
Handmatig aliquot	291	8	2,7%	0	300	100,0%
Genesis-aliquot geprepareerd vóór cytologie	287	12	4,0%	0	300	100,0%
Genesis-aliquot geprepareerd na cytologie	291	8	2,7%	0	300	100,0%

**Tabel 34: Moleculaire overdracht - HPV 16/18/45 specifiek assay**

Aliquotpreparatiemethode	HPV-negatieve monsters			HPV-positieve monsters		
	Aantal negatieve resultaten	Aantal positieve resultaten	Percentage positiviteit	Aantal negatieve resultaten	Aantal positieve resultaten	Percentage positiviteit
Handmatig aliquot	297	2	0,7%	0	300	100,0%
Genesis-aliquot geprepareerd vóór cytologie	298	1	0,3%	0	300	100,0%
Genesis-aliquot geprepareerd na cytologie	299	0	0,0%	0	300	100,0%

Statistische tests voor positieve procentuele overeenstemming en negatieve procentuele overeenstemming voor overeenkomende paren tussen Handmatig en Genesis (vóór cytologie) of Genesis (na cytologie) werden uitgevoerd. De tests leverden p-waarden op van  $<10^{-3}$  voor beide groepen monsters die met beide assays zijn getest, wat erop wijst dat de Genesis niet bijdraagt tot doel- of inhibitorcontaminatie.

Met de ThinPrep Genesis-processor genomen aliquots zijn niet geëvalueerd voor specifieke assays. Raadpleeg de instructies bij een specifieke assay.

### **Onderzoek naar levering van aliquots**

De mogelijkheid voor de ThinPrep Genesis-processor om een aliquot van een ThinPrep-flacon in een outputbuisje af te geven, werd in een laboratoriumonderzoek geëvalueerd. De gegevens voor dit onderzoek tonen aan dat de ThinPrep Genesis-processor 1 ml  $\pm 4\%$  van de ThinPrep-flacon in een outputbuisje aflevert.

## Conclusies

---

De resultaten van het onderzoek waarin de prestaties van de ThinPrep Genesis-processor worden vergeleken met die van het ThinPrep 2000-systeem tonen aan dat de ThinPrep Genesis-processor minstens even doeltreffend is als het ThinPrep 2000-systeem voor het prepareren van objectglaasjes van gynaecologische monsters voor de detectie van atypische cellen, baarmoederhalskanker of voorafgaande laesies, alsook alle andere cytologische categorieën, met inbegrip van adenocarcinoom, zoals gedefinieerd door *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*.

Het ThinPrep™ 2000-systeem is even doeltreffend als het conventionele Pap-uitstrijkje bij diverse patiëntenpopulaties en kan worden gebruikt ter vervanging van het conventionele Pap-uitstrijkje voor de detectie van atypische cellen, baarmoederhalskanker of voorafgaande laesies, alsmede alle andere cytologische categorieën zoals gedefinieerd door het Bethesda System. Aangezien de ThinPrep Genesis-processor gebruikmaakt van een soortgelijke technologie voor celverzameling en glaasjespreparatie als het ThinPrep 2000-systeem, is de ThinPrep Genesis-processor even doeltreffend als het conventionele Pap-uitstrijkje bij diverse patiëntenpopulaties en kan worden gebruikt ter vervanging van het conventionele Pap-uitstrijkje voor de detectie van atypische cellen, baarmoederhalskanker of voorafgaande laesies, alsmede alle andere cytologische categorieën zoals gedefinieerd door het Bethesda System.

Het ThinPrep 2000-systeem is aanzienlijk doeltreffender dan het conventionele Pap-uitstrijkje voor de detectie van intra-plaveiselcelepitheel-laesies met lage maligniteitsgraad (LSIL) en ernstigere laesies bij een verscheidenheid van patiëntenpopulaties. Aangezien de ThinPrep Genesis-processor gebruikmaakt van een soortgelijke technologie voor celverzameling en glaasjespreparatie als het ThinPrep 2000-systeem, is de ThinPrep Genesis-processor ook aanzienlijk doeltreffender dan het conventionele Pap-uitstrijkje voor de detectie van intra-plaveiselcelepitheel-laesies met lage maligniteitsgraad (LSIL) en ernstigere laesies bij een verscheidenheid van patiëntenpopulaties.

De kwaliteit van het monster is met het ThinPrep 2000-systeem aanzienlijk verbeterd ten opzichte van de conventionele preparatie van Pap-uitstrijkjes bij een verscheidenheid van patiëntenpopulaties. Aangezien de ThinPrep Genesis-processor gebruikmaakt van een soortgelijke technologie voor celverzameling en glaasjespreparatie als het ThinPrep 2000-systeem, is de kwaliteit van de monsters van de ThinPrep Genesis-processor ook aanzienlijk verbeterd ten opzichte van de conventionele preparatie van uitstrijkjes bij een verscheidenheid van patiëntenpopulaties.

## BENODIGDE MATERIALEN

---

### BIJGELEVERDE MATERIALEN

- ThinPrep Genesis-processor
- Gebruikershandleiding voor de ThinPrep Genesis-processor
- Netsnoer
- Afvalfles met slangenset en transportdop
- Fixatiefbaden (10)
- Wegwerpbeker voor pipettips (2)
- Absorberende pad voor filterplug (4)
- Absorberende pad voor het doorprikgebied van het filter (4)
- Pipett houder (2, voor klanten die aliquot-uitname toepassen)
- Meerkanaalspipettigrijper (voor klanten die aliquot-uitname toepassen)

- Glaasjesprinter (optioneel)
- Buisjesprinter (optioneel)
- USB-stick (1)

#### **BENODIGDE, MAAR NIET BIJGELEVERDE MATERIALEN**

- Flacon met 20 ml PreservCyt™-oplossing
- ThinPrep™ Pap Test-filter
- ThinPrep™-objectglasje
- Pipettips (geleidende, wegwerpbaar, kunststof pipettips met een aerosolbestendig filter, 1 ml, voor klanten die aliquot-uitname toepassen)
- Monsteroverdrachtbuisje (voor klanten die aliquot-uitname toepassen)
- Cervixborstel
- Glaasjeskleuringssysteem en reagentia
- Standaard laboratoriumfixatief
- Dekglasjes en insluitmiddelen
- Pluisvrije doekjes
- Persoonlijke beschermingsmiddelen
- Natriumhypochlorietoplossing (0,5% oplossing, voor klanten die aliquot-uitname toepassen)

#### **OPSLAG**

---

- Bewaar PreservCyt-oplossing tussen de 15 °C en 30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op de flacon.
- Bewaar PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests tussen de 15 °C en 30 °C, gedurende een periode van maximaal 6 weken.

#### **REFERENTIES**

---

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

## TECHNISCHE SERVICE EN PRODUCTINFORMATIE

---

Voor technische service en assistentie met betrekking tot het gebruik van de ThinPrep Genesis-processor kunt u contact opnemen met Hologic:

Telefoon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Voor internationale of gratis geblokkeerde oproepen kunt u contact opnemen met 1-508-263-2900.

E-mail: [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com)



Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752  
1-800-442-9892, [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, België

Verantwoordelijke  
voor het VK

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe  
Manchester M23 9HZ Verenigd Koninkrijk

©2021 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Revisiegeschiedenis	Datum	Beschrijving
AW-23047-1501 Rev. 001	11-2021	Informatie klinisch onderzoek toegevoegd. Gegevens toegevoegd in tabel microbiële/virale organismen. UK CA-markering toegevoegd.







# Inhoudsopgave

## *Hoofdstuk 1*

### Inleiding

<b>PARAGRAAF A:</b> Overzicht en functie van de ThinPrep™ Genesis-processor .....	1.1
<b>PARAGRAAF B:</b> Werkingsprincipes .....	1.9
<b>PARAGRAAF C:</b> Technische specificaties ThinPrep™ Genesis™-processor .....	1.15
<b>PARAGRAAF D:</b> Interne kwaliteitsbewaking .....	1.20
<b>PARAGRAAF E:</b> Risico's ThinPrep™ Genesis™-processor .....	1.20
<b>PARAGRAAF F:</b> Afvoer .....	1.27

## *Hoofdstuk 2*

### Installatie van de ThinPrep™ Genesis-processor

<b>PARAGRAAF A:</b> Algemeen .....	2.1
<b>PARAGRAAF B:</b> Handelingen bij aflevering .....	2.1
<b>PARAGRAAF C:</b> Voorbereidingen voorafgaand aan de installatie .....	2.2
<b>PARAGRAAF D:</b> Opslag en hantering - na de installatie.....	2.4
<b>PARAGRAAF E:</b> Het ThinPrep Genesis-systeem aanzetten .....	2.4
<b>PARAGRAAF F:</b> Gebruikersvoorkeuren instellen.....	2.6
<b>PARAGRAAF G:</b> Het ThinPrep™ Genesis™-systeem uitzetten.....	2.6

## *Hoofdstuk 3*

### PreservCyt™- en CytoLyt™-oplossingen

<b>PARAGRAAF A:</b> PreservCyt™-oplossing .....	3.1
<b>PARAGRAAF B:</b> CytoLyt™ -oplossing .....	3.5

## *Hoofdstuk 4*

### Het prepareren van gynaecologische monsters

<b>PARAGRAAF A:</b> Inleiding.....	4.1
<b>PARAGRAAF B:</b> Monsterafname voorbereiden .....	4.2
<b>PARAGRAAF C:</b> Monsterafname .....	4.4
<b>PARAGRAAF D:</b> Speciale voorzorgsmaatregelen.....	4.7
<b>PARAGRAAF E:</b> Verwerken van monsters.....	4.8
<b>PARAGRAAF F:</b> Problemen bij monsterverwerking oplossen.....	4.9



### *Hoofdstuk 5*

#### **Niet-gynaecologische monsters prepareren**

<b>PARAGRAAF A:</b> Inleiding.....	5.1
<b>PARAGRAAF B:</b> Inhoud.....	5.2
<b>PARAGRAAF C:</b> Benodigde materialen.....	5.3
<b>PARAGRAAF D:</b> Beschrijving van de preparatiestappen voor niet-gynaecologische monsters .....	5.4
<b>PARAGRAAF E:</b> Aanbevelingen voor monsterpreparatie .....	5.16
<b>PARAGRAAF F:</b> Urinemonsters voor het Vysis™ Urovysion-assay .....	5.24
<b>PARAGRAAF G:</b> Problemen bij monsterpreparatie oplossen .....	5.26

### *Hoofdstuk 6*

#### **Gebruikersinterface**

<b>PARAGRAAF A:</b> Schermen .....	6.2
<b>PARAGRAAF B:</b> Hoofdmenu, Processor inactief .....	6.3
<b>PARAGRAAF C:</b> Opties beheerder .....	6.9

### *Hoofdstuk 7*

#### **Bedieningsinstructies**

<b>PARAGRAAF A:</b> Inleiding.....	7.1
<b>PARAGRAAF B:</b> Facultatieve instructies voor aanvullende tests .....	7.2
<b>PARAGRAAF C:</b> Benodigde materialen.....	7.4
<b>PARAGRAAF D:</b> De monsterflacons, glaasjes en buisjes etiketteren .....	7.7
<b>PARAGRAAF E:</b> Het deurtje openen of sluiten .....	7.11
<b>PARAGRAAF F:</b> De buisjesprinter gebruiken.....	7.13
<b>PARAGRAAF G:</b> De glaasjesprinter gebruiken.....	7.15
<b>PARAGRAAF H:</b> Het fixatiefbad laden .....	7.18
<b>PARAGRAAF I:</b> De pipettips laden .....	7.19
<b>PARAGRAAF J:</b> Checklist voorafgaand aan gebruik.....	7.21
<b>PARAGRAAF K:</b> Het proces selecteren en de verwerking starten .....	7.21
<b>PARAGRAAF L:</b> Een glaasje verwerken met de ThinPrep™ Genesis™-processor. ....	7.23
<b>PARAGRAAF M:</b> Een aliquot uit de monsterflacon nemen met de ThinPrep Genesis-processor .....	7.32



<b>PARAGRAAF N:</b> Een aliquot uit de monsterflacon nemen en een glaasje verwerken met de ThinPrep Genesis-processor .....	7.37
<b>PARAGRAAF O:</b> Monsterverwerking annuleren.....	7.46

*Hoofdstuk 8*

**Onderhoud**

<b>PARAGRAAF A:</b> Dagelijks .....	8.2
<b>PARAGRAAF B:</b> Wekelijkse reiniging .....	8.3
<b>PARAGRAAF C:</b> Reiniging en onderhoud naar behoefte .....	8.12
<b>PARAGRAAF D:</b> De ThinPrep™ Genesis-processor verplaatsen .....	8.24
<b>PARAGRAAF E:</b> Voor de gebruiker toegankelijke zekeringen vervangen.....	8.25
<b>PARAGRAAF F:</b> De glaasjesprinter vervangen .....	8.27
<b>PARAGRAAF G:</b> De buisjesprinter vervangen.....	8.28

*Hoofdstuk 9*

**Problemen oplossen**

<b>PARAGRAAF A:</b> Algemeen .....	9.1
<b>PARAGRAAF B:</b> Monsterverwerkingsfouten .....	9.1
<b>PARAGRAAF C:</b> Fouten in manipulatie media.....	9.4
<b>PARAGRAAF D:</b> Systeemfouten.....	9.14

*Hoofdstuk 10*

**Fixatie, kleuring en afdekking**

<b>PARAGRAAF A:</b> Inleiding.....	10.1
<b>PARAGRAAF B:</b> Fixatie .....	10.2
<b>PARAGRAAF C:</b> Kleuring .....	10.3
<b>PARAGRAAF D:</b> Afdekking .....	10.6

*Hoofdstuk 11*

**ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma**

*Service-informatie*

*Bestelinformatie*

*Index*



## INHOUDSOPGAVE

This page intentionally left blank.

## 1. Inleiding

## 1. Inleiding

# Hoofdstuk 1

---

## Inleiding

In dit hoofdstuk wordt een overzicht gegeven en worden de werkingsprincipes beschreven van het ThinPrep™ Genesis™-systeem.

### PARAGRAAF A

## OVERZICHT EN FUNCTIE VAN DE THINPREP™ GENESIS-PROCESSOR

Het ThinPrep™ Genesis™-systeem wordt gebruikt voor de verwerking van vloeibare cytologische monsters om een dun, uniform celpreparaat te maken dat op een objectglaasje wordt overgebracht en gefixeerd. Het glaasje wordt rechtstreeks in een potje met een alcoholfixatiefbad geplaatst. Na verwerking kan het glaasje worden gekleurd, afgedekt en gescreend. Met de processor kunnen de volgende objectglaasjes worden geprepareerd:

- objectglaasjes geprepareerd van gynaecologische monsters voor gebruik met de ThinPrep Pap Test, en daaropvolgende beeldvorming door het ThinPrep Imaging-systeem.
- objectglaasjes geprepareerd van niet-gynaecologische monsters die zijn afgenomen voor algemene cytologische screening.
- objectglaasjes geprepareerd van urinemonsters, inclusief monsters gebruikt in combinatie met de Vysis™ UroVysion-assay.

Er kan steeds één objectglaasje per flacon worden verwerkt.

Het ThinPrep™ Genesis™-systeem kan ook worden gebruikt om een aliquot te nemen van een monster dat wordt bewaard in PreservCyt™-oplossing en dit aliquot over te brengen in een Aptima™-monsteroverdrachtbuisje. Verder kan het ThinPrep™ Genesis™-systeem zowel het proces van de aliquot-uitname als het proces van de glaasjespreparatie uitvoeren met hetzelfde monster.

### Indicatie voor gebruik

#### Beoogd gebruik

#### ThinPrep™ Genesis-processor

De ThinPrep™ Genesis-processor maakt deel uit van het ThinPrep™-systeem. Het wordt gebruikt om ThinPrep-objectglaasjes van ThinPrep™ PreservCyt™-flacons te prepareren voor gebruik ter vervanging van de conventionele methode waarmee Pap-uitstrijkjes worden geprepareerd voor screening op de aanwezigheid van atypische cellen, cervixcarcinoom of daaraan voorafgaande

# 1 INLEIDING

laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesies met lage en hoge maligniteitsgraad) en ook alle andere cytologische categorieën zoals beschreven door *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>. Ook voor het prepareren van ThinPrep-objectglaasjes van niet gynaecologische (non-gyn) monsters, waaronder urinemonsters, en het kan worden gebruikt om een aliquot van de monsterflacon naar het monsteroverdrachtbuisje te pipetteren. Voor professioneel gebruik.

## **ThinPrep-filters**

ThinPrep™ Pap Test-filters zijn voor gebruik met een ThinPrep™-processor om een ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™-monster te verzamelen en over te brengen naar een ThinPrep™-objectglaasje als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ niet-gynaecologische filters zijn voor gebruik met een ThinPrep™-processor om een ThinPrep™ PreservCyt™ niet-gynaecologisch monster te verzamelen en over te brengen naar een ThinPrep™-objectglaasje als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ UroCyt™-filters zijn voor gebruik met de ThinPrep™-processor om een UroCyt™ PreservCyt™-urinemonster te verzamelen en over te brengen naar een ThinPrep™-objectglaasje als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Voor professioneel gebruik.

## **ThinPrep-objectglaasjes**

ThinPrep™ Pap Test-objectglaasjes zijn voor gebruik met de ThinPrep™-processors voor het prepareren van gynaecologische monsters als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™-beeldvormingssysteem-objectglaasjes zijn voor gebruik met ThinPrep™-processors voor het prepareren van cytologische monsters als onderdeel van het ThinPrep™-systeem voor diagnose met ThinPrep™-beeldvormingssystemen. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ niet-gynaecologische (non-gyn) objectglaasjes zijn voor gebruik met ThinPrep™-processors voor het prepareren van niet-gynaecologische monsters als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Voor professioneel gebruik.

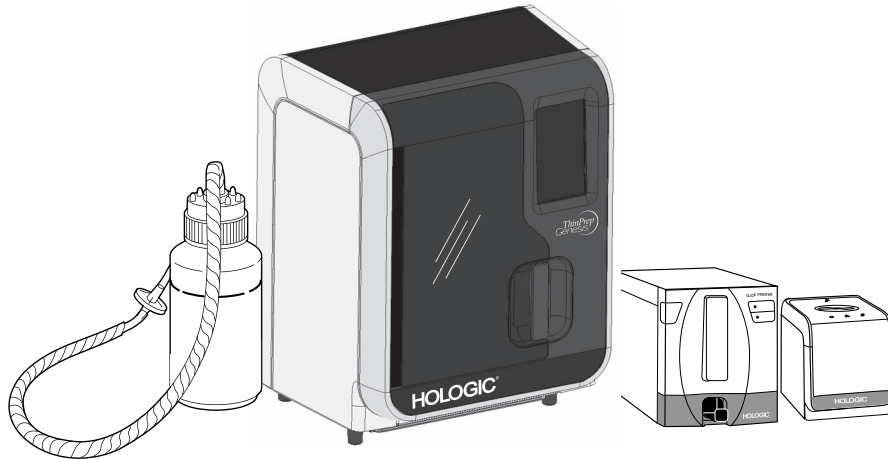
ThinPrep™ UroCyt™-objectglaasjes zijn voor gebruik met ThinPrep™-processors voor het prepareren van urinemonsters als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Voor professioneel gebruik.

ThinPrep™ Arcless-objectglaasjes zijn voor gebruik met ThinPrep™-processors voor het prepareren van cytologische monsters als onderdeel van het ThinPrep™-systeem. Niet bedoeld voor gebruik bij ThinPrep™ Pap-testen. Voor professioneel gebruik.

---

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





**Afbeelding 1-1 Het ThinPrep Genesis-systeem, afgebeeld met optionele printers**

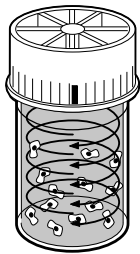
## **De ThinPrep™ Pap Test**

De ThinPrep Pap Test is een op vloeibare verwerking gebaseerde methode voor het afnemen en prepareren van gynaecologische monsters.

De ThinPrep-verwerking begint met het afnemen van een gynaecologisch monster bij de patiënt met een hulpmiddel waarmee een celmonster van de cervix wordt afgenomen dat niet, zoals bij het conventionele uitstrijkje, op een objectglasje wordt uitgestreken maar in een flacon met de PreservCyt™-oplossing wordt gedompeld en afgespoeld. Vervolgens wordt de ThinPrep-monsterflacon voorzien van een dop en etiket en naar een laboratorium verzonden dat beschikt over een ThinPrep Genesis-processor.

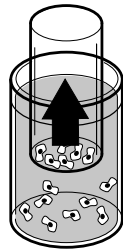
In het laboratorium wordt de PreservCyt-monsterflacon in een ThinPrep Genesis-processor geplaatst. Hier worden bloed, mucus en deeltjes van niet-diagnostische aard met behulp van een lichte dispersiestap gebroken en wordt het celmonster grondig gemengd. Vervolgens worden de cellen op een TPPT-filter (ThinPrep Pap Test-filter) verzameld, dat speciaal voor cellen voor diagnostische doeleinden is ontworpen. De ThinPrep Genesis-processor houdt tijdens het verzamelproces constant de snelheid van de flow door het TPPT-filter bij, zodat wordt voorkomen dat er zich te veel of te weinig cellen bij het filter aandienen. Daarna wordt een dun laagje cellen overgebracht op een objectglasje. Vervolgens wordt het objectglasje automatisch in een fixatiefoplossing geplaatst.

De ThinPrep™ Genesis™-processor kan niet alleen een objectglasje prepareren vanuit een PreservCyt-monsterflacon, maar kan ook een aliquot van 1 ml uit de monsterflacon verwijderen en het aliquot overbrengen naar een monsteroverdrachtbuisje.



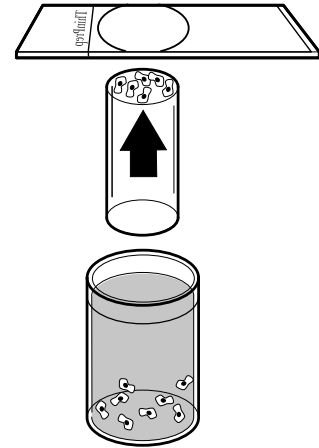
## Dispergeren

De monsterflacon wordt gedraaid, waardoor stromingen in de vloeistof ontstaan die krachtig genoeg zijn om debris af te scheiden en mucus te dispergeren, en toch zo kalm zijn dat de verschijningsvorm van de cellen intact blijft.



## Cellen verzamelen

In het ThinPrep-filter wordt een lichte onderdruk gecreëerd, waardoor er cellen op het buitenoppervlak van het membraan worden verzameld. Het verzamelen van de cellen wordt aangestuurd door de software van de ThinPrep™ Genesis-processor, die de snelheid van de flow door het ThinPrep-filter meet.



## Cellen overbrengen

Nadat de cellen op het membraan zijn verzameld, wordt het ThinPrep-filter omgekeerd en voorzichtig tegen het ThinPrep-objectglasje gedrukt. Door de normale aantrekking en een lichte overdruk hechten de cellen zich aan het ThinPrep-objectglasje waarbij de cellen zich gelijkmatig verdelen over een afgebakend cirkelvormig oppervlak.

### Afbeelding 1-2 De ThinPrep-verwerking bij het prepareren van monsters

Net als bij conventionele Pap-uitstrijkjes het geval is, worden de met het ThinPrep Genesis-systeem gemaakte preparaten onderzocht in de context van de klinische gegevens van de patiënt en informatie op basis van andere diagnostische procedures zoals colposcopie, biopsie en onderzoek naar humaan papillomavirus (HPV), teneinde een behandeling voor de patiënt te bepalen.

## Beperkingen

- Gynaecologische monsters voor preparatie met de ThinPrep™ Genesis-processor moeten worden afgenomen met een cervixborstel of met een endocervicale borstel in combinatie met een plastic spatel. Raadpleeg de instructies bij de afnamehulpmiddelen voor waarschuwingen, contra-indicaties en beperkingen met betrekking tot monsterafname.
- Het prepareren van objectglasjes met de ThinPrep™ Genesis™-processor mag uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door organisaties of personen die door Hologic zijn aangewezen.

- Objectglaasjes die met de ThinPrep™ Genesis™-processor zijn verwerkt, mogen uitsluitend worden beoordeeld door cytologisch analisten en pathologen die door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen zijn opgeleid in het beoordelen van met de ThinPrep geprepareerde objectglaasjes.
- In combinatie met de ThinPrep Genesis-processor mogen uitsluitend benodigdheden worden gebruikt die door Hologic speciaal voor de ThinPrep Genesis-processor zijn ontworpen en gespecificeerd. Deze omvatten flacons met PreservCyt-oplossing, ThinPrep-filters, ThinPrep-objectglaasjes en buisjes voor het aliquot. Alternatieve afnamemedia, filters en objectglaasjes zijn niet door Hologic gevalideerd en kunnen tot foutieve resultaten leiden. Hologic biedt geen garantie voor resultaten bij gebruik van zulke alternatieven. Als er benodigdheden worden gebruikt die niet gevalideerd zijn door Hologic, kan de werking van het systeem in gevaar komen. Na gebruik dienen de benodigdheden overeenkomstig de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften te worden afgevoerd.
- Een ThinPrep-filter mag slechts eenmaal worden gebruikt en kan niet opnieuw worden gebruikt.
- Een ThinPrep-objectglaasje kan slechts één keer worden gebruikt. Er kunnen maar één keer cellen op het objectglaasje worden overgebracht.
- Raadpleeg voor alle afname-, transport- en opslagcondities voor het buisje de instructies bij het monsteroverdrachtbuisje en de instructies bij eventuele daaropvolgende assays op basis van het buisje.

## Waarschuwingen

- Te gebruiken voor *in-vitro*diagnostiek.
- Gevaar. PreservCyt-oplossing bevat methanol. Giftig bij inslikken. Giftig bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (SDS) op [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com). Draag persoonlijke beschermingsmiddelen voor het laboratorium. Ontvlambare vloeistof en damp. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken. Bij verdamping van alcohol kan brand ontstaan. De PreservCyt-oplossing moet worden bewaard en afgevoerd volgens alle toepasselijke voorschriften.
- Alternatieve afnamemedia, filters en objectglaasjes zijn niet door Hologic gevalideerd en kunnen tot foutieve resultaten leiden. Hologic biedt geen garantie voor resultaten bij gebruik van zulke alternatieven.
- Gebruik de ThinPrep™ Genesis™-processor niet voor verwerking van een monster van cerebrospinale vloeistof (CSV) of een ander type monster dat afkomstig is van een patiënt met een overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE), zoals de ziekte van Creutzfeld-Jacob, waarbij de mogelijkheid van overdracht van prionen (PrPsc) niet is uitgesloten. Een met TSE besmette processor kan niet effectief worden ontsmet en moet daarom op passende wijze worden afgevoerd om mogelijke schadelijke gevolgen voor gebruikers en/of onderhoudsmedewerkers te voorkomen.
- Sterk oxiderende middelen, zoals bleekmiddel, zijn niet compatibel met de PreservCyt-oplossing en mogen daarom niet worden gebruikt om de afvalfles te reinigen.

## Voorzorgsmaatregelen

- Dit apparaat genereert en gebruikt hoogfrequente energie, en kan deze energie uitstralen; indien het apparaat niet volgens de gebruikershandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het interferentie met draadloze communicatieapparatuur veroorzaken. Bij gebruik van dit apparaat in een woonomgeving is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. De gebruiker moet dan de interferentie voor eigen rekening verhelpen.
- PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests moet worden bewaard bij een temperatuur van 15 °C (59 °F) tot 30 °C (86 °F) en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.
- De PreservCyt-oplossing is getest met diverse micro-organismen en virussen. De volgende tabel geeft de aanvangsconcentraties weer van levensvatbare micro-organismen en virussen en de concentratie daarvan na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing. Ook wordt de logaritmische afname van levensvatbare micro-organismen en virussen weergegeven. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 minuten
Candida albicans	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,7
Candida auris	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥5,4
Aspergillus niger	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Konijnenpokkenvirus	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
Hiv-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Hepatitis B-virus <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 minuten
*Na 1 uur logaritmische afname 4,7 **Na 1 uur logaritmische afname 5,7 ***Gegevens betreffen 5 minuten † Organismen werden getest met soortgelijke organismen van hetzelfde genus om de antimicrobiële doeltreffendheid te beoordelen		
<b>Opmerking:</b> Alle waarden voor logaritmische afname met een $\geq$ -aanduiding leverden een ondetecteerbare microbiële aanwezigheid op na blootstelling aan PreservCyt-oplossing. De vermelde waarden geven de minimaal toelaatbare claim aan, gegeven de oorspronkelijke concentratie en de detectiegrens van de kwantitatieve methode.		

## Onderdelen

De hoofdonderdelen van het systeem zijn de ThinPrep Genesis-processor, een monsterflacon met PreservCyt™-oplossing, een fixatiefbad, een filter, een objectglasje, een pipettip en een Aptima™-monsteroverdrachtbuisje.

Het systeem heeft twee optionele onderdelen: een glaasjesprinter voor het afdrucken van glaasjescodes op objectglasjes, en een buisjesprinter voor het afdrucken van buisjescodes op buisjes. De buisjesprinter is compatibel met een Aptima-moneroverdrachtbuisje dat is voorzien van een thermisch gevoelig label.

Het systeem wordt bediend met behulp van een grafische gebruikersinterface met aanraakscherm. De interface wordt geleverd in verschillende talen, instelbaar onder Gebruikersinstellingen.

Alle monsters worden in flacons met PreservCyt-oplossing verzameld.

De gebruiker selecteert het type monster dat moet worden verwerkt. De monsterflacon en een bijpassend ThinPrep-objectglasje en/of buisje worden met identificatienummers gelabeld en ter verwerking in de processor geplaatst. Voor elk cytologiemonster wordt ook een ThinPrep-filter geplaatst. Voor elk aliquot uit het monster wordt een pipettip gebruikt. Bij cytologiemonsters wordt een bad met alcoholfixatief in de processor geplaatst.

De monsterflacon wordt in de ThinPrep Genesis-processor geplaatst.

De gebruiker sluit het deurtje voordat de verwerking begint. Het systeem verwerkt één monster tegelijk.

## **Benodigde materialen**

### **Bijgeleverde materialen**

De volgende artikelen worden bij aflevering van de ThinPrep™ Genesis-processor meegeleverd voor installatie.

(De samenstelling kan variëren, afhankelijk van uw bestelling.)

- ThinPrep Genesis-processor
- Gebruikershandleiding voor de ThinPrep Genesis-processor
- Netsnoer
- Afvalfles met slangenset en transportdop
- Fixatiefbaden (10)
- Wegwerpbeker voor pipettips (2)
- Absorberende pads voor de filterplug (4)
- Absorberende pads voor het doorprikgebied van het filter (4)
- Pipettiphouder (2)
- Meerkanaals-pipetgrijper (om de pipettips uit de verpakking naar de processor over te brengen; voor klanten die aliquot-uitname toepassen)
- Pipettips (voor klanten die aliquot-uitname toepassen)
- Glaasjesprinter (optioneel)
- Buisjesprinter (optioneel)
- USB-stick (1)

### **Bijgeleverde extra artikelen**

- Flacons met ThinPrep PreservCyt-oplossing
- ThinPrep-filters
- ThinPrep-objectglaasjes
- Dispenserpomp
- Aptima™-monsteroverdrachtbuisjes (voor klanten die aliquot-uitname toepassen)
- Pipettips (voor klanten die aliquot-uitname toepassen)

## Benodigde maar niet bijgeleverde materialen

- Glaasjeskleuringssysteem en reagentia
- Standaard laboratoriumfixatief
- Dekglaasjes en insluitmiddelen
- Pluisvrije doekjes
- Natriumhypochlorietoplossing (0,5% oplossing, voor klanten die aliquot-uitname toepassen)
- Persoonlijke beschermingsmiddelen

## Bewaring

- Bewaar de PreservCyt™-oplossing tussen 15 °C (59 °F) en 30 °C (86 °F). Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op de flacon.
- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests tussen 15 °C en 30 °C, voor een periode van maximaal 6 weken.
- Raadpleeg voor alle afname-, transport- en opslagcondities voor het buisje de instructies bij het monsteroverdrachtbuisje en de instructies bij eventuele daaropvolgende assays op basis van het buisje.
- Bewaar ThinPrep-filters in hun afgedekte bakjes tot ze nodig zijn voor gebruik.
- Bewaar ThinPrep-filters bij omgevingstemperatuur en buiten bereik van direct zonlicht.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum op het filterbakjeslabel en werp de ThinPrep-filters weg als deze datum is verstreken.
- Bewaar pipettips volgens de instructies op de verpakking.

## PARAGRAAF B

## WERKINGSPRINCIPES

De ThinPrep Genesis-processor maakt bij het dispergeren van het monster en het verzamelen en overbrengen van cellen gebruik van mechanische, pneumatische en vloeistofdynamische principes. De monsters worden voorzichtig gedispergeerd door een rotatiemechanisme. Het verzamelen en overbrengen van cellen wordt gecontroleerd door een pneumatisch/vloeistofdynamisch systeem dat wordt aangestuurd door een microprocessor.

Elke verwerkingscyclus met de ThinPrep-processor voor het maken van een glaasjespreparaat is optimaal afgestemd op de biologische kenmerken van de diverse cytologische monsters.

De ThinPrep Genesis-processor maakt ook gebruik van mechanische, pneumatische en vloeistofdynamische principes om een pipettip te verplaatsen van de bewaarruimte naar de pipettor, om te pipetteren, en om een gebruikte pipettip uit te werpen. Ook het pipetteersysteem wordt aangestuurd door een microprocessor.

# 1 INLEIDING

De optionele glaasjesprinter is een thermische transferprinter die werkt met een printerlint. De optionele buisjesprinter is een directe thermische printer waarbij het buisje moet zijn voorzien van een thermisch gevoelig etiket.

Het proces van het maken van een preparaat en het uitnemen van een aliquot met de ThinPrep-processor kan worden onderverdeeld in de fasen die zijn afgebeeld in Afbeelding 1-3.



**Afbeelding 1-3 Een glaasje verwerken en een aliquot uitnemen met de ThinPrep™ Genesis™-processor**

In de volgende onderdelen worden de principes van elk van deze fasen gedetailleerd beschreven.

## 1.10 Gebruikershandleiding ThinPrep™ Genesis™-processor



## Monster prepareren/flacon etiketteren

Voordat een gynaecologisch monster met de ThinPrep-processor kan worden verwerkt, moet het monster in de PreservCyt-oplossing worden geplaatst. Gynaecologische monsters moeten worden geprepareerd volgens de protocollen die worden beschreven in Hoofdstuk 4, 'Het prepareren van gynaecologische monsters'; niet-gynaecologische monsters moeten worden geprepareerd volgens de protocollen die worden beschreven in Hoofdstuk 5, 'Niet-gynaecologische monsters prepareren'. Nadat de cellen op de juiste manier aan de flacon met de PreservCyt-oplossing zijn toegevoegd, kan de monsterflacon met de processor worden verwerkt.

Voordat de ThinPrep-processor het monster gaat verwerken, wordt het monster doorgaans voorzien van een etiket met een code (ID).

## Instrument laden

Ter voorbereiding op de monsterverwerking plaatst de gebruiker essentiële items in de ThinPrep Genesis-processor. Het laden en bedienen van de processor worden uiteengezet in Hoofdstuk 7, 'Bedieningsinstructies'.

Het etiketteren van het objectglaasje en het buisje en het controleren of het objectglaasje en het buisje correct geëtiketteerd zijn, kunnen stappen tijdens het laadproces vormen; dit hangt af van de voorkeuren van een laboratorium. Raadpleeg Hoofdstuk 7, 'Bedieningsinstructies' voor meer informatie.

## Cyclus starten

Wanneer de gebruiker een verwerkingscyclus start, controleert de ThinPrep Genesis-processor de plaatsing van de relevante items, de posities van bewegende onderdelen en de positieve en negatieve druk in de drukreservoirs. Vervolgens wordt het monster met de processor verwerkt volgens de geselecteerde verwerkingscyclus.

## Dispergeren

De robot in de ThinPrep Genesis-processor grijpt de dop van de monsterflacon en positioneert de flacon zodanig dat de processor de dop van de flacon kan vastdraaien. De processor verifieert of de dop stevig vastzit. Vervolgens wordt de flacon vastgehouden dankzij mechanische kenmerken van de processor terwijl de afgesloten ThinPrep-flacon bidirectioneel wordt geroteerd door het dispersiesysteem. Hierdoor worden schuifkrachten in de vloeistof opgewekt, van zodanige sterkte dat willekeurig gebonden stoffen worden gescheiden en mucus wordt gedispergeerd. Voor zover bekend hebben deze krachten geen ongunstige invloed op de celstructuren of op de adhesieve krachten die diagnostisch relevante cellengroepen samenbinden.

## Dop verwijderen en terugplaatsen

De robot in de ThinPrep Genesis-processor grijpt de dop van de monsterflacon. Bij processen waarbij de gebruiker heeft gekozen voor aliquot-uitname met de ThinPrep Genesis-processor, grijpt de robot ook de dop van het buisje. Dankzij mechanische kenmerken van de processor worden de flacon en het buisje vastgehouden en langzaam rondgedraaid om de dop van de flacon en de dop van het

# 1 INLEIDING

buisje te verwijderen. Met deze zelfde mechanische kenmerken wordt de flacon vastgehouden terwijl de dop van de flacon wordt verwijderd, en wordt het buisje vastgehouden terwijl de dop van het buisje wordt verwijderd. De robot blijft de dop(pen) vasthouden tot het moment in het proces waarop de dop wordt teruggeplaatst op het buisje c.q. de flacon. Om de dop terug te plaatsen, positioneert de robot de dop vlak bij het buisje en vlak bij de flacon en vindt het mechanische rotatieproces in omgekeerde richting plaats.

## **Vloeistofniveau bepalen**

De robot in de ThinPrep Genesis-processor roteert en gaat omhoog en omlaag om de pipettip of een filter te laten zakken en zo contact te laten maken met het vloeistofoppervlak in de geopende flacon. Als het vloeistofniveau toereikend is, zet de processor het proces voort. Een ontoereikend vloeistofniveau wordt aangegeven door middel van een foutmelding en een akoestisch alarmsignaal.

Afhankelijk van de items die verwerkt moeten worden, kan de ThinPrep™ Genesis™-processor het vloeistofniveau in de flacon bepalen met de pipettip of met het filter; of de processor kan het vloeistofniveau tweemaal bepalen: eerst met de pipettip en vervolgens, na de aliquot-uitname, met het filter.

Afhankelijk van de items die verwerkt moeten worden, kan de ThinPrep™ Genesis™-processor het vloeistofniveau in het buisje bepalen met de pipettip. Voordat het aliquot wordt toegevoegd, wordt het vloeistofniveau in het buisje gecontroleerd om te bevestigen dat er vloeistof aanwezig is in het buisje. Het vloeistofniveau in het buisje wordt gecontroleerd nadat het aliquot is afgegeven om te verifiëren of het aliquot volledig is afgegeven.

## **Pipetteren**

Bij processen waarbij de gebruiker heeft gekozen voor aliquot-uitname met de ThinPrep Genesis-processor, verplaatsen de robot en de pipettipbewaar ruimte zich om een pipettip voor eenmalig gebruik automatisch in het pipettor-onderdeel van de robot te laden en de pipettip in de monsterflacon te brengen. Het pneumatisch systeem oefent negatieve druk uit op de pipettor om PreservCyt-oplossing en gesuspendeerd celmateriaal op te zuigen in de pipettip. De robot brengt de pipettip in het monsteroverdrachtbuisje en het pneumatisch systeem heft de druk op om het aliquot in het buisje zonder dop te plaatsen. Vervolgens verplaatst de robot de pipettip zodanig dat de processor de pipettip mechanisch kan uitwerpen in de wegwerpbeker voor pipettips.

## **Filter bevochtigen**

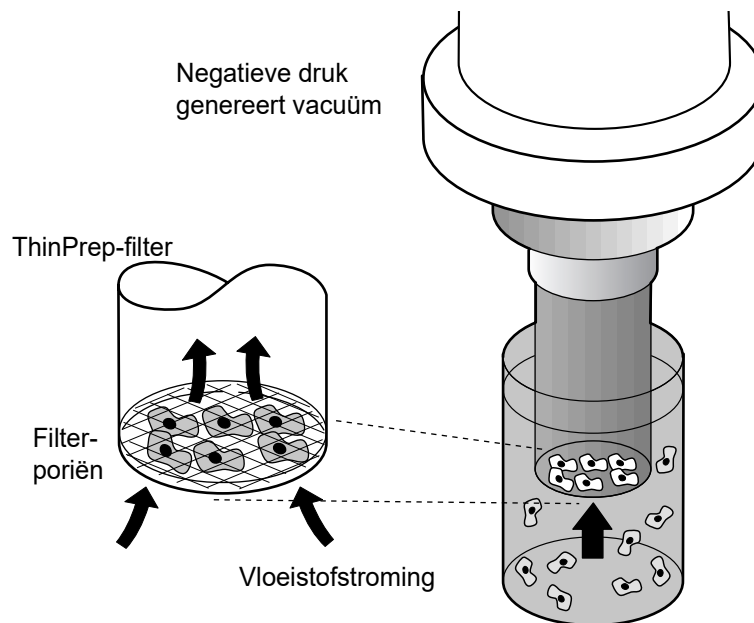
Bij processen waarbij de gebruiker heeft gekozen voor het prepareren van de objectglaasjes met de ThinPrep Genesis-processor, roteert en beweegt de robot op en neer om het filter te positioneren in de flacon zonder dop. Er wordt kortstondig negatieve druk uitgeoefend, waarbij een kleine hoeveelheid vloeistof door het ThinPrep-filter wordt opgezogen ter bevochtiging. Na de bevochtiging wordt de vloeistof in het ThinPrep-filter voorzichtig uitgeblazen. Daardoor wordt celmateriaal dat zich op het filteroppervlak mocht bevinden daarvan verwijderd.

## Cellen verzamelen

Bij processen waarbij de gebruiker heeft gekozen voor het prepareren van de objectglasjes met de ThinPrep Genesis-processor, verzamelt een ThinPrep-filter cellen uit het monster. Het filtermembraan is biologisch neutraal en is bij een van de uiteinden van de ThinPrep-filtercilinder aangebracht. Het membraan heeft een vlak, glad, poreus oppervlak, waarop het celmateriaal in één laag wordt verzameld.

Het pneumatische systeem oefent pulsmatig negatieve druk op het filter uit. Door deze pulsen van negatieve druk (teugjes) wordt de PreservCyt-oplossing door het filtermembraan opgezogen en wordt gesuspendeerd celmateriaal op het buitenoppervlak van het membraan verzameld.

Het verzamelproces wordt gestopt wanneer de gewenste bedekking van het filteroppervlak is bereikt. Die bedekking is vooraf bepaald door de cyclus waarin de processor de verschillende stappen doorloopt. Het verzamelen van cellen wordt aangestuurd door een ingebouwde microprocessor die de druk in de ThinPrep-filtercilinder bijhoudt. Na het verzamelen vormen de cellen een enkele vlakke laag over de membraanporiën en zijn ze gereed om te worden overgebracht naar het objectglasje. In Afbeelding 1-4 wordt het verzamelen van cellen geïllustreerd.



**Afbeelding 1-4 Cellen verzamelen op een ThinPrep-filter**

## Afval verwijderen

Wanneer het verzamelen van cellen is voltooid bij processen waarbij de gebruiker heeft gekozen voor het prepareren van de objectglasjes met de ThinPrep Genesis-processor, wordt het ThinPrep-filter uit de monsterflacon getrokken en wordt het filtraat in de afvalfles gezogen terwijl het filter wordt omgekeerd. Als gevolg van de negatieve aanzuigdruk blijven de verzamelde cellen op het ThinPrep-filter zitten.

## **Borrelpunt**

Bij processen waarbij de gebruiker heeft gekozen voor het prepareren van de objectglaasjes met de ThinPrep Genesis-processor wordt met de borrelpunttest overtollige vloeistof uit het filtermembraan verwijderd voordat de cellen naar het objectglaasje worden overgebracht, zodat de cellen zich beter aan het objectglaasje hechten.

Het borrelpunt treedt op nadat alle vloeistof is verwijderd. Dit blijkt uit de belletjes die aan de binnenkant van het filtermembraan ontstaan. Tijdens het borrelpunt kunnen cellen niet aan de lucht drogen.

## **Cellen overbrengen**

Nadat de borrelpunttest is voltooid bij processen waarbij de gebruiker heeft gekozen voor het prepareren van de objectglaasjes met de ThinPrep Genesis-processor, plaatst de glaasjesklem het objectglaasje tegen het omgekeerde ThinPrep-filter.

Door de natuurlijke eigenschap van hechting van cellen aan het glazen objectglaasje worden de cellen vanaf het filtermembraan overgebracht op het objectglaasje. De cellen hebben een grotere affiniteit voor het glazen objectglaasje dan voor het membraan; een geringe overdruk achter het filtermembraan draagt verder bij aan de overbrenging van de cellen.

## **Objectglaasje plaatsen**

Nadat, bij processen waarbij de gebruiker heeft gekozen voor het prepareren van de objectglaasjes met de ThinPrep Genesis-processor, de cellen zijn overgebracht, wordt het objectglaasje van het filter afgehaald en automatisch in het fixatiefbad geplaatst.

## **Filter doorprikken**

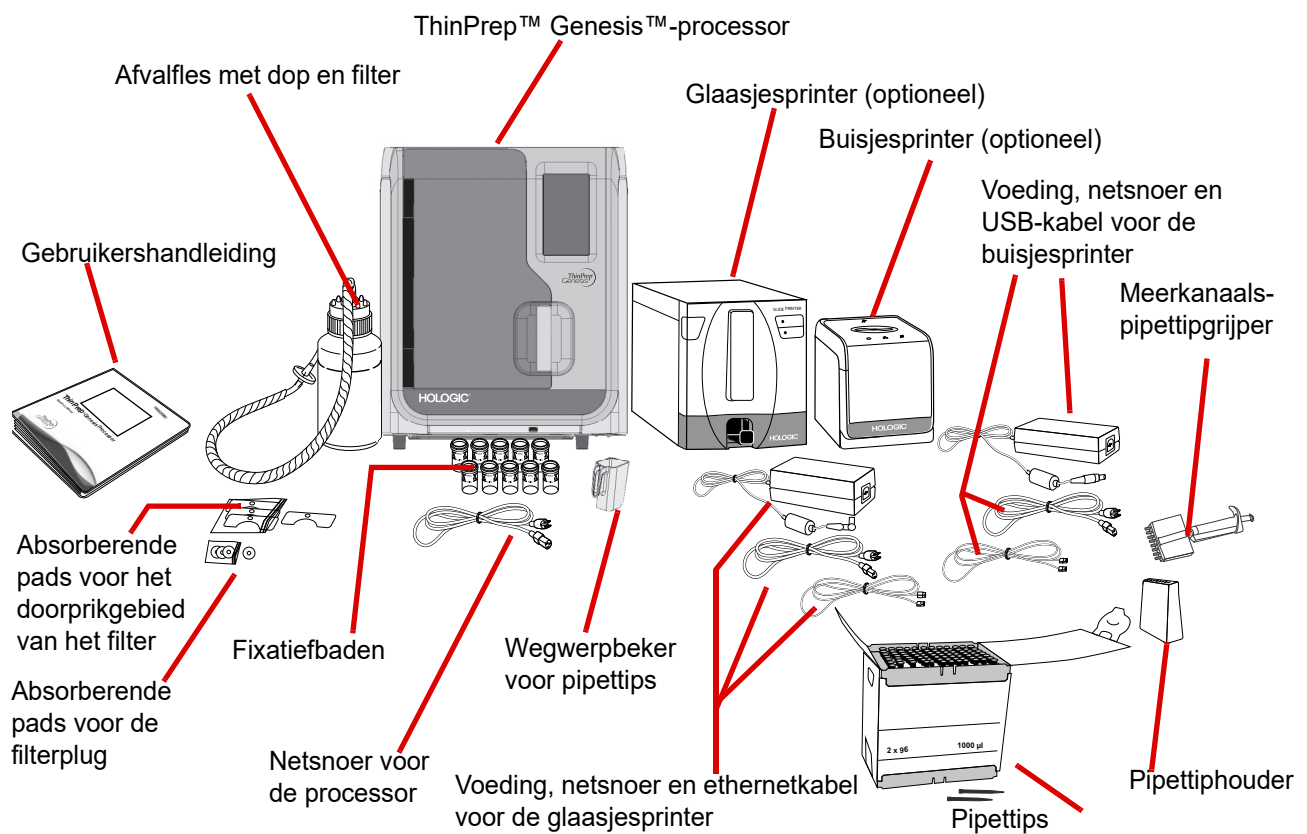
Nadat, bij processen waarbij de gebruiker heeft gekozen voor het maken van preparaten met de ThinPrep Genesis-processor, de cellen zijn overgebracht, roteert de robot en laat hij het filter zakken om het filtermembraan te doorprikken, waardoor het filter voor eenmalig gebruik niet opnieuw kan worden gebruikt.

## **Cyclus voltooien**

Alle bewegende onderdelen keren terug naar hun uitgangsposities en het beeldscherm keert terug naar het hoofdmenu. Als het systeem tijdens de verwerking een fout detecteert, wordt een foutmelding weergegeven en een akoestisch alarmsignaal afgegeven.

## TECHNISCHE SPECIFICATIES THINPREP™ GENESIS™-PROCESSOR

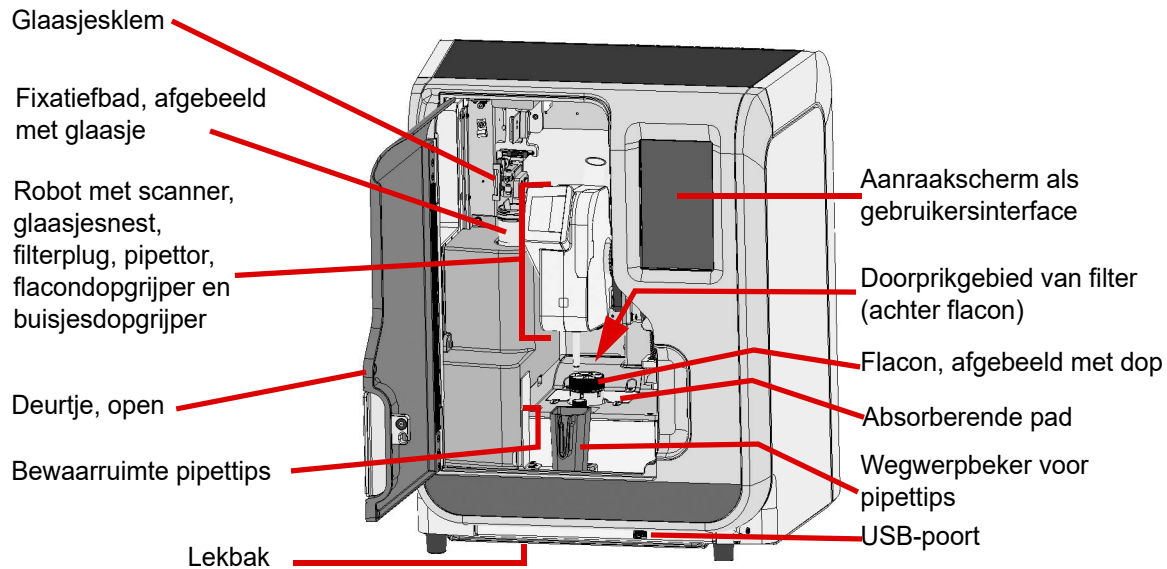
## Overzicht van de componenten



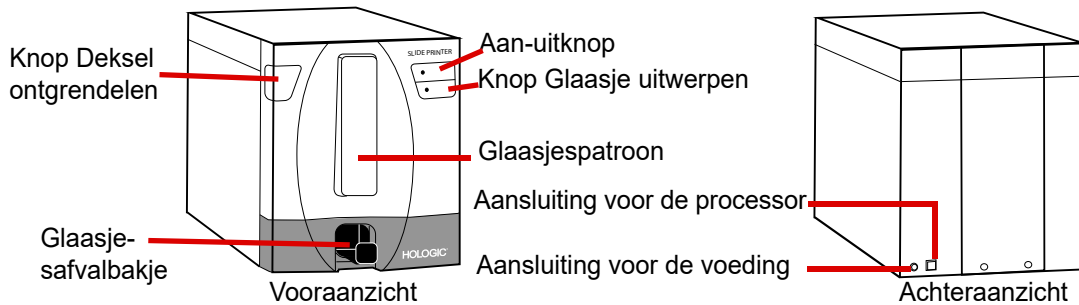
Afbeelding 1-5 Onderdelen van het ThinPrep Genesis-systeem

# 1

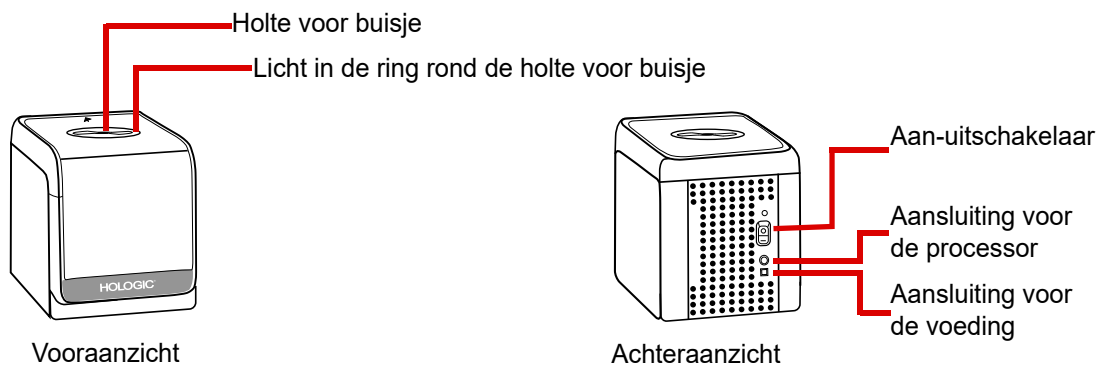
## INLEIDING



**Afbeelding 1-6 ThinPrep™ Genesis™-processor**

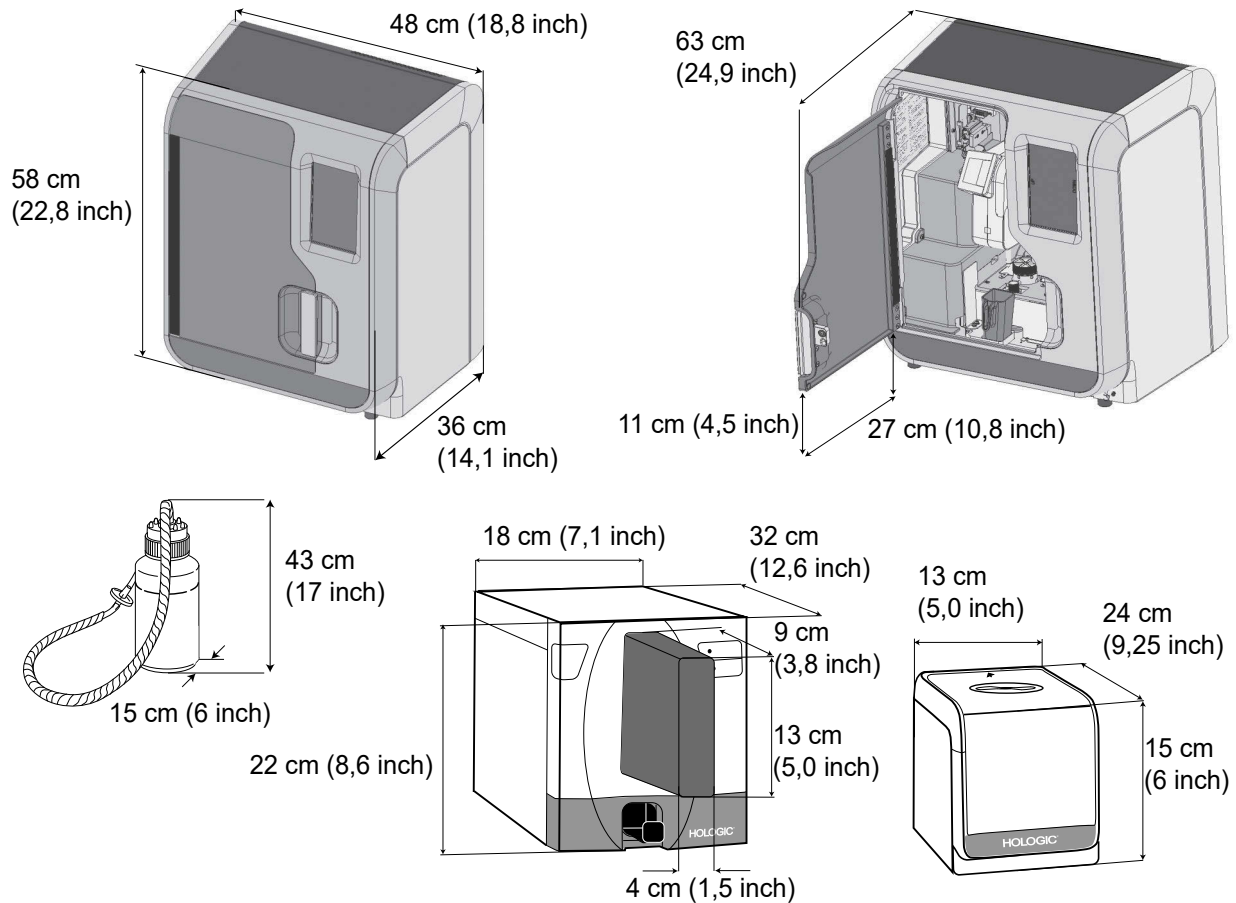


**Afbeelding 1-7 Glasjesprinter (optioneel)**



**Afbeelding 1-8 Buisjesprinter (optioneel)**

## Afmetingen en vrije ruimtes van het ThinPrep™ Genesis™-systeem



**Afbeelding 1-9 Afmetingen en vrije ruimtes van het systeem**

### Afmetingen en gewicht (bij benadering)

ThinPrep Genesis-processor: 58 cm H x 48 cm B x 36 cm D (22,8 inch H x 18,8 inch B x 14,1 inch D), 40,3 kg (89 lbs)

Afvalfles: 43 cm H x 15 cm diameter (17 inch H x 6 inch diameter)

Glaasjesprinter (optioneel): 22 cm H x 18 cm B x 32 cm D (8,6 inch H x 7,1 inch B x 12,7 inch D), 7,6 kg (17 lbs)

Buisjesprinter (optioneel): 15 cm H x 13 cm B x 24 cm D (6 inch H x 5 inch B x 9,2 inch D), 2,5 kg (5,6 lbs)

Houd rekening met het gewicht van de glaasjesprinter, de buisjesprinter en van een volle afvalfles alvorens ze op te tillen. De processor is te zwaar om alleen op te tillen. Zorg dat iemand anders u daarbij helpt.

## **Omgevingsvoorwaarden**

### **Bedrijfstemperatuur**

16–32 °C

60–90 °F

### **Bedrijfsvochtigheid**

Relatieve vochtigheid van 20%–80%, niet condenserend

### **Temperatuur buiten bedrijf (verzending en opslag)**

-28–50 °C

-20–122 °F

### **Vervuilinggraad: II**, overeenkomstig IEC 60664.

Categorie II, het ThinPrep™ Genesis™-systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis, in een praktijk of een schone laboratoriumomgeving.

**Hoogte:** 0 meter (zeeniveau) tot 2000 meter.

**Atmosferische druk:** 1100 millibar tot 500 millibar.

### **Geluidsniveau**

Het maximaal A-gewogen geluidsdrukniveau op de gebruikerspositie en omstanderspositie bedraagt minder dan 80 dBA.

## **Voeding**

### **Elektrische spanning**

ThinPrep Genesis-processor:

100-120 VAC ~3A 47-63 Hz

220-240 VAC ~1A 47-63 Hz

Maximaal 300 W

Glaasjesprinter (optioneel):

100-240 VAC, 50/60 Hz, 60 W

Buisjesprinter (optioneel):

24 VDC/4,5 A

50/60 Hz

### **Zekeringen**

ThinPrep Genesis-processor:

Twee zekeringen van 10 A/250 V 3 AG glas, met tijdsvertraging



## Normen van het ThinPrep Genesis-systeem

Het ThinPrep Genesis-systeem is getest en goedgekeurd door een in de VS landelijk erkend testlaboratorium (NRTL). Daarbij is vastgesteld dat het systeem voldoet aan de thans geldende normen met betrekking tot veiligheid, elektromagnetische interferentie (EMI) en elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Zie het productetiket van de processor op de achterkant van het instrument voor de markeringen met betrekking tot de veiligheids certificering.

Deze apparatuur voldoet aan de eisen met betrekking tot uitzending van stoorstraling en stoorbestendigheid van IEC 61326-2-6. Deze apparatuur is ontworpen en getest volgens CISPR 11 Klasse A. In een huishoudelijke omgeving kan het radio-interferentie veroorzaken, in welk geval u maatregelen moet treffen om deze interferentie te verminderen. De elektromagnetische omgeving moet voorafgaand aan het gebruik van de apparatuur worden beoordeeld.

Gebruik dit apparaat niet in de directe nabijheid van bronnen van krachtige elektromagnetische straling (bv. niet-afgeschermd bronnen die erop gericht zijn om elektromagnetische straling uit te zenden), aangezien deze een juiste werking van de apparatuur kunnen verstoren.

**Let op:** Veranderingen of aanpassingen van dit systeem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving kan de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken doen vervallen.

Deze apparatuur is aan tests onderworpen, waarbij is vastgesteld dat deze voldoet aan de beperkingen voor digitale apparaten klasse A, conform Onderdeel 15 van de richtlijnen van de Federal Communications Commission (FCC Rules; USA). Deze beperkingen zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie wanneer apparatuur in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequente energie, en kan deze energie uitstralen; indien de apparatuur niet overeenkomstig de gebruikershandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit schadelijke interferentie met draadloze communicatieapparatuur veroorzaken. Wanneer deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt, is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. In zo'n geval is de gebruiker gehouden de interferentie voor eigen rekening ongedaan te maken.

Dit product is een medisch hulpmiddel voor *in-vitrodiagnostiek* (IVD).

# 1 INLEIDING

## PARAGRAAF D

### INTERNE KWALITEITSBEWAKING

#### **Zelftest bij aanzetten (POST - Power On Self Test)**

Wanneer de ThinPrep Genesis-processor wordt aangezet (zie pagina 2.4), voert het systeem een diagnostische zelftest uit. De elektrische en mechanische systemen en de software-/communicatiesystemen worden getest om vast te stellen of deze goed functioneren. De gebruiker wordt op functiestoringen geattendeerd door een foutmelding op het aanraakscherm.

## PARAGRAAF E

### RISICO'S THINPREP™ GENESIS™-PROCESSOR

De ThinPrep™ Genesis™-processor is bestemd voor bediening volgens de in deze handleiding beschreven methoden. Zorg dat u de informatie in deze handleiding doorneemt en begrijpt, zodat letsel van gebruikers en/of beschadiging van het instrument worden voorkomen.

Als deze apparatuur wordt gebruikt op een wijze die niet door de fabrikant is beschreven, kan dit ten koste gaan van de bescherming die het instrument biedt.

Als zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel of onderdelen die met dit hulpmiddel worden gebruikt, meld dit dan aan de technische ondersteuning van Hologic en aan de bevoegde autoriteit ter plaatse van de gebruiker en/of de patiënt.

#### **Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen**

De termen **WAARSCHUWING**, **Let op** en **Opmerking** hebben een specifieke betekenis in deze handleiding.

Bij een **WAARSCHUWING** wordt gewaarschuwd voor bepaalde handelingen of situaties die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of overlijden.

**Let op** attendeert op bepaalde handelingen of situaties die kunnen leiden tot schade aan de apparatuur, tot onnauwkeurige gegevens of tot ongeldige procedures, maar persoonlijk letsel is onwaarschijnlijk.

**Opmerking** bevat nuttige informatie in het kader van de verstrekte instructies.







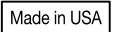

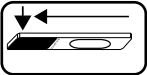

## Op het systeem gebruikte symbolen

De volgende symbolen kunnen te zien zijn op de processor of accessoires:

	Gelijkstroom
	Het product kan veilig worden gebruikt gedurende een milieuvriendelijke gebruiksperiode van 50 jaar (in China als gedefinieerd in de RoHS-norm)
	Let op, raadpleeg de bijgevoegde documentatie.
	Protective Conductor Terminal (ondersteunt uitsluitend de werking van de apparatuur, niet toegankelijk voor gebruikers).
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur - neem contact op met Hologic voor het afvoeren van het instrument.
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant

# 1

## INLEIDING

	Fabricagedatum
	Catalogusnummer
	Serienummer
 <a href="http://www.hologic.com/ifu">www.hologic.com/ifu</a>	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Informatie is alleen van toepassing in de VS en Canada
	Made in USA
	Minimum en maximum vulling
	Plaats het objectglasje op deze manier
	Product voldoet aan de eisen voor CE-markering in overeenstemming met EU-IVD-verordening 2017/746

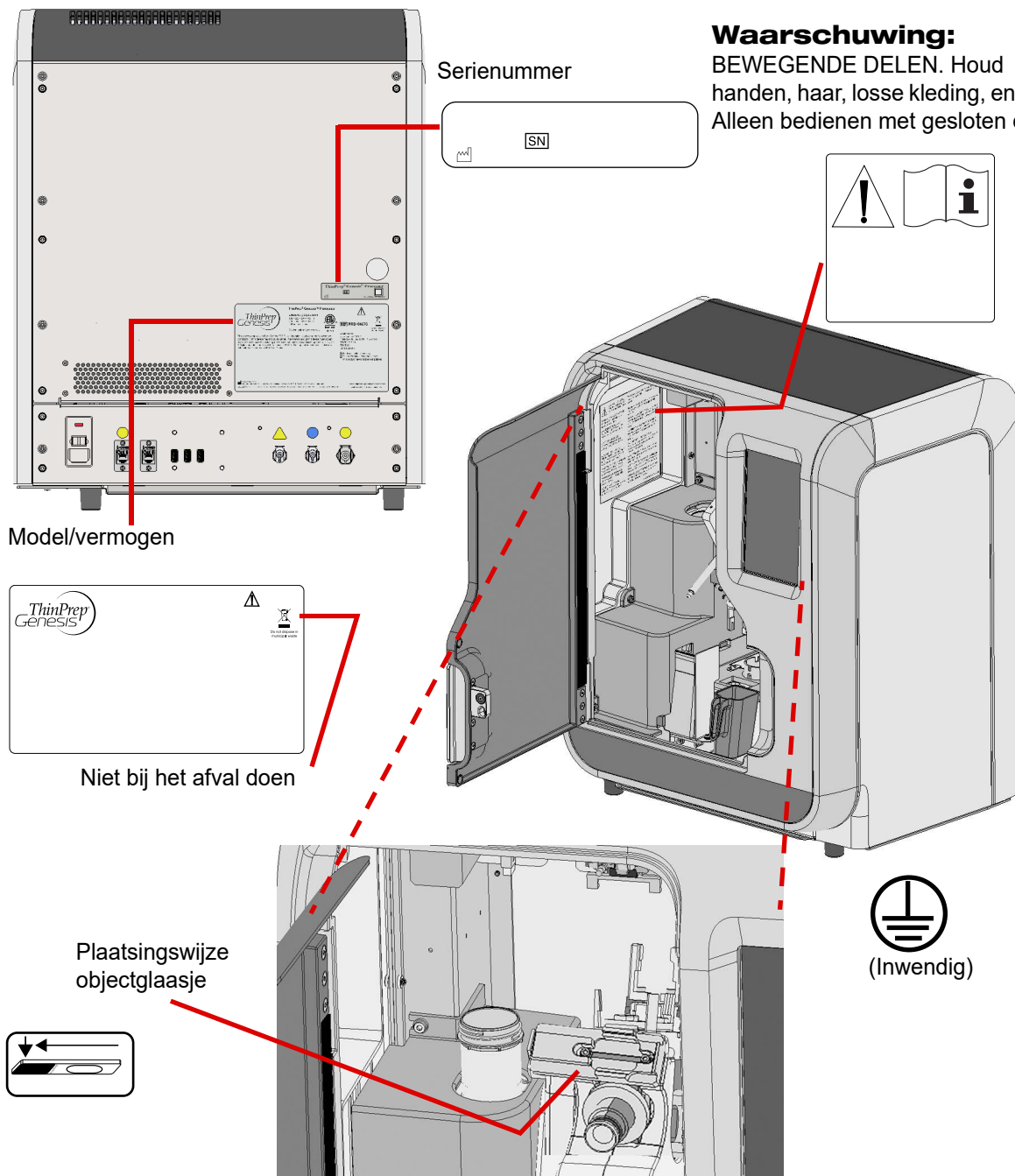
	<p><b>Let op:</b> Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere zorgverlener die krachtens de wet van de staat waarin de zorgverlener zijn/haar beroep uitoefent, bevoegd is verklaard tot het gebruik of voorschrijven van het gebruik van het instrument en die is opgeleid voor en ervaring heeft met het gebruik van het product</p>
	<p>Het ETL-keurmerk is een bewijs dat het product voldoet aan de Noord-Amerikaanse veiligheidsnormen. Bevoegde instanties (AHJ's) en normfunctionarissen in de VS en Canada accepteren het ETL-keurmerk als bewijs van productconformiteit met gepubliceerde industrienormen</p>

# 1 INLEIDING

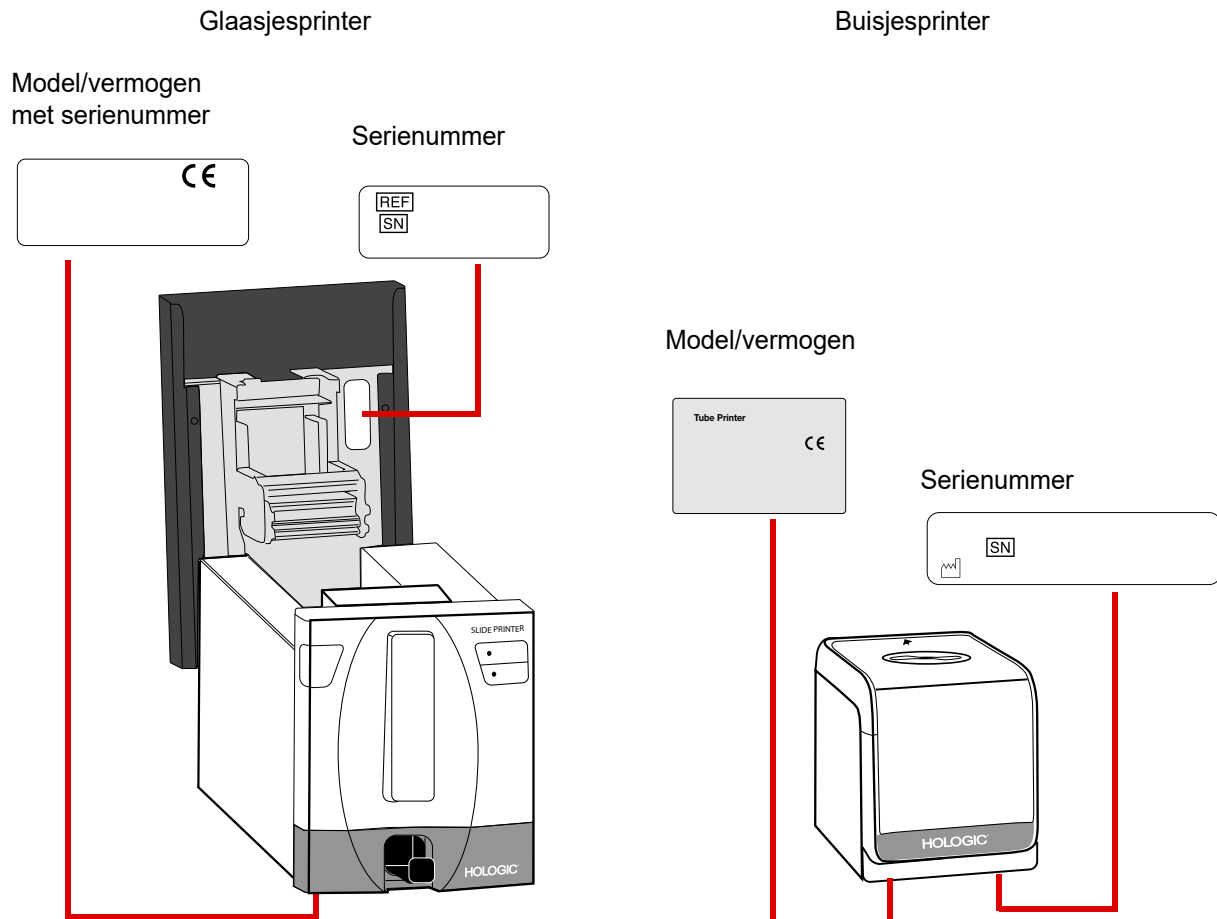
## Plaats van op het systeem aangebrachte etiketten

**Waarschuwing:**  
ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN.  
Uit de buurt houden van vuur, hitte,  
vonken en vlammen.

**Waarschuwing:**  
BEWEGENDE DELEN. Houd  
handen, haar, losse kleding, enz. vrij.  
Alleen bedienen met gesloten deur.



Afbeelding 1-10 Plaats van op de processor aangebrachte etiketten



**Afbeelding 1-11 Plaats van op de optionele glaasjesprinter en optionele buisjesprinter aangebrachte etiketten**

### Waarschuwingen in deze handleiding:

#### **WAARSCHUWING: Bewegende delen**

In het instrument bevinden zich bewegende delen. Houd handen, loshangende kleding, sieraden, etc. op voldoende afstand.

#### **WAARSCHUWING: Geaard stopcontact**

Om een veilige werking te waarborgen moet een drieaderig, geaard stopcontact worden gebruikt. Verbreek de aansluiting op de netvoeding door de stekker van het netsnoer uit het stopcontact te trekken.

# 1 INLEIDING

## **WAARSCHUWING: Glas**

Het instrument werkt met glazen objectglasjes die scherpe randen hebben. Bovendien kunnen de glasjes in de verpakking of in het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het hanteren van glazen objectglasjes en het reinigen van het instrument.

## **WAARSCHUWING: Scherpe randen**

De grijpers van de glasjesklem hebben scherpe randen. Wees voorzichtig bij het reinigen van de grijpers van de glasjesklem.

## **WAARSCHUWING: Ontvlambare vloeistof en damp**

Ontvlambare vloeistof en damp. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken. Bij verdamping van alcohol kan brand ontstaan.

## **WAARSCHUWING: Giftig mengsel**

Gevaar. PreservCyt-oplossing bevat methanol. Giftig bij inslikken. Giftig bij inademing. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (SDS) op [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) voor instructies voor veilig gebruik. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen voor het laboratorium.





## AFVOER

### Verbruiksartikelen afvoeren

- **Fixatiefreagens.** Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht. Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval.
- **Inhoud van afvalfles.** Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval. Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
- **PreservCyt-oplossing.** Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht. Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval.
- **Gebruikte filters.** Afvoeren als normaal afval.
- **Absorberende pads.** Afvoeren als normaal afval. (Indien druipnat, afvoeren als gevaarlijk afval.)
- **Afvalfilter.** Afvoeren als normaal afval.
- **Knelafsluiterslang.** Afvoeren als normaal afval.
- **Pipettips.** Afvoeren als normaal afval. Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht.
- **Inhoud van het monsteroverdrachtbuisje.** Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht.
- **CytoLyt-oplossing.** Afvoeren als gevaarlijk afval. Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht. Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval.
- **Gebroken glas.** Afvoeren in een afvalcontainer voor scherpe voorwerpen.

### Afvoer van de apparatuur

#### Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

Hologic streeft ernaar te voldoen aan landspecifieke voorschriften met betrekking tot milieuvriendelijke verwerking van onze producten. Onze doelstelling is de hoeveelheid afval afkomstig van onze elektrische en elektronische apparatuur te verminderen. Hologic is zich bewust van de voordelen van mogelijke toepassing van de principes van hergebruik, verwerking, recycling of herwinning met betrekking tot dergelijke AEEA-apparatuur om de hoeveelheid gevaarlijke stoffen die in het milieu terechtkomen tot het minimum te beperken.

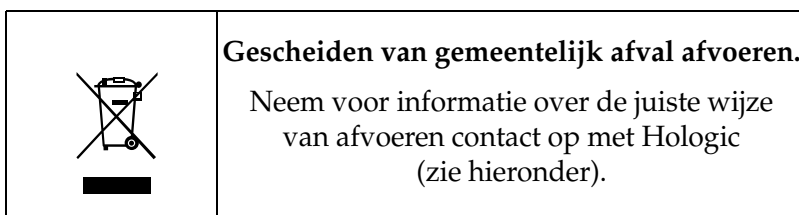
# 1 INLEIDING

## **Uw verantwoordelijkheid**

Als klant van Hologic is het uw verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat hulpmiddelen met het hieronder afgebeelde symbool niet in het gemeentelijke afvalstelsel worden geplaatst, tenzij dat volgens de bevoegde instanties in uw vestigingsgebied is toegestaan. Neem contact op met Hologic (zie hieronder) alvorens elektrische apparatuur van Hologic af te voeren.

## **Op het instrument gebruikt symbool**

Op dit instrument is het volgende symbool afgebeeld:



## **Recycling**

Hologic draagt zorg voor het afhalen en op de juiste wijze recyclen van de elektrische apparatuur die we aan onze klanten leveren. Hologic streeft ernaar haar apparatuur, deelapparatuur en onderdelen zo mogelijk te hergebruiken. Wanneer hergebruik niet haalbaar is, zorgt Hologic ervoor dat het afvalmateriaal op gepaste wijze wordt afgevoerd.

## **Contactgegevens**

### **Hoofdkantoor**

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 VS  
Tel: (VS en Canada)  
1-800-442-9892  
Fax: 1-508-263-2967

### **Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa**

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
België



## Hoofdstuk 2

---

### Installatie van de ThinPrep™ Genesis-processor

PARAGRAAF  
**A**

#### ALGEMEEN

De ThinPrep™ Genesis™-processor moet worden geïnstalleerd door medewerkers die de Hologic-servicetraining voor de processor hebben voltooid. Na voltooiing van de installatie wordt (worden) de gebruiker(s) getraind met de gebruikershandleiding als trainingsmateriaal.

PARAGRAAF  
**B**

#### HANDELINGEN BIJ AFLEVERING

Neem het blad *Pre-installatie-aanwijzingen voor de gebruiker* van de verpakking en lees dit door.

Controleer de transportverpakking op beschadigingen. Meld eventuele schade zo spoedig mogelijk aan de vervoerder en/of Hologic Technical Support. (Zie Hoofdstuk 12, 'Service-informatie'.)

Laat de apparatuur in de transportverpakking totdat de apparatuur door de servicemonteurs van Hologic wordt geïnstalleerd.

Bewaar de apparatuur in afwachting van installatie in een geschikte omgeving (koel, droog, trillingsvrij).

#### Checklist voor de inhoud van de transportdoos en de accessoirekit

- ThinPrep Genesis-processor
- Gebruikershandleiding voor de ThinPrep Genesis-processor
- Netsnoer, 1,8 m (6 ft)
- Afvalflesset, bestaande uit fles, dop, slangenset, aansluitingen, afvalfilter
- Fixatiefbaden (10)
- Wegwerpbeker voor pipettips (2)
- Absorberende pads voor de filterplug (4)
- Absorberende pads voor het doorprikgebied van het filter (4)
- Pipettiphouder (2)



## INSTALLATIE VAN DE THINPREP™ GENESIS-PROCESSOR

- Meerkanaals-pipettipgrijper (om de pipettips uit de verpakking naar de processor over te brengen; voor klanten die aliquot-uitname toepassen)
- Pipettips (voor klanten die aliquot-uitname toepassen)
- Doos voor ondersteuning van pipettips (2; voor klanten die aliquot-uitname toepassen)
- Glaasjesprinter, met voeding en USB-kabel (indien de optionele glaasjesprinter is meebesteld)
- Netsnoer voor de glaasjesprinter (indien de optionele glaasjesprinter is meebesteld)
- Buisjesprinter, met voeding en ethernetkabel (indien de optionele buisjesprinter is meebesteld)
- Netsnoer voor de buisjesprinter (indien de optionele buisjesprinter is meebesteld)
- USB-stick (1)

**Let op:** Wanneer u de processor aanzet voordat u daartoe wordt geïnstrueerd, kan de processor schade oplopen en uw garantie ongeldig worden.



## VOORBEREIDINGEN VOORAFGAAND AAN DE INSTALLATIE

### Beoordeling van de werklocatie voorafgaand aan de installatie

De werklocatie wordt door medewerkers van Hologic Service beoordeeld voordat het apparaat wordt geïnstalleerd. Zorg dat alle facilitaire benodigdheden zijn voorbereid conform de aanwijzingen van de servicemonteurs.

### Locatie

Plaats de ThinPrep™ Genesis™-processor in de buurt van (binnen 3 meter) een drieadrig geaard stopcontact dat vrij is van spanningsfluctuaties en vermogenspieken. Om alle aansluitingen te vergemakkelijken, moeten de onderdelen van de ThinPrep™ Genesis™-processor dicht bij elkaar staan.

Wanneer de ThinPrep™ Genesis™-processor in bedrijf is, is het apparaat gevoelig voor trillingen. De processor moet op een stevige werktafel worden geplaatst, met voldoende draagvermogen voor het gewicht van de processor van 40,3 kg (89 lbs). De werktafel moet zich op voldoende afstand bevinden van centrifuges, vortexmixers en andere apparaten die trillingen teweegbrengen. Indien het onvermijdelijk is dat de processor in de nabijheid van dergelijke apparaten wordt geplaatst, mag de processor niet tegelijk met een of meer van deze apparaten in bedrijf zijn.

Met het oog op voldoende vrije ruimte, is de volgende ruimte vereist voor de ThinPrep-processor: H = 58 cm (22,8 inch), B = 36 cm (14,1 inch). (Zie Afbeelding 1-9.)

De afvalfles kan ofwel naast de processor op de werktafel ofwel onder de processor worden geplaatst. De afvalfles neemt een ruimte in met een oppervlak van ongeveer 15 x 15 cm (6 inch x 6 inch) en een hoogte van ongeveer 43 cm (17 inch).

## Beveiliging

### Toegang beperken tot vertrouwde gebruikers

De ThinPrep Genesis-processor vereist geen gebruikersaanmelding en is toegankelijk voor iedereen die fysieke toegang tot het systeem heeft. Het systeem is een standalone apparaat zonder netwerk dat geen patiëntgegevens of gevoelige gegevens bevat. Er zijn minimale cyberveiligheidsrisico's voor het systeem, maar iemand met fysieke toegang tot het systeem zou onopzettelijk of opzettelijk schade kunnen toebrengen. Deze schade blijft beperkt tot het veroorzaken van een niet-functionerend systeem waardoor de verwerking van monsters in het lab kan worden vertraagd. Hologic beveelt aan dat de processor zich in een ruimte bevindt die alleen toegankelijk is voor vertrouwde gebruikers, naar goeddunken van de klant.

Neem in geval van een niet-functionerend systeem contact op met de technische ondersteuning van Hologic, zoals beschreven in het hoofdstuk Service-informatie van deze handleiding.

### Cyberveiligheidswaarborgen

Hologic integreert veilige ontwerpprincipes in de levenscyclus van de productontwikkeling om cyberbeveiligingsrisico's tot een minimum te beperken. De ThinPrep Genesis-processor bevat de volgende beveiligingen:

1. Het systeem werkt in een kioskmodus, zodat de gebruiker alleen de Hologic ThinPrep Genesis-toepassingssoftware kan gebruiken. Toegang tot het bureaublad en het Windows-besturingssysteem wordt verhinderd. Dit ontzegt de gebruiker directe toegang tot gegevens die op het systeem zijn opgeslagen en tot alle Windows-functies.
2. McAfee Embedded Control, beveiligingssoftware voor whitelisting, verandert het besturingssysteem in een gesloten "white box", voorkomt de uitvoering van niet-geautoriseerde codes en bufferoverflowexploitaties en biedt bescherming tegen malware (inclusief zero-day aanvallen), en staat alleen software-upgrades toe met behulp van digitaal ondertekende software die is gemaakt in een gecontroleerde omgeving.
3. Het Windows-besturingssysteem is gehard om de kwetsbaarheid te verminderen door het verwijderen van software, gebruikersnamen/aanmeldingen en het uitschakelen of verwijderen van diensten die niet nodig zijn voor de normale werking van het systeem. Windows Groepsbeleid wordt ook gebruikt om de werkomgeving van gebruikersaccounts en het werkstation te regelen. De USB autorun-functie is bijvoorbeeld uitgeschakeld.
4. De toegang tot de Service-interface is beveiligd met een wachtwoord, zodat alleen technici van Hologic Field Service deze functies kunnen gebruiken.
5. Het instrument staat op zichzelf en maakt geen verbinding met een extern netwerk.
6. Er zijn geen patiëntgegevens of gevoelige gegevens opgeslagen op het systeem.

# 2

## INSTALLATIE VAN DE THINPREP™ GENESIS-PROCESSOR

### Cyberveiligheidsupdates

Hologic evalueert voortdurend software-updates, beveiligingspatches en de doeltreffendheid van de geïmplementeerde beveiligingswaarborgen om te bepalen of updates nodig zijn om opkomende bedreigingen te beperken. Hologic zal indien nodig gevalideerde software-updates en patches leveren gedurende de levenscyclus van het medische hulpmiddel, om de veiligheid en doeltreffendheid ervan te blijven garanderen.

### PARAGRAAF D

## OPSLAG EN HANTERING - NA DE INSTALLATIE

Wanneer de ThinPrep Genesis-processor in bedrijf is, is het apparaat gevoelig voor trillingen. De processor moet op een stevige werktafel worden geplaatst die zich op voldoende afstand moet bevinden van centrifuges, vortexmixers en andere apparaten die trillingen teweegbrengen.

De ThinPrep Genesis-processor kan worden opgeslagen op de plek waar hij geïnstalleerd is. Zorg dat de processor wordt gereinigd en onderhouden zoals wordt beschreven in het hoofdstuk Onderhoud in deze handleiding.

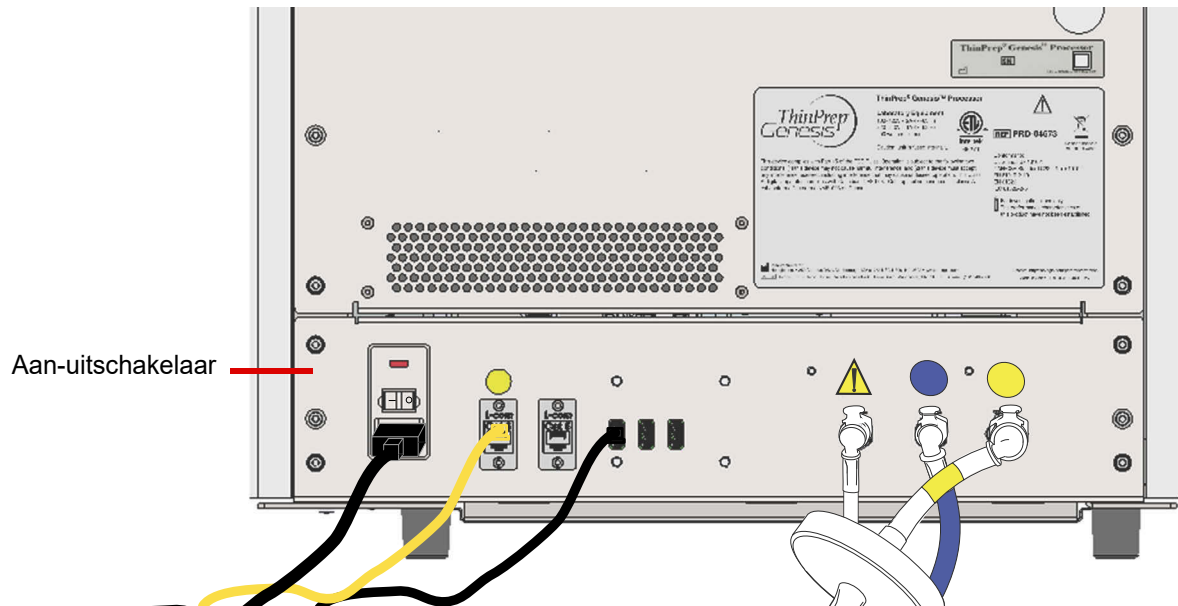
**Waarschuwing:** Het fixatiefbad moet worden verwijderd. Bij verdamping van alcohol kan brand ontstaan.

Neem contact op met Technische ondersteuning van Hologic wanneer de ThinPrep Genesis-processor moet worden verplaatst of naar een andere locatie moet worden vervoerd. (Zie Service-informatie, Hoofdstuk 12.)

### PARAGRAAF E

## HET THINPREP GENESIS-SYSTEEM AANZETTEN

1. Om de ThinPrep Genesis-processor aan te zetten, zet u de tuimelschakelaar vlak bij het netsnoer aan de achterzijde van de processor op Aan. Zie Afbeelding 2-1.



**Afbeelding 2-1 Aan-uitschakelaar**

De gebruikersinterface geeft het logo van de ThinPrep Genesis-processor weer terwijl het systeem opstart. Het hoofdscherm wordt weergegeven als de processor klaar is voor gebruik. U hoort dat de pomp/compressor worden geactiveerd. De mechanismen gaan bewegen en komen vervolgens in een toegankelijke positie. De deurtjes worden ontgrendeld.

**Opmerking:** De ThinPrep Genesis-processor behoort ingeschakeld te blijven. Voor informatie over afsluiten of langdurig buiten werking stellen, gaat u naar pagina 2.6.

2. Om de optionele buisjesprinter aan te zetten, zet u de tuimelschakelaar aan de achterzijde van de buisjesprinter op Aan. Het licht rond de holte voor het buisje gaat groen branden.
3. Om de optionele glaasjesprinter aan te zetten, drukt u de aan-uitknop in. Deze bevindt zich rechtsboven aan de voorzijde van de printer. Het licht van de aan-uitknop gaat blauw branden.



# 2

## INSTALLATIE VAN DE THINPREP™ GENESIS-PROCESSOR

### PARAGRAAF F

## GEBRUIKERSVOORKEUREN INSTELLEN

De volgende voorkeuren kunnen via het aanraakscherm worden ingesteld. Deze instellingen kunnen op ieder gewenst moment opnieuw worden ingesteld en blijven ook bestaan als de processor wordt uit- en ingeschakeld.

- Datum/tijd - pagina 6.11 instellen
- Taal - pagina 6.12 instellen
- Naam lab - pagina 6.12 instellen
- Naam instrument - pagina 6.13 instellen
- Geluid - pagina 6.15 aanpassen
- Waarschuwingstonen - pagina 6.16 selecteren
- Auto-start met gesloten deur - pagina 6.17
- Zorgketen - pagina 6.18 instellen
- Communicatie met de Glaasjesprinter - pagina 6.25 instellen
- Communicatie met de Buisjesprinter - pagina 6.26 instellen
- De indeling van Glaasjesetiketten - pagina 6.26 instellen
- De indeling van Buisjesetiketten - pagina 6.36 instellen
- Parameters instellen voor het vergelijken van monstercodes; Streepjescodes configureren - pagina 6.38

### PARAGRAAF G

## HET THINPREP™ GENESIS™-SYSTEEM UITZETTEN

### Normaal afsluiten

Wanneer de ThinPrep Genesis-processor moet worden uitgeschakeld, haal dan eerst alle benodigdheden die zich nog in de processor bevinden eruit. Zie Hoofdstuk 7, 'Bedieningsinstructies'.

**Let op:** Schakel de stroomtoevoer naar de processor nooit uit zonder eerst het programma via de gebruikersinterface te beëindigen.

Wanneer de processor moet worden uitgeschakeld, moet het systeem eerst inactief zijn. Als er een verwerking wordt uitgevoerd, laat u deze eerst afmaken of annuleert u het proces. Om af te sluiten tikt u in de gebruikersinterface op de knop **Opties beheerder** en vervolgens op de knop **Afsluiten**.

Op het aanraakscherm wordt een bevestigingsvenster weergegeven. Druk op de knop **Ja** om verder te gaan met het afsluiten van het systeem. Wacht tot het programma is uitgeschakeld (en het aanraakscherm leeg is). Zet daarna de aan-uitschakelaar aan de achterzijde van de processor op **Uit**.

Druk op de knop **Nee** om het afsluiten te annuleren en terug te gaan naar het scherm **Opties beheerder**.

Om de optionele buisjesprinter uit te zetten, zet u de tuimelschakelaar aan de achterzijde van de buisjesprinter op **Uit**.

Om de optionele glaasjesprinter uit te zetten, drukt u de aan-uitknop in. Deze bevindt zich rechtsboven aan de voorzijde van de printer.

### **Het toestel buiten gebruik stellen (langdurig uitschakelen)**

Als de ThinPrep Genesis-processor voor langere tijd moet worden uitgeschakeld, leeg dan de afvalfles (Onderhoud, Hoofdstuk 8), verwijder alle items die zich nog in de processor bevinden en sluit het deurtje. Volg de instructies voor 'Normaal afsluiten' op pagina 2.6.

Sluit de processor geheel van de netvoeding af door de stekker uit het stopcontact te trekken.

Sluit de buisjesprinter geheel van de netvoeding af door de stekker uit het stopcontact te trekken.

Sluit de glaasjesprinter geheel van de netvoeding af door de stekker uit het stopcontact te trekken.



## INSTALLATIE VAN DE THINPREP™ GENESIS-PROCESSOR

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



## Hoofdstuk 3

---

### PreservCyt™ - en CytoLyt™ -oplossingen

In de volgende onderdelen worden de functie en specificaties beschreven van PreservCyt™-oplossing (een cytologisch conserveringsmiddel) en van CytoLyt™-oplossing (het transportmedium dat wordt toegepast bij de monsterpreparatie voorafgaand aan de verwerking). Raadpleeg de instructies bij het monsteroverdrachtbuisje en de instructies bij eventuele daaropvolgende assays, op basis van het busje, voor alle afname-, transport- en opslagcondities en veiligheidsinformatiebladen (Safety Data Sheets, SDS) met betrekking tot het busje.



#### PRESERVCYT™-OPLOSSING

De PreservCyt-oplossing is een gebufferde oplossing op methanolbasis, bestemd voor het conserveren van cellen tijdens vervoer en bij preparatie van objectglaasjes met de ThinPrep Genesis-processor.

Het glaasjespreparatieproces met de ThinPrep-processor is gevalideerd met gebruik van PreservCyt-oplossing voor het transporteren en bewaren van monsters voorafgaand aan verwerking. De PreservCyt-oplossing is geoptimaliseerd voor de verwerkingsstappen met het ThinPrep-systeem voor het prepareren van objectglaasjes. Alternatieve afnamemedia zijn niet door Hologic gevalideerd.

#### Verpakking

Zie het onderdeel Bestelinformatie van deze handleiding voor de onderdeelnummers en gedetailleerde gegevens over het bestellen van oplossingen en benodigdheden voor de ThinPrep Genesis-processor.

- Bij elke ThinPrep Pap Test worden potjes met PreservCyt-oplossing (20 ml) geleverd.

#### Samenstelling

PreservCyt-oplossing is een gebufferde oplossing die methanol bevat. De oplossing bevat geen reactieve bestanddelen. De oplossing bevat ook geen werkzame bestanddelen.

**WAARSCHUWING:** Gevaar. De PreservCyt-oplossing bevat methanol. Giftig bij inslikken. Giftig bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken.

# 3

## PRESERVCYT™- EN CYTOLYT™-OPLOSSINGEN

### Opslagvereisten

- Bewaar PreservCyt-oplossing bij 15 °C tot 30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op de flacon.
- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests tussen 15 °C en 30 °C, gedurende een periode van maximaal 6 weken.
- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* niet-gynaecologische monsters tussen 4 °C en 37 °C, gedurende een periode van maximaal 3 weken.
- Raadpleeg de instructies bij het monsteroverdrachtbuisje voor de opslagvereisten voor monsters die worden overgebracht naar het buisje in de ThinPrep Genesis-processor.
- De opslagvereisten voor voorraden PreservCyt-oplossing zijn afhankelijk van plaatselijke voorschriften inzake de grootte en de facilitaire samenstelling van uw instelling. Raadpleeg de opslaghandleiding voor oplossingen aan het eind van dit hoofdstuk.

### Transport

Zorg ervoor dat een flacon met cellen in een PreservCyt-oplossing tijdens transport stevig is afgesloten. Breng de markering op de dop op één lijn met de markering op de flacon om lekkage te voorkomen, zoals afgebeeld in Afbeelding 3-1. Als de dop van de flacon geen markeringsstreepje heeft, zorg er dan voor dat de dop goed is aangedraaid.



**Afbeelding 3-1 De markeringen op dop en flacon op één lijn brengen**

De transportclassificatiecategorie van PreservCyt-oplossing is:

"ontvlambare vloeistoffen, niet nader gespecificeerd, (methanol)" (alleen in de VS)

"ontvlambare vloeistoffen, giftig, niet nader gespecificeerd (methanol)" (buiten de VS)

De transportclassificatiecategorie van PreservCyt-oplossing met cellen is 'diagnostisch monster'.

Raadpleeg de handleiding met transportvereisten en -aanbevelingen aan het eind van dit hoofdstuk.

## Stabiliteit

Gebruik PreservCyt-oplossing niet na de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket. Als er meerdere preparaten worden gemaakt uit één monsterflacon, maak de preparaten dan voordat de op deze flacon vermelde uiterste gebruiksdatum is verstreken. Flacons waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, moeten worden afgevoerd volgens de betreffende procedures van het laboratorium. Raadpleeg ook de opslagvereisten (pagina 3.2) voor informatie over beperkte houdbaarheid van cellen.

## Behandeling/afvoer

Behandel alle materialen die chemicaliën bevatten zorgvuldig en overeenkomstig de veiligheidsnormen voor laboratoria. Er zijn extra voorzorgsmaatregelen op de reagenscontainer of in de gebruiksaanwijzing aangegeven indien dat op grond van de samenstelling van een reagens noodzakelijk is.

Voer de PreservCyt-oplossing af overeenkomstig de richtlijnen voor afvoer van gevaarlijk afval. De PreservCyt-oplossing bevat methanol.

De PreservCyt-oplossing is getest met diverse micro-organismen en virussen. De volgende tabel toont de aanvangsconcentraties van levensvatbare organismen en de logaritmische reductie van levensvatbare organismen na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 minuten
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Konijnenpokkenvirus	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
Hiv-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Hepatitis B-virus <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥3,75



## PRESERVCYT™- EN CYTOLYT™-OPLOSSINGEN

Organisme	Aanvangsconcentratie	Logaritmische afname na 15 minuten
* Na 1 uur logaritmische afname 4,7		
** Na 1 uur logaritmische afname 5,7		
*** Gegevens betreffen 5 minuten		
† Organismen werden getest met soortgelijke organismen van hetzelfde genus om de antimicrobiële doeltreffendheid te beoordelen		
<b>Opmerking:</b> Alle waarden voor logaritmische afname met een $\geq$ -aanduiding leverden een ondetecteerbare microbiële aanwezigheid op na blootstelling aan PreservCyt-oplossing. De vermelde waarden geven de minimaal toelaatbare claim aan, gegeven de oorspronkelijke concentratie en de detectiegrens van de kwantitatieve methode.		

### Veiligheidsinformatieblad (SDS)

Het veiligheidsinformatieblad voor de PreservCyt-oplossing vindt u op [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### Stoffen die de werking verstoren

Het gebruik van glijmiddelen (bv. KY Jelly) voorafgaand aan het nemen van een monster dient te worden vermeden. Glijmiddelen kunnen zich aan het filtermembraan hechten, waardoor de celoverdracht naar het objectglaasje kan verslechteren. Indien het gebruik van een glijmiddel onvermijdelijk is, moet dit carbomeervrij zijn en in minimale hoeveelheden worden gebruikt.



PARAGRAAF  
**B****CYTOLYT<sup>TM</sup> -OPLOSSING**

CytoLyt-oplossing is een gebufferd conserveringsmiddel op methanolbasis, bestemd voor het lyseren van rode bloedcellen, de preventie van eiwitprecipitatie, het oplossen van mucus en het in stand houden van de morfologische kenmerken van algemeen-cytologische monsters. De oplossing is bedoeld als transportmedium en wordt toegepast bij de monsterpreparatie voorafgaand aan de verwerking. Het is niet bedoeld voor de volledige inactivering van microben. In Hoofdstuk 5, Niet-gynaecologische monsters prepareren, worden de gebruikstoepassingen van CytoLyt-oplossing gedetailleerd beschreven.

**Verpakking**

Zie het onderdeel Bestelinformatie van deze handleiding voor de onderdeelnummers en gedetailleerde gegevens over het bestellen van oplossingen en benodigdheden voor de ThinPrep<sup>TM</sup> Genesis-processor.

**Samenstelling**

CytoLyt-oplossing bevat methanol en buffer.

**WAARSCHUWING:** Gevaar. CytoLyt-oplossing bevat methanol. Schadelijk bij inslikken. Schadelijk bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Uit de buurt houden van hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken.

**Opslagvereisten**

- Bewaar de containers zonder celmateriaal bij 15 °C–30 °C.
- Cellen in CytoLyt-oplossing blijven bij kamertemperatuur 8 dagen geconserveerd. Men bereikt echter de beste resultaten indien monsters onmiddellijk ter verwerking naar het laboratorium worden opgestuurd. Deze bewaringstermijn van 8 dagen geldt voor monsters met een verhouding CytoLyt-oplossing:monstermateriaal van minimaal 1:3.
- De opslagvereisten voor voorraden CytoLyt-oplossing zijn afhankelijk van de plaatselijke voorschriften inzake de grootte en facilitaire samenstelling van uw instelling. Raadpleeg de handleiding voor bewaring van oplossingen aan het einde van dit hoofdstuk.

**Transport**

Zorg ervoor dat de buisjes en monsterpotjes met CytoLyt-oplossing stevig zijn afgesloten. Breng de markering op de dop op één lijn met de markering op de flacon om lekkage te voorkomen.

**Stabiliteit**

Gebruik CytoLyt-oplossing niet na de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket. Raadpleeg ook Opslagvereisten eerder in deze paragraaf voor informatie over beperkte houdbaarheid van cellen.



## PRESERV<sup>TM</sup>CYT- EN CYTO<sup>TM</sup>LYT-OPLOSSINGEN

### **Behandeling/afvoer**

Behandel alle materialen die chemicaliën bevatten zorgvuldig en overeenkomstig de veiligheidsnormen voor laboratoria.

### **Veiligheidsinformatieblad (SDS)**

Het veiligheidsinformatieblad voor de CytoLyt-oplossing vindt u op [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

De National Fire Protection Association (NFPA) is (in de VS) de deskundige gezagsinstantie die voor plaatselijke brandweerkorpsen en instanties is belast met handhaving van brandveiligheidsvoorschriften. De NFPA fungeert als vraagbaak met betrekking tot brandveiligheidsnormen en -voorschriften. De reglementen van de Association komen tot stand door een normontwikkelingsproces op basis van consensus, dat de goedkeuring geniet van het American National Standards Institute. De NFPA-normen gelden als richtlijn voor de meeste instanties die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van brandbeveiligingsvoorschriften. Omdat de NFPA-normen als richtlijnen worden beschouwd, is het mogelijk dat uw plaatselijke/regionale vergunningverlenende instantie daarvan in haar uiteindelijke afwegingen afwijkt. Het onderstaande samenvattingschema is gebaseerd op richtlijnen voor opslagvoorzieningen met standaard sprinklersystemen als brandbeveiliging.<sup>(3)</sup>

De NFPA-specificaties voor ThinPrep-producten worden vermeld in een tabel onder dit schema.

Pas dit schema toe bij het bepalen van uw maximumbegrenzingsen voor de opslag van brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen.

Maximale hoeveelheden brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen in laboratoriumruimten buiten inpanidige opslagruimten voor vloeistoffen <sup>(4)</sup>														
Brandgevaar klasse labruimte	Klasse brandbare en licht- ontvlambare vloeistoffen	NFPA- code	Hoeveelheden in gebruik						Hoeveelheden in gebruik en opslag					
			Max. per 100 ft <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) labruimte <sup>(5)</sup>			Max. hoeveelheid per labruimte			Max. per 100 ft <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) labruimte <sup>(5)</sup>			Max. hoeveelheid per labruimte		
			Gallon	Liter	Flacons <sup>(8)</sup>	Gallon	Liter	Flacons <sup>(8)</sup>	Gallon	Liter	Flacons <sup>(8)</sup>	Gallon	Liter	Flacons <sup>(8)</sup>
<b>A</b> (hoog)	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>B<sup>(6)</sup></b> (middelmatig)	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
<b>C<sup>(7)</sup></b> (laag)	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
<b>D<sup>(7)</sup></b> (minimaal)	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

**Maximale hoeveelheden PreservCyt-oplossing (klasse IC) die per brandcompartiment<sup>(9)</sup> buiten speciaal beveiligde brandbare-stoffenkasten kunnen worden bewaard**

Locatie	NFPA-code	Gallon	Liter	Flacons <sup>(8)</sup>
Opslagloods voor algemeen stukgoed <sup>(10)(12)(13)</sup>	30-2015	120	460	23.000
Opslagloods voor vloeistoffen <sup>(3,11)</sup>	30-2015	Onbeperkt	Onbeperkt	Onbeperkt
Praktijkruimte, inclusief onderzoekkamers	30-2015	10	38	1900

**Toelaatbare hoeveelheden PreservCyt-oplossing voor opslag in opslagruimten voor vloeistoffen**

Locatie	NFPA-code	Gallon	Liter	Flacons <sup>(8)</sup>
Maximaal toelaatbare opslaghoeveelheid per ft <sup>2</sup> (0,09 m <sup>2</sup> ) in inpanidige opslagruimten met een vloeroppervlak kleiner dan 150 ft <sup>2</sup> (13,94 m <sup>2</sup> ).	30-2015	5	19	950
Maximaal toelaatbare opslaghoeveelheid per ft <sup>2</sup> (0,09 m <sup>2</sup> ) in inpanidige opslagruimten met een vloeroppervlak groter dan 150 ft <sup>2</sup> (13,9 m <sup>2</sup> ) en kleiner dan 500 ft <sup>2</sup> (46,4 m <sup>2</sup> ).	30-2015	10	38	1900

- (1) Klasse-indeling van de oplossingen: PreservCyt: klasse IC; Cytolyt: klasse II; CellFyx: klasse IB.
- (2) Dit overzicht is een door Hologic samengestelde samenvatting van de diverse voorschriften. Raadpleeg voor een volledig overzicht van de voorschriften de documenten NFPA 30 en NFPA 45.
- (3) Een opslagloods voor vloeistoffen moet zijn uitgerust met een sprinklersysteem dat overeenkomt met het als geschikt beschreven systeem in NFPA 30.
- (4) Met 'inpanidige opslagruimten voor vloeistoffen' wordt hier bedoeld opslagruimten die geheel binnen een gebouw besloten liggen en waarin geen van de wanden deel uitmaakt van de buitenwanden van het pand.
- (5) Een laboratoriumruimte is een ruimte omsloten door brandschermen overeenkomstig de NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Verminder hoeveelheden met 50% voor laboratoriumruimten van klasse B die zich boven de 2<sup>e</sup> verdieping bevinden.
- (7) Verminder hoeveelheden met 25% voor laboratoriumruimten van klasse C en D die zich op de 3<sup>e</sup>-5<sup>e</sup> verdieping van een gebouw bevinden en verminder hoeveelheden met 50% voor laboratoriumruimten van klasse C en D die zich boven de 5<sup>e</sup> verdieping bevinden.

- (8) PreservCyt-flacons van 20 ml.
- (9) Met ‘brandcompartiment’ wordt hier bedoeld een deel van een gebouw dat middels een brandwerende constructie met minstens 1 uur brandvertraging is afgescheiden van de rest van het gebouw en waarvan alle toe- en uitgangsoeningen op de juiste wijze zijn beveiligd door een constructie met minstens 1 uur brandvertraging overeenkomstig de NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) De toelaatbare hoeveelheden in een opslagloods kunnen worden vergroot door het aanleggen van een sprinklersysteem van een hogere kwaliteitsklasse dan de standaardsystemen.
- (11) Met ‘opslagloods voor vloeistoffen’ wordt hier bedoeld een afzonderlijk gebouw met of zonder direct belendende panden, dat wordt gebruikt voor handelingen en bewerkingen samenhangend met opslag van vloeistoffen.
- (12) Hoeveelheden mogen met 100% worden vergroot wanneer ze zijn opgeslagen in goedgekeurde opslagkasten voor ontvlambare vloeistoffen.
- (13) Hoeveelheden mogen met 100% worden vergroot in gebouwen die volledig zijn uitgerust met een automatisch sprinklersysteem dat is geïnstalleerd in overeenstemming met NFPA13, Standard for the Installation of Sprinkler Systems (Norm voor de installatie van sprinklersystemen).

Deze tabel vermeldt de NFPA-specificaties voor alle ThinPrep-producten.

ThinPrep-product	Gevaar voor de gezondheid	Ontvlambaarheidsgevaar	Instabiliteitsgevaar	Specifiek gevaar
ThinPrep PreservCyt-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep CytoLyt-oplossing	2	2	0	n.v.t.
ThinPrep CellFyx-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep-spoeloplossing	0	0	0	n.v.t.
ThinPrep-blauwoplossing	0	0	0	n.v.t.
ThinPrep-spoeloplossing II	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep-blauwoplossing II	0	0	0	n.v.t.
ThinPrep Stain EA-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep Stain oranje-G-oplossing	2	3	0	n.v.t.
ThinPrep-kernkleuringsstof	2	0	0	n.v.t.

## Transportvereisten voor ThinPrep®-oplossingen

### Bereik:

Deze vereisen betreffen het vervoer van:

- Biologische monsters (patiëntmonsters) in ThinPrep®-oplossingen
- Biologische monsters in andere dan ThinPrep®-oplossingen
- Biologische monsters niet in oplossingen
- ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing zonder biologische monsters
- ThinPrep® CytoLyt™ -oplossing zonder biologische monsters

Opmerking: Verzenders van gevaarlijke stoffen of gevaarlijke goederen moeten worden getraind volgens de verschillende voorschriften inzake gevaarlijke stoffen/gevaarlijke goederen.

### **A. Transportvereisten voor het vervoer van patiëntmonsters uitsluitend in ThinPrep PreservCyt-oplossing – Omgevingstemperatuur:**

1. Patiëntmonsters/biologische stoffen (pathogenen) in ThinPrep PreservCyt-oplossing worden door de oplossing geneutraliseerd of geïnactiverd en vormen daardoor geen gevaar voor de gezondheid meer. (Raadpleeg voor meer informatie hierover de gebruikershandleiding van de ThinPrep 2000 of ThinPrep 5000.)
2. Voor materialen die zijn geneutraliseerd of geïnactiverd gelden de vereisten van Categorie B klasse 6, Divisie 6.2 niet.
3. Oplossingen die geneutraliseerde of geïnactiverde pathogenen bevatten en voldoen aan de criteria van een of meer andere gevarenrisico's, moeten worden vervoerd volgens de transportvereisten voor dat gevarenrisico / die gevarenrisico's.
4. ThinPrep PreservCyt-oplossing geldt als een ontvlambare vloeistof bij binnenlands of internationaal vervoer. Volg daarom de instructies in paragraaf C hieronder: Vervoer van alleen ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts).

### **B. Biologische monsters vervoeren in oplossingen (anders dan ThinPrep PreservCyt-oplossing) of zonder oplossingen**

Opmerkingen:

1. Wanneer biologische monsters worden vervoerd in een hoeveelheid oplossing van 30 ml of minder, en verpakt zijn volgens deze richtlijnen, hoeft aan geen verdere eisen van de voorschriften voor gevaarlijke materialen (gevaarlijke goederen) te worden voldaan. Training wordt desalniettemin aanbevolen.<sup>1</sup>

### Definities:

- Biologische stof, categorie B: materialen die infectieuze stoffen bevatten of waarvan wordt vermoed dat ze infectieuze stoffen bevatten, en die niet aan de criteria van categorie A voldoen. De IATA-voorschriften voor gevaarlijke goederen zijn herzien met ingang van 1 januari 2015. Opmerking: de term 'diagnostisch monster' is vervangen door 'biologische stof, categorie B'.
- Monsters hiervan uitgezonderd: monsters met minimale waarschijnlijkheid dat er pathogenen in aanwezig zijn (gefixeerd weefsel, enz.)

### **Transportvereisten categorie B of uitgezonderd<sup>2</sup> – Omgevingstemperatuur:**

1. Verpakking moet uit drie onderdelen bestaan:
  - a. een primaire recipiënt, lekdicht
  - b. secundaire verpakking, lekdicht
  - c. een harde buitenverpakking

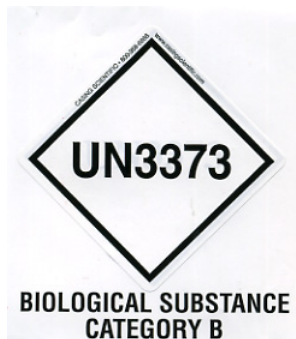
**OPMERKINGEN:**

- FedEx accepteert geen klinische of diagnostische monsters in FedEx-enveloppen, FedEx-kokers, FedEx-verpakkingen of FedEx-dozen.
- FedEx accepteert wel klinische monsters in FedEx Clinical Paks.<sup>3</sup>

2. De primaire recipiënt mag niet meer dan 1 liter vloeibare stof bevatten (500 ml als FedEx wordt gebruikt).
3. Indien meerdere breekbare primaire recipiënten in één secundaire verpakking worden geplaatst, moeten ze afzonderlijk verpakt worden of gescheiden worden, om onderling contact te verhinderen.

\* Deze instructies vormen de interpretatie van Hologic van de diverse voorschriften vanaf de ingangsdatum. Hologic is echter niet verantwoordelijk voor eventuele schendingen van de daadwerkelijke voorschriften.

4. Tussen de primaire recipiënt en de secundaire verpakking moet absorberend materiaal worden geplaatst. De hoeveelheid absorberend materiaal (katoen- of cellulosewatten, pakketjes absorberend materiaal, papieren tissues) moet voldoende zijn om de volledige inhoud van de primaire recipiënt(en) zodanig te absorberen dat eventueel vrijkomende vloeibare stof de integriteit van het schokdempende materiaal of de buitenverpakking niet kan aantasten.
5. De buitenverpakking mag niet meer dan 4 liter of 4 kg materiaal bevatten. Deze hoeveelheid geldt exclusief ijs, droogijs of vloeibare stikstof, indien dat gebruikt wordt om de monsters te koelen.
6. Een puntsgewijze lijst van de inhoud moet worden ingesloten tussen de secundaire verpakking en de buitenverpakking.
7. De verpakking moet een valtest van 1,2 meter hoogte doorstaan (paragraaf 6.6.1 van de IATA-voorschriften).
8. Het UN3373-etiket moet op de buitenkant van de buitenverpakking zijn aangebracht (één zijde van de buitenverpakking moet de minimale afmetingen 100 mm x 100 mm hebben – voor FedEx gelden minimale afmetingen van 177 mm x 101 mm x 50 mm) op een ondergrond met contrasterende kleur en het etiket moet duidelijk zichtbaar en leesbaar zijn. Het etiket moet in de vorm zijn van een ruit met zijden van ten minste 50 mm. De letters moeten ten minste 6 mm hoog zijn.
9. De correcte transportbenaming 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B) moet in letters van ten minste 6 mm hoog worden aangebracht op de buitenverpakking naast het ruitvormige UN3373-etiket.



10. Indien u van FedEx gebruik maakt, moet de FedEx USA Luchtvrachtbrief, deel 6, Speciale behandeling, worden ingevuld met informatie over gevaarlijke goederen/droogijs:

*Bevat deze zending gevaarlijke goederen?*

JA - verklaring van de verzender niet vereist

11. Op de buitenverpakking van alle diagnostische/klinische monsters moet het volgende worden vermeld:

- a. Naam en adres van de afzender
- b. Naam en adres van de ontvanger
- c. De woorden 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B)
- d. Het UN 3373-etiket

**Transportvereisten categorie B of uitgezonderd – Ingevroren of gekoelde monsters:**

OPMERKING: FedEx volgt de IATA-voorschriften voor het vervoer van gekoelde of ingevroren diagnostische monsters.<sup>3</sup>

Volg alle verpakkingsvoorschriften voor categorie B of uitgezonderd – Omgevingstemperatuur plus:

1. Plaats het ijs of het droogijs buiten de secundaire verpakking. Er dienen interne steunen te worden geplaatst om de secundaire verpakking in de oorspronkelijke positie te houden nadat het ijs of het droogijs is gesmolten of vervlogen. Als ijs wordt gebruikt, moet de buitenste verpakking of de omverpakking lekdicht zijn. Als droogijs wordt gebruikt, moet de verpakking ontworpen en vervaardigd zijn om CO<sup>2</sup>-gas te laten ontsnappen, om te verhinderen dat drukopbouw de verpakking doet scheuren.
2. Bevestig altijd het droogijsetiket Klasse 9, UN 1845 en het etiket UN 3373, Biological Substance, Category B (Biologische stof, categorie B) op dergelijke zendingen.
3. Indien u van FedEx gebruik maakt, moet de FedEx USA Luchtvrachtbrief, deel 6, Speciale behandeling, worden ingevuld met informatie over gevaarlijke goederen/droogijs:  
*Bevat deze zending gevaarlijke goederen?*  
 JA - verklaring van de verzender niet vereist  
 Geef het gewicht van het droogijs in kg op (indien van toepassing)
4. Op de buitenverpakking van alle diagnostische/klinische monsters moet het volgende worden vermeld:
  - a. Naam en adres van de afzender
  - b. Naam en adres van de ontvanger
  - c. De woorden 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B)
  - d. Het UN 3373-etiket
  - e. Klasse 9-etiket, inclusief UN 1845, en nettogewicht indien met droogijs verpakt

### **C. Vervoer van alleen ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts)**

#### **Binnenlands wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:**

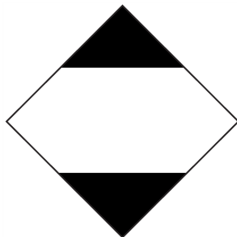
Opmerkingen:

In de VS wordt ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing ingedeeld als een ontvlambare vloeistof van klasse 3, onder verpakkingsgroep III (PG III).

Volgens 49 CFR 173.150 (Limited Quantities) mag ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing in flacons in beperkte hoeveelheden over de weg worden vervoerd in een stevige doos. Het totale volume in een verpakking mag niet meer bedragen dan 5 liter en niet meer wegen dan 30 kg. Beperkte hoeveelheden zijn vrijgesteld van de voorschriften voor het aanbrengen van etiketten die verwijzen naar de gevaren.

Aanbevelingen voor binnenlands wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

1. ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing moet in flacons worden vervoerd.
2. Plaats de flacons in een stevige kartonnen doos van goede kwaliteit, zoals de ThinPrep® -doos voor 250 flacons. Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).
3. Markeer de verpakking als 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, UN1993, Beperkte hoeveelheid), breng oriëntatiepijlen op de zijkanten aan en breng het etiket Limited Quantity (Beperkte hoeveelheid) aan.



4. Vermeld 'UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PGIII, Ltd. Qty' (UN1993, Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, PGIII, Beperkte hoeveelheid) op de vervoersdocumenten.

#### **Binnenlands wegvervoer - Andere dan beperkte hoeveelheden:**

Bij het vervoer van verpakkingen die de 'Beperkte hoeveelheid' overschrijden:

1. Laat 'Ltd. Qty.' (Beperkte hoeveelheid) achterwege in de tekst op de verpakking of op de vervoersdocumenten zoals hierboven aangegeven onder c en d in de paragrafen met een beschrijving van de verzendcategorie B of uitgezonderd – Omgevingstemperatuur en categorie B of uitgezonderd – Ingevroren of gekoelde monsters.
2. Breng een gevarenetiket aan dat verwijst naar klasse 3, 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof), op de buitenverpakking nabij de tekst zoals hierboven aangegeven onder 'c'. Zie het etiketvoorbeeld op de laatste pagina van deze aanbevelingen.
3. Markeer de verpakking als 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty.' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, UN1993, Netto hoeveelheid).



### **Binnenlands luchtvervoer:**

In aanvulling op 1 en 2 hierboven bij 'Binnenlands wegvervoer – Andere dan beperkte hoeveelheden' gelden de volgende aanbevelingen voor binnenlands luchtvervoer:

3. De maximaal toegestane pakketafmetingen zijn:
  - i. zestig (60) liter (3000 flacons) voor passagiersvliegtuigen, en
  - ii. tweehonderdtwintig (220) liter (11.000 flacons) voor vrachtvliegtuigen.
4. Afzonderlijke pakketten die in totaal meer dan zestig (60) liter (3000 flacons) bevatten moeten duidelijk worden gemarkeerd als 'FOR CARGO AIRCRAFT ONLY' (UITSLUITEND VOOR VRACHTVLIEGTUIGEN).
5. Elke hoeveelheid flacons die per vliegtuig wordt vervoerd, moet worden vervoerd in een 4G-verpakking die door de Verenigde Naties (VN) is gecertificeerd (bijv. een doos voor 250 flacons ThinPrep® PreservCyt™-oplossing of gelijkwaardig).
6. Er moet een klasse 3-etiket 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof) worden aangebracht op de buitenverpakking nabij de woorden 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing)).



### **Alle soorten binnenlands vervoer:**

Hier volgen aanbevelingen voor al het binnenlandse weg- en luchtvervoer:

1. Indien de ThinPrep® PreservCyt™-oplossing wordt vervoerd in een verpakking die ook ongevaarlijk materiaal bevat, moeten de gevaarlijke stoffen als eerste worden vermeld, of in een afwijkende kleur worden gedrukt (of geaccentueerd met een markeerstift) om deze stoffen te onderscheiden van het ongevaarlijke materiaal.
2. Het totale volume ThinPrep® PreservCyt™-oplossing en het aantal flacons moeten op de vervoersdocumenten worden vermeld.

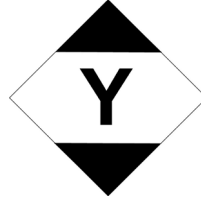
### **Internationaal wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:**

Voor internationaal vervoer wordt ThinPrep® PreservCyt™-oplossing ingedeeld als een primair gevaar van klasse 3 (Ontvlambare vloeistof) en met een secundair gevaar van klasse 6.1 (Giftig). Het wordt onder verpakkingsgroep III (PG III) ingedeeld.

De bron die voor de aanbevelingen voor het internationale wegvervoer is gebruikt, is de *ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg* (Verenigde Naties). Een 'beperkte hoeveelheid' wordt omschreven als een verpakking die maximaal netto 5 liter bevat en niet meer dan 20 kg weegt. De aanbevelingen voor internationaal wegvervoer luiden:

1. ThinPrep® PreservCyt™-oplossing moet in flacons worden vervoerd.
2. Plaats de flacons in een stevige kartonnen doos van goede kwaliteit, zoals de Hologic-doos voor 250 flacons. Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).

3. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty.' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, Beperkte hoeveelheid), breng oriëntatiepijlen op de zijkanten aan en breng het etiket 'Beperkte hoeveelheid' aan waarop een 'Y' staat.



4. De vervoersdocumenten moeten alle informatie bevatten zoals hierboven aangegeven bij '3'.

#### **Internationaal wegvervoer – Andere dan beperkte hoeveelheden:**

1. Laat 'Ltd. Qty.' (Beperkte hoeveelheid) achterwege in de tekst op de verpakking of op de vervoersdocumenten zoals hierboven aangegeven onder c en d.

**Bevestig zowel een klasse 3-etiket 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof) als een klasse 6.1 secundair etiket 'Toxic' (Giftig) op de verpakking naast de markeringen. Voorbeelden van de etiketten vindt u op de laatste pagina van dit document.**



Klasse 6.1-etiket voor secundair gevaar 'Toxic' (Giftig).

2. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, netto hoeveelheid).

#### **Internationaal luchtvervoer:**

De voor de aanbevelingen voor internationaal luchtvervoer gebruikte bronnen zijn: in aanvulling op a en b onder Internationaal wegvervoer hierboven gelden de volgende aanbevelingen voor internationaal luchtvervoer:

1. De maximaal toegestane pakketafmetingen zijn:
  - i. zestig (60) liter (3000 flacons) voor passagiersvliegtuigen, en
  - ii. tweehonderdtwintig (220) liter (11.000 flacons) voor vrachtvliegtuigen.
2. Pakketten die in totaal meer dan zestig (60) liter bevatten moeten duidelijk worden gemarkeerd als 'FOR CARGO AIRCRAFT ONLY' (UITSLUITEND VOOR VRACHTVLIEGTUIGEN).
3. Elke hoeveelheid flacons die per vliegtuig wordt vervoerd, moet worden vervoerd in een 4G-verpakking die door de Verenigde Naties (VN) is gecertificeerd (bijv. een doos voor 250 flacons ThinPrep® PreservCyt™-oplossing of gelijkwaardig). Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).
4. Een vrijstelling op basis van 'Beperkte hoeveelheid' kan alleen worden toegepast als de verpakking een hoeveelheid van netto maximaal twee liter bevat.

5. Bij het vervoer van een beperkte hoeveelheid is het vermelden van de specificaties van de fabrikant van de verpakking niet vereist.
6. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty.' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, Netto hoeveelheid).
7. Wanneer een aanduiding 'Uitsluitend voor vrachtvliegtuigen' is vereist, moet deze worden bevestigd op dezelfde zijde van de verpakking als en nabij de gevarenetiketten.
8. De verzender is verantwoordelijk voor het invullen van een formulier met verklaring voor de verzending van gevaarlijke goederen (Shipper's Declaration for Dangerous Goods).

#### **D. Vervoer van alleen ThinPrep<sup>®</sup> CytoLyt<sup>™</sup> -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts)**

##### **Binnenlands wegvervoer:**

ThinPrep<sup>®</sup> CytoLyt<sup>™</sup> -oplossing heeft een vlampunt van 42,8 °C. Uitsluitend voor binnenlands wegvervoer mag een ontvlambare vloeistof met een vlampunt van 37,8 °C of hoger die niet in andere gevarenklassen valt, heringedeeld worden als een brandbare vloeistof. Als zodanig is over de weg vervoerde ThinPrep<sup>®</sup> CytoLyt<sup>™</sup> -oplossing vrijgesteld van de voorschriften van het Amerikaanse Department of Transportation (DOT) voor gevaarlijke stoffen.

##### **Binnenlands luchtvervoer:**

Voor het vervoer van ThinPrep<sup>®</sup> CytoLyt<sup>™</sup> -oplossing per vliegtuig volgt u de aanbevelingen voor binnenlands luchtvervoer voor alleen ThinPrep<sup>®</sup> PreservCyt<sup>™</sup> -oplossing, die te vinden zijn in paragraaf C van dit document.

##### **Internationaal weg- en luchtvervoer:**

Voor het weg- of luchtvervoer van ThinPrep<sup>®</sup> CytoLyt<sup>™</sup> -oplossing volgt u de aanbevelingen voor internationaal weg- of luchtvervoer voor alleen ThinPrep<sup>®</sup> PreservCyt<sup>™</sup> -oplossing, die te vinden zijn in paragraaf C van dit document.

#### **E. Vervoer van ThinPrep<sup>®</sup> CytoLyt<sup>™</sup> -oplossing met patiëntmonster (bijv. van een arts naar een laboratorium)**

##### **Binnenlands vervoer:**

ThinPrep<sup>®</sup> CytoLyt<sup>™</sup> -oplossing met een patiëntmonster wordt geclassificeerd als een biologische stof, categorie B. Volg de aanbevelingen in paragraaf B van dit document.

##### **Internationaal vervoer:**

ThinPrep<sup>®</sup> CytoLyt<sup>™</sup> -oplossing met een patiëntmonster wordt geclassificeerd als een biologische stof, categorie B. Volg de aanbevelingen in paragraaf A van dit document.

#### **Bronvermelding:**

- 49 CFR 100 to 185, *Transportation*
- International Air Transport Association (IATA): *Dangerous Good Regulations*, 49<sup>th</sup> Edition, 2008, International Air Transportation Association (IATA)
- International Civil Aviation Organization: (ICAO): *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*

#### **Voetnoten:**

1. [Zie Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples, Document 30356FE, FedEx

#### 4. Het prepareren van gynaecologische monsters

#### 4. Het prepareren van gynaecologische monsters

# Hoofdstuk 4


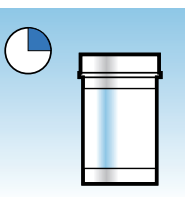
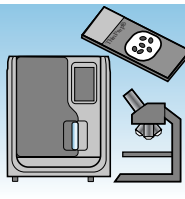
## Het prepareren van gynaecologische monsters

PARAGRAAF

A

### INLEIDING

Omvat celmonsters van de ectocervix en de endocervix.

	<p>1. Afname: Plaats het monster rechtstreeks in een flacon met PreservCyt™-oplossing.</p> <p><b>Opmerking:</b> Het is uiterst belangrijk dat de juiste spoeltechniek wordt gebruikt voor het monsterafnamehulpmiddel. Zie de instructies voor monsterafname op pagina 4.3 en 4.4.</p>
	<p>2. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan.</p>
	<p>3. Verwerk met de ThinPrep™ Genesis-processor d.m.v. het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces.</p>



### MONSTERAFFNAME VOORBEREIDEN

#### Monsteraffnamemethoden bij ThinPrep

Het primaire doel van het afnemen van een cervixcelmonster is het aantonen van cervixcarcinoom en daaraan voorafgaande laesies, evenals andere gynaecologische afwijkingen. De volgende richtlijnen zijn ontleend aan het CLSI-document GP15-A3<sup>1</sup>. Toepassing van deze richtlijnen bij het afnameproces voor het verkrijgen van monsters voor de ThinPrep Pap Test (TPPT) wordt aanbevolen. De richtlijnen geven in het algemeen aan dat het van belang is een monster te verkrijgen dat niet wordt vertroebeld door bloed, mucus, inflammatoir exsudaat of glijmiddel.

#### Patiëntgegevens

- De patiënt moet 2 weken na de eerste dag van haar laatste menstruatieperiode worden onderzocht en dient geen afspraak te maken voor een periode waarin ze hevige menstruele bloedingen heeft.<sup>2</sup>

Hoewel de TPPT de kans op beeld vertroebelend bloed vermindert, heeft klinisch onderzoek uitgewezen dat overmatige hoeveelheden bloed de test ongunstig kunnen beïnvloeden en tot een onbevredigend resultaat kunnen leiden.<sup>3</sup>

- De patiënt mag in de 48 uur voorafgaand aan het onderzoek geen vaginale medicatie, vaginale anticonceptie of vaginale douche gebruiken.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 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.

### Vorbereitung van de monsterafname

- Lauw water kan worden gebruikt om het speculum op te warmen en glad te maken.
- Indien een glijmiddel moet worden gebruikt vanwege ongemak voor de patiënt of andere omstandigheden, dienen carbomeervrije glijmiddelen spaarzaam te worden gebruikt, waarbij ze uitsluitend op de buitenzijden van de speculumbladen mogen worden aangebracht.

Hoewel glijmiddelen in water oplosbaar zijn, kunnen te grote hoeveelheden glijmiddel de test ongunstig beïnvloeden en mogelijk tot een onbevredigend resultaat leiden.

- Verwijder voorafgaand aan de monsterafname het teveel aan mucus of andere vormen van afscheiding. Dit moet voorzichtig met een tampontang met een opgevouwen gaasje worden verwijderd.

Het overtollige cervixslijm bevat nauwelijks relevant celmateriaal en als het in de flacon met het monster terecht komt, kan dit een preparaat opleveren met weinig of geen diagnostisch materiaal.

- Verwijder voorafgaand aan de monsterafname inflammatoir exsudaat uit het cervixkanaal. Doe dit door een droog stukje gaas van 5 x 5 cm (2 x 2 inch) over de cervix te leggen en het weer te verwijderen nadat het exsudaat erin is geabsorbeerd, of maak gebruik van een droge proctoswab of Scopette™-swab.

Het teveel aan inflammatoir exsudaat bevat nauwelijks diagnostisch celmateriaal; bij aanwezigheid in de monsterflacon kan dit een preparaat opleveren met weinig of geen diagnostisch materiaal.

- De cervix mag niet worden gereinigd door spoeling met een fysiologische zoutoplossing, omdat dit een relatief celarm monster tot gevolg kan hebben.
- Het monster moet worden verkregen voordat azijnzuur wordt gebruikt.

# 4

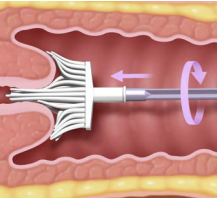

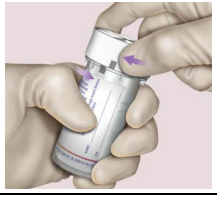

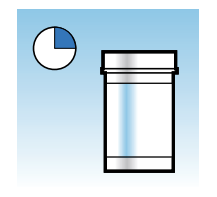

## HET PREPAREREN VAN GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

PARAGRAAF  
**C**

### MONSTERAFNAME

#### Gynaecologische monsters afnemen met een cervixborstel

Instructies voor de arts voor het afnemen van een gynaecologisch monster.

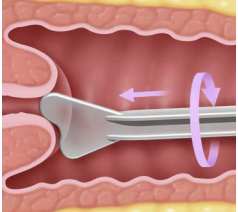

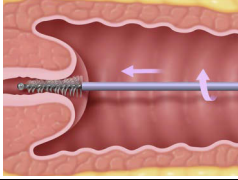



	<p>1. <b>Neem</b> met een cervixborstel een geschikt monster uit de cervix. Steek het centraal gelegen borstelgedeelte zo diep in het endocervicaal kanaal dat de kortere borstelharen volledig met de ectocervix in aanraking komen. Oefen zachte druk uit en draai de borstel vijf slagen rechtsom.</p>
	<p>2. <b>Spoel</b> het borsteltje zo spoedig mogelijk in de flacon met PreservCyt-oplossing door het 10 maal tegen de bodem van de flacon te drukken, zodat de borstelhaartjes uiteen worden geduwd. Draai het borsteltje ten slotte krachtig heen en weer, zodat nog meer materiaal loslaat. Doe het afnamehulpmiddel bij het afval.</p>
	<p>3. <b>Draai</b> de dop vast totdat het aandraaistreepje op de dop voorbij het aandraaistreepje op de flacon is.</p>
	<p>4. <b>Noteer</b> de naam en het ID-nummer van de patiënt op de flacon. <b>Noteer</b> de gegevens en anamnese van de patiënt op het cytologie-aanvraagformulier.</p>
	<p><b>Opmerking:</b> Indien het monster onmiddellijk moet worden verwerkt, moet het ten minste 15 minuten in de flacon met PreservCyt-oplossing hebben gestaan voordat de verwerking mag beginnen.</p> <p>Ga verder met de volgende stap indien het monster ter verwerking naar een andere locatie moet worden opgestuurd.</p>
	<p>5. <b>Doe</b> de flacon en het cytologie-aanvraagformulier in een monsterzak voor vervoer naar het laboratorium.</p>

Raadpleeg de instructies bij de afnamehulpmiddelen voor waarschuwingen, contra-indicaties en beperkingen met betrekking tot monsterafname.



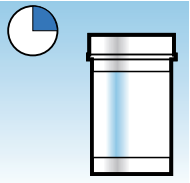

**Gynaecologische monsters afnemen met een endocervicale borstel-/ spatelcombinatie**

Instructies voor de arts voor het afnemen van een gynaecologisch monster.

	<p>1. <b>Neem</b> met een plastic spatel een geschikt monster uit de ectocervix.</p>
	<p>2. <b>Spoel</b> de spatel zo spoedig mogelijk in de flacon met PreservCyt-oplossing door de spatel 10 maal krachtig in de flacon te roeren. Doe de spatel bij het afval.</p>
	<p>3. <b>Neem</b> met een endocervicale borstel een geschikt monster uit de endocervix. Breng het borsteltje in de cervix in, totdat alleen de onderste vezels van de borstel nog zichtbaar zijn. Draai de borstel langzaam een kwart tot een halve slag in één richting. NIET TE VER DOORDRAAIEN.</p>
	<p>4. <b>Spoel</b> het borsteltje zo spoedig mogelijk in de PreservCyt-oplossing door het 10 maal in de oplossing te draaien terwijl het borsteltje tegen de wand van de PreservCyt-flacon wordt geduwd. Roer krachtig, zodat meer materiaal loslaat. Doe het borsteltje bij het afval.</p>
	<p>5. <b>Draai</b> de dop vast totdat het aandraaistreepje op de dop voorbij het aandraaistreepje op de flacon is.</p>
	<p>6. <b>Noteer</b> de naam en het ID-nummer van de patiënt op de flacon. <b>Noteer</b> de gegevens en anamnese van de patiënt op het cytologie-aanvraagformulier.</p>

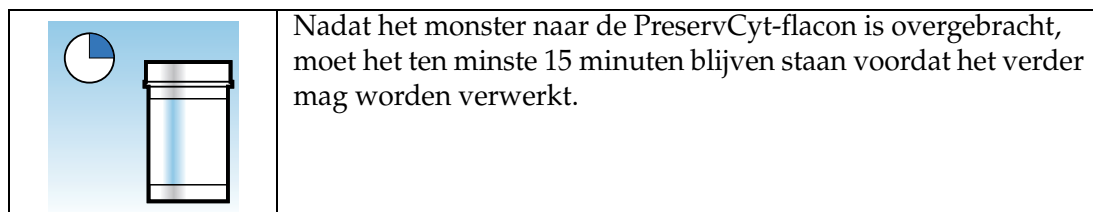
# 4

## HET PREPAREREN VAN GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

	<p><b>Opmerking:</b> Indien het monster onmiddellijk moet worden verwerkt, moet het ten minste 15 minuten in de flacon met PreservCyt-oplossing hebben gestaan voordat de verwerking mag beginnen.</p> <p>Ga verder met de volgende stap indien het monster ter verwerking naar een andere locatie moet worden opgestuurd.</p>
	<p>7. <b>Doe</b> de flacon en het aanvraagformulier in een monsterzak voor vervoer naar het laboratorium.</p>

Raadpleeg de instructies bij de afnamehulpmiddelen voor waarschuwingen, contra-indicaties en beperkingen met betrekking tot monsterafname.

### PreservCyt-oplossing



Nadat het monster naar de PreservCyt-flacon is overgebracht, moet het ten minste 15 minuten blijven staan voordat het verder mag worden verwerkt.

Zie Hoofdstuk 3, 'PreservCyt™- en CytoLyt™-oplossingen' voor meer informatie over PreservCyt-oplossing.

### Stoffen die de werking verstoren

De 'Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines' bevelen aan om geen glijmiddel te gebruiken tijdens de Pap-test.<sup>1</sup>

ACOG raadt aan ervoor te zorgen dat het monster niet met glijmiddel wordt verontreinigd, omdat dit tot onbevredigende resultaten kan leiden.<sup>2</sup> Dit geldt zowel voor de conventionele Pap-tests als voor de cytologie op basis van vloeistof.

Bij gebruik van een plastic speculum of onder omstandigheden waarbij een glijmiddel moet worden gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat de cervix of het hulpmiddel voor monsterafname niet met het glijmiddel wordt gecontamineerd. Er kan een kleine hoeveelheid glijmiddel worden gebruikt, net voldoende om het speculum met een gehandschoende vinger met een dun laagje te bedekken, maar smeer het uiteinde van het speculum niet in.

De 'Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines' en ACOG raden u aan geen Pap-test uit te voeren tijdens de menstruatie.<sup>1-2</sup>

Voor monsters die met de ThinPrep-processor moeten worden verwerkt, geldt dat glijmiddelen zich aan het filtermembraan kunnen hechten en tot een slechte celoverdracht op het glaasje kunnen leiden. Indien het gebruik van een glijmiddel onvermijdelijk is, moet het carbomeervrije glijmiddel in minimale hoeveelheden worden gebruikt.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 2008)

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

# 4

## HET PREPAREREN VAN GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

### Behandeling/afvoer

Behandel alle materialen die chemicaliën bevatten zorgvuldig en overeenkomstig de veiligheidsnormen voor laboratoria. Wanneer de samenstelling van reagentia hiertoe aanleiding geeft, zijn extra veiligheidsmaatregelen op de reagenscontainers afgedrukt.

Voer de PreservCyt-oplossing af overeenkomstig de bij u geldende richtlijnen voor afvoer van gevaarlijk afval. De PreservCyt-oplossing bevat methanol.

### PARAGRAAF E

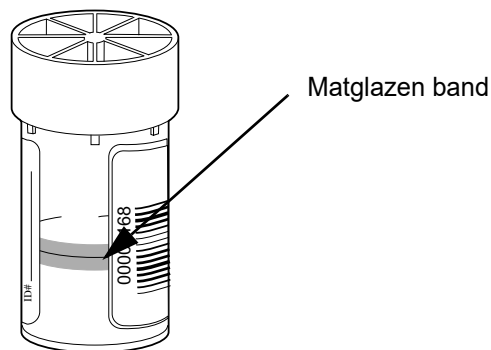
## VERWERKEN VAN MONSTERS

### Benodigde materialen

Zie 'Benodigde materialen' op pagina 1.8 voor een overzicht en uitleg van bijgeleverde materialen en van benodigde maar niet bijgeleverde materialen.

### Prepareren van monsters

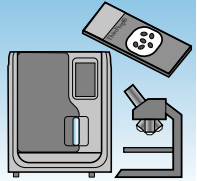
- Het gynaecologisch monster moet onmiddellijk na afname in de PreservCyt-oplossing worden geplaatst.
- Het vloeistofniveau in de monsterflacon met de PreservCyt-oplossing moet binnen de matglazen band van de flacon liggen.



**Afbeelding 4-1 Vloeistofniveau monsterflacon met PreservCyt-oplossing**

- Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests tussen 15 °C (59 °F) en 30 °C (86 °F), gedurende een periode van maximaal 6 weken.

## Verwerk op de ThinPrep™ Genesis-processor d.m.v. het Glaasje-proces of Aliquot + glaasje-proces

	<p>De gebruiker laadt de processor, selecteert het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces en selecteert het type GYN-monster als beschreven in Hoofdstuk 7, 'Bedieningsinstructies'. Na de voltooiing van de verwerking fixeert en kleurt de gebruiker het preparaat volgens de procedure beschreven in Hoofdstuk 10, 'Fixatie, kleuring en afdekking'.</p>
---	---

### Stabiliteit

Bewaar PreservCyt-oplossing *met* cytologische monsters voor ThinPrep Pap Tests tussen 15 °C (59 °F) en 30 °C (86 °F), gedurende een periode van maximaal 6 weken.

### PARAGRAAF F

## PROBLEMEN BIJ MONSTERVERWERKING OPLOSSEN

### Herverwerking van een ThinPrep Pap Test-monsterflacon na een onbevredigend resultaat met een glaasje

Laboratoriumpersoneel kan de ThinPrep Pap Test-monsters opnieuw verwerken wanneer glaasjes na screening door een cytologisch analist als onvoldoende voor diagnose zijn beoordeeld ("ontoereikend voor beoordeling"). Voor een goede herverwerking van deze monsters moeten de onderstaande instructies worden gevolgd:

**Opmerking:** Herverwerking van een TPPT-monster mag slechts éénmaal worden uitgevoerd indien het monster is bestemd voor gebruik op een objectglaasje.

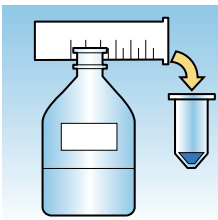
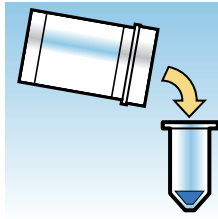
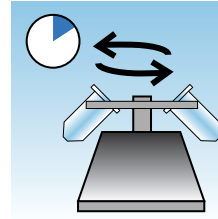
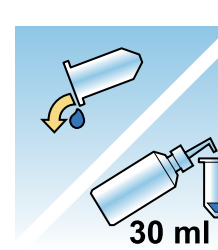
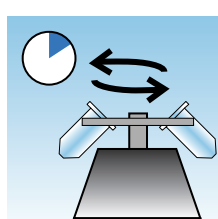
**Opmerking:** De geldende laboratoriumvoorschriften (GLP: goede laboratoriumpraktijken) dienen te worden gevolgd om te voorkomen dat er contaminanten terechtkomen in de monsterflacon met PreservCyt-oplossing.

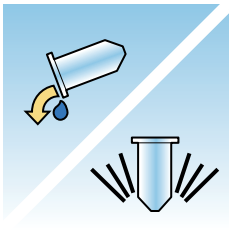
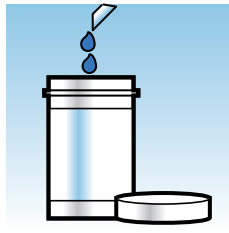
Verwijdering van een aliquot nadat een monster is herverwerkt is niet gevalideerd voor de ThinPrep Genesis-processor.

# 4

## HET PREPAREREN VAN GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

### Herverwerkingsprotocol

	<p>1 Bereid voldoende spoeloplossing om 30 ml aan elk opnieuw te verwerken ThinPrep Pap Test-monster te kunnen toevoegen. De spoeloplossing wordt gemaakt door het mengen van 9 delen CytoLyt-oplossing met 1 deel ijsazijn.</p>
	<p>2 Voordat u deze stap uitvoert, dient u er zeker van te zijn dat het ThinPrep Pap Test-monster voldoende volume heeft om na het centrifugeren een pellet te vormen. Giet de inhoud van het ThinPrep Pap Test-monster in een centrifugebuisje dat correct geëtiketteerd is om de zorgketen intact te houden. Bewaar de flacon.</p>
	<p>3 Pelleteer de inhoud van het centrifugebuisje door centrifugeren bij 1200 x g gedurende 5 minuten.</p> <p><b>Opmerking:</b> Wanneer het centrifugeren klaar is, behoort de celpellet duidelijk zichtbaar te zijn, maar de cellen hoeven niet dicht opeengepakt te zitten (de pellet kan er pluizig uitzien).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Giet het supernatant voorzichtig af uit het centrifugebuisje, om te verhinderen dat cellen verloren gaan. Afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften.</li> <li>Vortex het centrifugebuisje kort.</li> <li>Giet een mengsel van 30 ml van de CytoLyt-oplossing en 10% ijsazijn in het centrifugebuisje en sluit het buisje goed af.</li> <li>Meng de inhoud van het centrifugebuisje door het meerdere keren handmatig om te draaien.</li> </ol>
	<p>5 Pelleteer de cellen weer door te centrifugeren – 1200 x g gedurende 5 minuten.</p>

	<p>6</p>	<p>a. Giet het supernatant voorzichtig af uit het centrifugebuisje, om te verhinderen dat cellen verloren gaan. Afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften.</p> <p>b. Vortex het centrifugebuisje kort.</p>
	<p>7</p>	<p>a. Maak gebruik van de volumemarkeringen op het centrifugebuisje om de nodige hoeveelheid ongebruikte PreservCyt-oplossing (d.w.z. zonder patiëntmonster) aan de cellen toe te voegen en vul aan tot een eindvolume van 20 ml. Draai de dop stevig vast.</p> <p>b. Meng de inhoud van het centrifugebuisje door het meermaals handmatig om te draaien en breng het monster terug over naar de bewaarde monsterflacon.</p>
	<p>8</p>	<p>Verwerk het monster met een ThinPrep Genesis-processor volgens de procedure voor het verwerken van gynaecologische monsters. Beoordeel het resulterende glaasje volgens <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Indien na een herverwerking negatieve resultaten van het monster niet overeenstemmen met de klinische indruk, kan het nodig zijn opnieuw een monster af te nemen.</p>



## HET PREPAREREN VAN GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



**5. Niet-gynaecologische  
monsters prepareren**

**5. Niet-gynaecologische  
monsters prepareren**

# Hoofdstuk 5

---

## Niet-gynaecologische monsters prepareren



### INLEIDING

Dit hoofdstuk verschaft aanwijzingen voor het prepareren van niet-gynaecologische (non-gyn) monsters en voor het maken van objectglaasjes met het ThinPrep™ Genesis-systeem. Non-gyn monsters betreffen onder meer dunnaaldaspiratiebiopten, urinemonsters, effusie monsters, sputummonsters, monsters uit de luchtwegen, monsters uit het maag-darmkanaal, enz.

Volg de instructies in dit hoofdstuk nauwkeurig op om de beste resultaten te bereiken. Omdat monsters biologische verschillen kunnen vertonen en de methoden voor het afnemen van monsters kunnen verschillen, kan het zijn dat de standaard verwerking niet altijd meteen een toereikend preparaat met een uniforme verdeling van cellen op het eerste objectglaasje oplevert. Dit hoofdstuk bevat instructies voor het oplossen van problemen ten aanzien van aanvullende verwerking van monsters om in bovengenoemde gevallen in tweede instantie preparaten van een betere kwaliteit te verkrijgen. In dit hoofdstuk staat ook een overzicht van de verschillende monsterafnamemethoden met de daarbij behorende procedures.

**Raadpleeg 'Urinemonsters voor het Vysis™ Urovysion-assay' op pagina 5.24 voor het prepareren van ThinPrep UroCyte™-monsters. Probleemoplossing bij monsterpreparatie, zoals beschreven in 'Problemen bij monsterpreparatie oplossen' op pagina 5.26, is niet geëvalueerd voor ThinPrep UroCyte-monsters.**



## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN



### INHOUD

Dit hoofdstuk bestaat uit de volgende vijf hoofdparagrafen en verscheidene subparagrafen:

**PARAGRAAF C:** Benodigde materialen

**PARAGRAAF D:** Gedetailleerde uitwerking van de preparatiestappen voor niet-gynaecologische monsters

**PARAGRAAF D-1:** Monsterafname

**PARAGRAAF D-2:** Concentreren door centrifugeren – 600 g, 10 minuten

**PARAGRAAF D-3:** Supernatant afgieten en vortexen om celpellet te resuspenderen

**PARAGRAAF D-4:** Celpellets beoordelen op uiterlijke aspecten

**PARAGRAAF D-5:** Monster toevoegen aan flacon met PreservCyt™-oplossing

**PARAGRAAF D-6:** Monster 15 minuten in PreservCyt-oplossing laten staan.

**PARAGRAAF D-7:** Monster verwerken met de ThinPrep™ Genesis-processor. Fixeren, kleuren en beoordelen

**PARAGRAAF D-8:** Mechanisch schudden

**PARAGRAAF D-9:** Wassen met CytoLyt™-oplossing

**PARAGRAAF E:** Aanbevelingen voor monsterpreparatie

**PARAGRAAF E-1:** Dunnenaaldaspiratiebiopten

**PARAGRAAF E-2:** Mucoïde monsters

**PARAGRAAF E-3:** Lichaamsvloeistoffen

**PARAGRAAF E-4:** Andere monstertypen

**PARAGRAAF F:** Urinemonsters voor het Vysis™ UroVysion-assay

**PARAGRAAF G:** Problemen oplossen bij het prepareren van monsters



## BENODIGDE MATERIALEN

Om nadere tests uit te voeren op een aliquot dat door de ThinPrep Genesis-processor is uitgenomen uit het monster van een patiënt, kan het zijn dat aanvullend materiaal nodig is. Volg de instructies van de fabrikant van die assay voor informatie over eventueel nadere tests.

De onderstaande materialen zijn nodig voor het prepareren van niet-gynaecologische monsters met de ThinPrep Genesis-processor.

### Van Hologic:

- CytoLyt-oplossing  
CytoLyt-buisjes  
CytoLyt-potjes  
CytoLyt-flessen (voorraad)
- PreservCyt-oplossing  
PreservCyt-flacons  
PreservCyt-flessen (voorraad)
- Non-gyn ThinPrep-filters (blauw)
- ThinPrep UroCyte™-filter (geel) voor urinemonsters (incl. urinemonsters voor de UroVysion-assay)
- ThinPrep UroCyte-objectglaasjes voor urinemonsters (incl. urinemonsters voor de UroVysion-assay)
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-flacons voor urinemonsters (incl. urinemonsters voor de UroVysion-assay)
- Non-gyn ThinPrep-microscopobjectglaasjes
- ThinPrep Genesis-processor
- Vortexmixer

**Opmerking:** Raadpleeg de Bestelinformatie van de bedieningshandleiding van de ThinPrep™ Genesis™-processor voor meer informatie over benodigdheden en oplossingen van Hologic.

### Van andere leveranciers:

- Centrifuge voor buisjes van 50 ml (vrijzwaaiende rotor)
- Centrifugebuisjes, 50 ml
- Kunststof transferpipetten, 1 ml
- Gebalanceerde elektrolytoplossingen
- Glaasjeskleuringssysteem en reagentia
- Standaard laboratoriumfixatief

# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

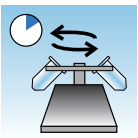


- Dekglasjes en insluitmiddelen
- Antistollingsmiddel voor naaldaspiraten
- Blender (optioneel)
- Ijszijn (*alleen voor problemen oplossen*)
- Fysiologische zoutoplossing (*alleen voor problemen oplossen*)
- Dithiotreitol (DTT, optioneel, alleen voor mucoïde monsters)


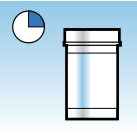
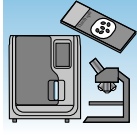
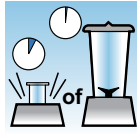
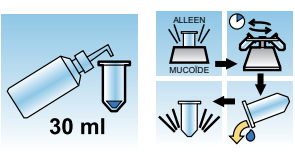
### PARAGRAAF D

## BESCHRIJVING VAN DE PREPARATIESTAPPEN VOOR NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

Hieronder volgen de gangbare stappen voor het prepareren van niet-gynaecologische monsters met de ThinPrep Genesis-processor. In de volgende subparagrafen wordt elke stap uitvoerig toegelicht.

**WAARSCHUWING:** Gebruik de ThinPrep-processor niet voor verwerking van een monster van cerebrospinale vloeistof (CSV) of een ander type monster dat afkomstig is van een patiënt met een overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE), zoals de ziekte van Creutzfeld-Jacob, waarbij de mogelijkheid van overdracht van prionen (PrPsc) niet is uitgesloten. Een met TSE besmette processor kan niet effectief worden ontsmet en moet daarom op passende wijze worden afgevoerd om mogelijke schadelijke gevolgen voor gebruikers en/of onderhoudsmedewerkers te voorkomen.

	D-1. Monsterafname
	D-2. Concentreren door centrifugeren – 600 g, 10 minuten
	D-3. Supernatant afgieten en vortexen om celpellet te resuspendieren
	D-4. Celpellets beoordelen op uiterlijke aspecten Zie pagina 5.11.

	D-5. Een geschikte hoeveelheid van het monster toevoegen aan een flacon met PreservCyt-oplossing Zie pagina 5.12.
	D-6. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan
	D-7. Verwerk met de ThinPrep™ Genesis-processor d.m.v. het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces. Fixeren, kleuren en beoordelen
	D-8. Mechanisch schudden (alleen voor mucoïde monsters, optioneel)
	D-9. Wassen met CytoLyt-oplossing (Bij sommige monsters is wassen met CytoLyt-oplossing niet nodig. Raadpleeg het specifieke protocol voor het prepareren van het monster.)

PARAGRAAF  
D-1

## MONSTERAFFNAME

**Opmerking:** De ThinPrep™ Genesis-processor is ontworpen voor gebruik met PreservCyt™-oplossing. Gebruik geen andere afnamemedia en conserveringsoplossingen met de processor.

Monsters die met de ThinPrep-processor zullen worden verwerkt, kunnen als verse monsters dan wel als monsters in CytoLyt-oplossing bij het laboratorium worden aangeleverd. Voor verscheidene monstertypes bestaat voorkeur voor een bepaalde afnamemethode. In deze subparagraaf worden de door Hologic aanbevolen afnameprocedure en alternatieve methoden beschreven.

**WAARSCHUWING:** Stel de patiënt niet bloot aan de CytoLyt-oplossing bij door wassing en lavage te verkrijgen monsters.

# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN



### Dunnaaldaspiratiebiopten (DNAB-monsters):

De optimale afnamemethode voor DNAB-monsters is het volledige monster in een centrifugebuisje met 30 ml CytoLyt-oplossing te plaatsen en te spoelen. Als secundaire methode kan monsterafname in een gebalanceerde elektrolyt-oplossing plaatsvinden, bijv. een Polysol<sup>TM</sup>- of Plasma-Lyte<sup>TM</sup>-injectieoplossing.

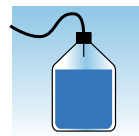
**Opmerking:** Bij DNAB-monsters die onder radiografische geleiding worden afgenomen, kan het nodig zijn directe uitstrijkjes te maken wanneer een snelle analyse van de geschiktheid van de monsters gewenst is.



### Mucoïde monsters:

Mucoïde monsters kunnen het best in een CytoLyt-oplossing worden afgenomen. Aan vers afgenomen monsters moet zo spoedig mogelijk CytoLyt-oplossing worden toegevoegd. Bij vroegtijdige toevoeging van CytoLyt-oplossing wordt het monster geconserveerd en begint het oplossen van de mucus.

Omvangrijke verse mucoïde monsters (meer dan 20 ml) moeten worden geconcentreerd voordat er CytoLyt-oplossing aan het monster wordt toegevoegd.



### Vloeibare monsters:

Voor het prepareren van vloeibare monsters (urinewegen, effusiemonsters, synoviaal vocht en cystevocht) is de voorkeursmethode het verse monster te concentreren voordat CytoLyt-oplossing wordt toegevoegd. Wanneer dit niet mogelijk is en de monsters voor vervoer naar het lab geconserveerd moeten worden, dienen de monsters in CytoLyt-oplossing te worden afgenomen.

*CytoLyt-oplossing direct toegevoegd aan vloeistoffen met een hoog eiwitgehalte kan een zekere mate van eiwitprecipitatie veroorzaken.*

**Opmerking:** Vochtafname in CytoLyt-oplossing wordt slechts beschouwd als een afnamestap en niet als een wasstap. Zie 'Wassen met CytoLyt-oplossing' op pagina 5.15 in dit onderdeel voor meer bijzonderheden.

Het volume van vloeibare monsters kan sterk variëren, van minder dan 1 ml tot 1000 ml of meer. Voor het bepalen van de hoeveelheid monstermateriaal die voor verwerking nodig is, kan elk laboratorium de eigen procedurerichtlijnen volgen. Indien bij een verwerking meer dan één centrifugebuisje monstermateriaal wordt gebruikt, kunnen de celpellets na het afgieten van het supernatant worden samengevoegd.

**Andere monstertypen:**

Andere monstertypen die in een PreservCyt™-oplossing zijn geplaatst, zoals monsters die van het weefseloppervlak zijn geborsteld of gekrabd, zijn klaar om met de ThinPrep™ Genesis-processor te worden verwerkt.

Voor andere monstertypen die in een CytoLyt-oplossing zijn geplaatst, volgt u het protocol voor DNAB-monsters. Zie 'Dunnaaldaspiratiebiopten (DNAB-monsters)' op pagina 5.17.

**Andere afnamemedia:**

In gevallen waarbij CytoLyt-oplossing is gecontra-indiceerd kunnen gebalanceerde elektrolytoplossingen, zoals Plasma-Lyte en Polysol, worden gebruikt als afnamemedium voor monsters die met de ThinPrep™ Genesis™-processor worden verwerkt. Deze oplossingen worden vooral gebruikt als medium voor spoelingen of lavages, die in aanraking komen met de patiënt.

**Afnamemedia die worden afgeraden:**

Hologic raad af om de volgende afnamemedia te gebruiken in combinatie met het ThinPrep-systeem. Bij gebruik van deze media worden suboptimale resultaten verkregen:

- Sacomanno en andere oplossingen die carbowax bevatten
- Alcohol
- Mucollex™
- Normale fysiologische zoutoplossing
- Kweekmedia, RPMI-medium
- PBS
- Formalinehoudende oplossingen

Voordat monsters met de ThinPrep Genesis-processor worden verwerkt, *moeten* ze in CytoLyt™-oplossing worden gecentrifugeerd en gewassen, en worden overgebracht in PreservCyt™-oplossing.

Zie 'Wassen met CytoLyt-oplossing' op pagina 5.15 voor aanwijzingen over het wassen met CytoLyt-oplossing.

**Opmerking:** Zie Hoofdstuk 3, 'PreservCyt™- en CytoLyt™-oplossingen' voor meer informatie over CytoLyt-oplossing.

**WAARSCHUWING:** CytoLyt-oplossing is een giftige vloeistof (bevat methanol). Direct contact met de patiënt moet te allen tijde worden uitgesloten.

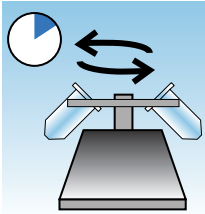


# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

PARAGRAF  
D-2

### CONCENTREREN DOOR CENTRIFUGEREN – 600 G GEDURENDE 10 MINUTEN



Het doel van deze procedure is het celmateriaal te concentreren om de cellulaire component(en) te scheiden van het supernatant. Deze stap wordt met verse monsters uitgevoerd, nadat de CytoLyt-oplossing is toegevoegd. Wanneer het protocol dit voorschrijft, moeten monsters 10 minuten worden gecentrifugeerd met een zwaartekrachtversnelling van 600 x normaal (600 g) om de cellen uit de oplossing af te draaien tot een pellet op de bodem van het centrifugebuisje.

Stel uw centrifuge in op (ongeveer) het aantal omwentelingen per minuut (rpm) dat nodig is voor het afdraaien van de cellen bij 600 g.

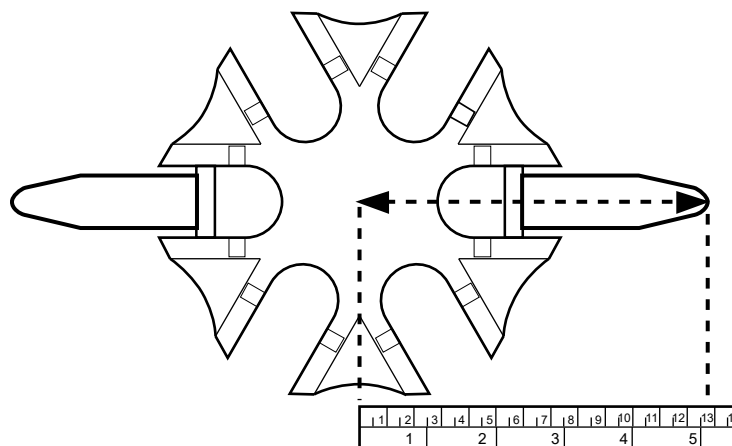
Volg de onderstaande stappen om de juiste instelling van uw centrifuge te bepalen:

**Let op:** Controleer de celmorfologie van niet-relevante experimentele monsters voordat u instellingen van uw centrifugeerproces wijzigt.

**Opmerking:** Het gebruik van centrifuges met een vaste-hoekrotor wordt afgeraden.

#### De rotorlengte van uw centrifuge opmeten

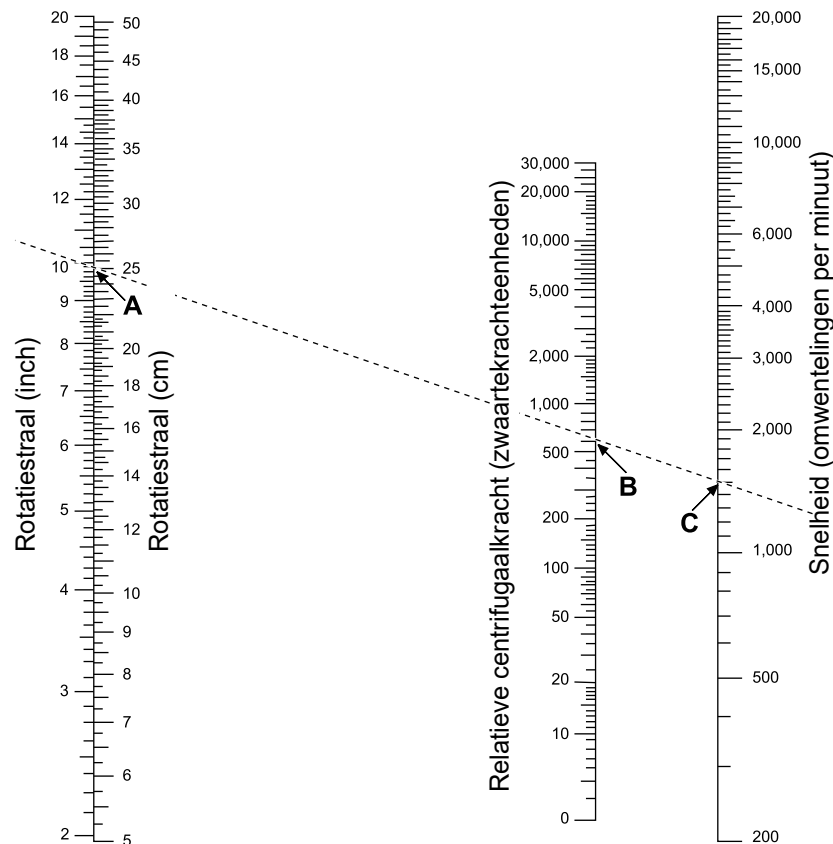
Meet met een cm-liniaal de radius (straal) van uw centrifuge; dat is de afstand van het middelpunt van de rotor tot de bodem van de bucket, wanneer die horizontaal uitsteekt zoals afgebeeld in Afbeelding 5-1.



Afbeelding 5-1 Opmeten van de centrifuge

### De juiste centrifugesnelheid bepalen

Zie het schema in Afbeelding 5-2. Zoek de straal van uw centrifuge in de eerste kolom van Afbeelding 5-2. Trek een lijn vanaf de radiuswaarde, door het punt 600 g in de kolom met g-waarden, tot in de kolom met het aantal omwentelingen per minuut (rpm). Lees de rpm-waarde af op het snijpunt, zoals afgebeeld in Afbeelding 5-2. Laat de centrifuge met die snelheid draaien voor een kracht van 600 g op uw monsters.



**Afbeelding 5-2 Bepalen van de juiste centrifugeersnelheid**

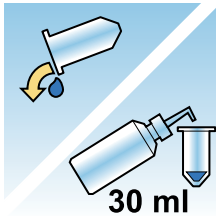
Om de tijd van de centrifugeerstep te verkorten, kunt u uw centrifuge 5 minuten op 1200 g laten draaien.

# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

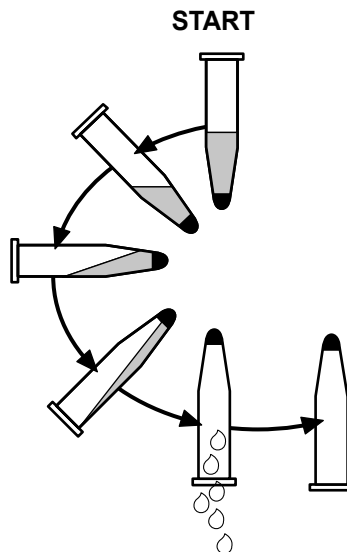
PARAGRAF  
D-3

### SUPERNATANT AFGIETEN EN VORTEXEN OM CELPELLET TE RESUSPENDEREN



Giet het supernatant volledig af om het monster zo effectief mogelijk te concentreren. Doe dit door het centrifugebuisje in een soepele beweging 180 graden verticaal te keren, giet al het supernatant af en breng het buisje dan weer terug in de oorspronkelijke stand, zoals afgebeeld in Afbeelding 5-3.<sup>1</sup> Observeer de celpellet tijdens het omkeren om onbedoeld verlies van celmateriaal te voorkomen.

**Let op:** Als het supernatant niet volledig wordt afgegoten, kan dit vanwege verdunning van de celpellet een celarm monster en een ontoereikend preparaat tot gevolg hebben.



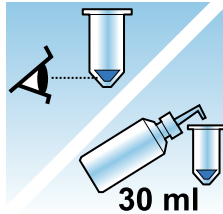
**Afbeelding 5-3 Afgieten van supernatant**

Plaats het centrifugebuisje na het afgieten van het supernatant op een vortexmixer en schud de celpellet gedurende 3 seconden. Het vortexen kan handmatig worden uitgevoerd door de pellet afwisselend op te trekken en uit te spuiten met een kunststof pipet. Deze vortexstap heeft als doel de celpellet te homogeniseren voordat deze in de flacon met PreservCyt-oplossing wordt overgebracht, en de resultaten van de wasprocedure met de CytoLyt-oplossing te verbeteren.

1. Zie Bales, CE, and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L. ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–12600 voor meer informatie.

PARAGRAAF  
D-4

## CELPELLETS BEOORDELEN OP UITERLIJKE ASPECTEN



Uiterlijke aspecten van de celpellet	Procedure
De celpellet is wit, lichtroze, bruinig of niet zichtbaar.	<p>Het monster overbrengen in een flacon met PreservCyt-oplossing.</p> <p>Zie 'Monster toevoegen aan flacon met PreservCyt-oplossing' op pagina 5.12.</p>
De celpellet is duidelijk rood of bruin; dit duidt op aanwezigheid van bloed.	<p>Wassen met CytoLyt-oplossing</p> <p>Zie 'Wassen met CytoLyt-oplossing' op pagina 5.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voeg 30 ml CytoLyt-oplossing toe</li> <li>• Concentreer door te centrifugeren</li> <li>• Giet supernatant af en vortex om celpellet te resuspenderen</li> </ul>
<p>Celpellet is mucoïde (niet vloeibaar).</p> <p>Test de vloeibaarheid door een kleine hoeveelheid van het monster in een pipet op te zuigen en dit druppelsgewijs in het buisje te laten terugvloeien.</p> <p>Wanneer de druppels draderig of gelatineachtig lijken, moet de mucus vloeibaarder worden gemaakt.</p>	<p>Wassen met CytoLyt-oplossing</p> <p>Zie 'Wassen met CytoLyt-oplossing' op pagina 5.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voeg 30 ml CytoLyt-oplossing toe</li> <li>• Schud mechanisch</li> <li>• Concentreer door te centrifugeren</li> <li>• Giet supernatant af en vortex om celpellet te resuspenderen</li> </ul>

# 5




## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

PARAGRAAF  
D-5

### MONSTER TOEVOEGEN AAN FLACON MET PRESERVCYT-OPLOSSING



Bepaal de grootte van de celpellet en raadpleeg de onderstaande tabel:

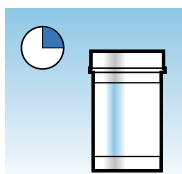
Grootte van celpellet		Procedure
	De pellet is duidelijk zichtbaar en heeft een volume van minder dan 1 ml.	Plaats het centrifugebuisje in een vortexmixer om de cellen in de achtergebleven vloeistof te resuspenderen of meng de celpellet handmatig door die met een pipet afwisselend op te trekken en uit te spuiten. Breng 2 druppels van de pellet over in een nieuwe flacon met PreservCyt-oplossing.
	De celpellet is heel klein of niet zichtbaar.	Vul het buisje bij met de inhoud van een nieuwe flacon met PreservCyt-oplossing (20 ml). Meng de oplossing door kortstondig vortexen en giet het hele monster terug in de flacon met PreservCyt-oplossing.
	Het pelletvolume is meer dan 1 ml.	Voeg 1 ml CytoLyt-oplossing aan het buisje toe. Vortex kort om de celpellet te resuspenderen. Breng <b>1 druppel</b> van het monster over in een nieuwe flacon met PreservCyt-oplossing.

#### Aandachtspunten

Het type pipet dat u gebruikt, kan van invloed zijn op de concentratie van het monster dat aan de flacon met PreservCyt-oplossing wordt toegevoegd, en zodoende ook op het volume van het monster. Hologic adviseert het gebruik van standaard kunststof pipetten van 1 ml.

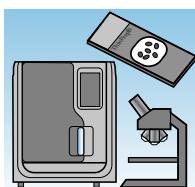
Indien de mededeling "Monster is verdund" herhaaldelijk wordt weergegeven en er nog een hoeveelheid monster in het monsterbuisje zit, verhoog dan het aantal druppels geconcentreerd monster dat aan de flacon wordt toegevoegd.

Ook kan de wijze waarop u het supernatant afgiet van invloed zijn op de concentratie van het monster. Indien het supernatant niet geheel wordt afgegoten, moeten er mogelijk extra druppels monstermateriaal worden toegevoegd. Het totale volume dat wordt toegevoegd aan de flacon mag niet groter zijn dan 1 ml.

**PARAGRAAF  
D-6****HET MONSTER 15 MINUTEN LATEN STAAN IN DE PRESERVCYT-OPLOSSING**

Nadat het monster in de flacon met PreservCyt-oplossing is overgebracht, moet het ten minste 15 minuten in de oplossing blijven staan voordat het verder wordt verwerkt, zodat de PreservCyt-oplossing het monster kan desinfecteren.

Zie Hoofdstuk 3, 'PreservCyt™- en CytoLyt™-oplossingen' voor meer informatie over PreservCyt-oplossing.

**PARAGRAAF  
D-7****MONSTER VERWERKEN MET DE THINPREP™ GENESIS-PROCESSOR, FIXEREN, KLEUREN EN BEOORDELEN**

Nadat het monster 15 minuten met de PreservCyt-oplossing in contact is geweest, kan het met de ThinPrep Genesis-processor worden verwerkt met het Glaasje-proces of het Glaasje+Aliquot-proces. De gebruiker laadt de processor, selecteert het (de) juiste te verwerken item(s) en selecteert het monstertype zoals beschreven in Hoofdstuk 7, 'Bedieningsinstructies'.

Na voltooiing van het glaasjespreparatieproces met de ThinPrep Genesis-processor fixeert en kleurt de gebruiker het objectglaasje volgens de procedure die is beschreven in Hoofdstuk 10, 'Fixatie, kleuring en afdekking'.

Na voltooiing van het kleuren en afdekken wordt het preparaat microscopisch onderzocht door een cytologisch analist of door een patholoog. Als het preparaat na microscopisch onderzoek ontoereikend blijkt te zijn, kan een ander preparaat van het monster worden gemaakt volgens de procedures beschreven in 'Problemen bij monsterpreparatie oplossen' op pagina 5.26.

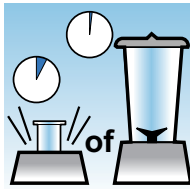
# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

PARAGRAAF  
D-8

### MECHANISCH SCHUDDEN

Bij mucoïde monsters is krachtig schudden in CytoLyt-oplossing noodzakelijk om de mucus af te breken. Door Hologic worden twee methoden voor mechanisch schudden aanbevolen:



#### **Methode A:**

Vortex het mengsel van CytoLyt-oplossing en monster minstens 5 minuten op een handenvrije vortexmixer. De vortexsnelheid moet zodanig worden ingesteld dat beweging tot op de bodem van de buis zichtbaar is.

#### **Methode B:**

Homogeniseer het mengsel van CytoLyt-oplossing en monster enkele seconden met een blender.

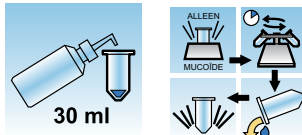
**Opmerking:** Omdat de consistentie van monsters kan verschillen, kan de tijd die nodig is voor het mengen bij beide methoden in voorkomende gevallen korter of langer zijn.

Bij de blender-methode kan fragmentatie of verstoring van de celstructuur optreden. Er moet niet te lang met een blender worden gehomogeniseerd.

Door minstens 5 minuten te vortexen na homogenisatie met een blender wordt mucus verder afgebroken.

PARAGRAAF  
D-9

## WASSEN MET CYTOLYT-OPLOSSING



Om het monster te wassen, moet CytoLyt-oplossing aan de celpelleten worden toegevoegd. Bij het **wassen met CytoLyt-oplossing** worden de volgende bewerkingen uitgevoerd, waarbij de morfologie van de cel onaantast blijft:

- Lyseren van rode bloedcellen
- Oplossen van mucus
- Verminderen van eiwitprecipitatie

Een **wassing met CytoLyt-oplossing** bestaat uit de volgende processtappen:

- 30 ml CytoLyt-oplossing aan een celpellet toevoegen
- *Alleen mucoïde monsters: Mechanisch schudden*
- Concentreren door centrifugeren – 600 g x 10 minuten
- Supernatant afgieten en vortexen om de celpellet te resuspenden

Eén **wasstap met CytoLyt-oplossing** is voor de meeste non-gyn monsters toereikend om het monster te zuiveren. Bij uitzonderlijk bloederige of mucoïde monsters kunnen extra **wasstappen met CytoLyt-oplossing** noodzakelijk zijn.

Wanneer een monster in CytoLyt-oplossing wordt afgenomen in een mengverhouding van minder dan 30 delen CytoLyt-oplossing op 1 deel monstermateriaal, wordt de handeling beschouwd als een *afnamestap* en niet als een *wasstap*. Wanneer men bijvoorbeeld 15 ml monstermateriaal afneemt en daaraan 30 ml CytoLyt-oplossing toevoegt, bedraagt de verhouding CytoLyt op monstermateriaal slechts 2 op 1 en wordt de handeling beschouwd als een afnamestap die nog door een **wasstap met CytoLyt** moet worden gevolgd.

Raadpleeg Hoofdstuk 3, 'PreservCyt™- en CytoLyt™-oplossingen' voor meer informatie over de CytoLyt-oplossing.



# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

### PARAGRAAF E

## AANBEVELINGEN VOOR MONSTERPREPARATIE


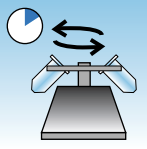
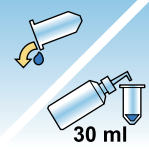
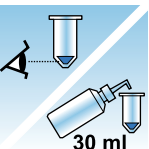
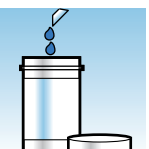
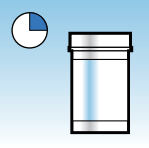
In de volgende aanbevelingen staat een beschrijving van de voorkeursmethoden voor het prepareren van de diverse monstertypen. De methoden worden in algemene bewoordingen beschreven.

Zie 'Beschrijving van de preparatiestappen voor niet-gynaecologische monsters' op pagina 5.4 voor meer gedetailleerde informatie over elke stap.

In 'Problemen bij monsterpreparatie oplossen' op pagina 5.26 staan oplossingen voor problemen bij het prepareren van monsters.

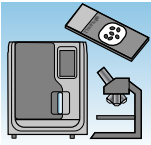
PARAGRAAF  
E-1

## DUNNENAALDASPIRATIEBIOPTEN (DNAB-MONSTERS)

	<p>1. <b>Afname:</b> Doe het monster bij afname direct in een CytoLyt-oplossing van 30 ml. Gebruik een gebalanceerde elektrolytoplossing indien het biopt bij afname in een intraveneuze oplossing moet worden gedaan.</p> <p><b>Opmerking:</b> Spoel de naald en de spuit zo mogelijk met een steriele antistollingsoplossing voordat het monster wordt geaspireerd. Sommige antistollingsmiddelen kunnen andere technieken voor het verwerken van cellen verstoren. Denk dus na wanneer u van plan bent om het monster voor andere tests te gebruiken.</p>
	<p>2. Concentreer door te centrifugeren – 600 g, 10 minuten of 1200 g, 5 minuten.</p>
	<p>3. Giet supernatant af en vortex om celpellet te resuspendieren.</p>
	<p>4. Beoordeel de celpellet op uiterlijke aspecten. Zie pagina 5.11.</p> <p>Als de celpellet niet vrij van bloed is, voeg dan 30 ml CytoLyt-oplossing toe aan de celpellet en herhaal vanaf stap 2.</p>
	<p>5. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan de flacon met PreservCyt-oplossing. Zie pagina 5.12.</p>
	<p>6. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan.</p>

# 5

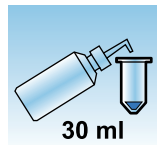
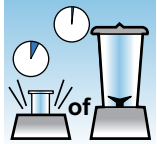
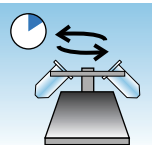

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

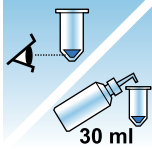

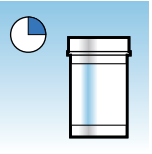
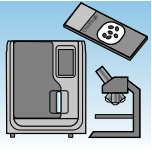
	<p>7. Verwerk het monster met de ThinPrep™ Genesis-processor d.m.v. het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces voor een non-gyn monstertype. Fixeren, kleuren en beoordelen.</p>
---	--

PARAGRAAF  
E-2

## MUCOÏDE MONSTERS

Mucoïde monsters kunnen ook uit de luchtwegen en het maag-darmkanaal afkomstig zijn.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Afname: Doe het monster bij afname direct in een CytoLyt-oplossing van 30 ml. OF Voeg zo spoedig mogelijk 30 ml CytoLyt-oplossing toe aan het verse monster. <b>Opmerking:</b> Omvangrijke monsters (meer dan 20 ml) moeten worden geconcentreerd voordat CytoLyt-oplossing aan het monster wordt toegevoegd.</p>
<p>Optioneel:</p>	<p>Als DTT wordt gebruikt bij mucoïde monsters uit de luchtwegen, moet de stockoplossing worden toegevoegd voordat het monster wordt geschud. Zie de instructies voor het prepareren op de volgende pagina.</p>
	<p>2. Schud mechanisch <b>Opmerking:</b> Vortex minimaal 5 minuten in een handenvrije vortexmixer.</p>
	<p>3. Concentreer door te centrifugeren – 600 g, 10 minuten of 1200 g, 5 minuten.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Giet supernatant af en vortex om celpellet te resuspendieren.</p>

	<p>5. Beoordeel de celpellet op uiterlijke aspecten. Zie pagina 5.11.</p> <p>Controleer of de celpellet voldoende vloeibaar is. Indien dat niet het geval is, voeg dan 30 ml CytoLyt-oplossing toe en herhaal de stappen 2-4.</p>
	<p>6. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan de flacon met PreservCyt-oplossing. Zie pagina 5.12.</p>
	<p>7. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan</p>
	<p>8. Verwerk het monster met de ThinPrep™ Genesis-processor d.m.v. het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces voor een non-gyn monstertype. Fixeren, kleuren en beoordelen.</p>

### Procedure voor het gebruik van dithiotreitol (DTT) bij mucoïde non-gyn monsters

DTT is een effectief reagens gebleken voor het verminderen van de hoeveelheid mucus in respiratoire monsters.<sup>1,2</sup>

#### DTT-stockoplossing

- Prepareer een stockoplossing door 2,5 g DTT<sup>3</sup> toe te voegen aan 30 ml CytoLyt-oplossing.
- Indien bij kamertemperatuur (15 °C - 30 °C) bewaard, is deze oplossing 1 week houdbaar.

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

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

3. Verkrijgbaar bij Amresco; neem contact op met een verkoopvertegenwoordiger op 800-448-4442 of [www.amresco-inc.com](http://www.amresco-inc.com).



## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

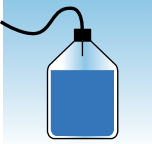
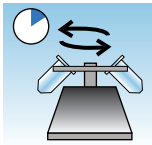

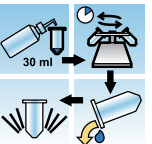
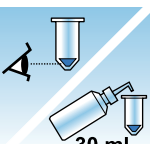

### **Prepareren van het monster**

- Deze procedure is bedoeld voor mucoïde non-gyn monsters die verwerkt worden voor objectglasjes. Volg de op de vorige pagina beschreven stappen voor het verwerken van mucoïde monsters. Verwijdering van een aliquot nadat een monster is geprepareerd met DTT is niet gevalideerd voor de ThinPrep Genesis-processor.
- Voeg na de monsterafname (stap 1) maar vóór het vortexen (stap 2) 1 ml van de DTT-stockoplossing toe aan het monster.
- Zet de verwerking voort volgens de resterende stappen zoals vermeld.

PARAGRAAF  
E-3

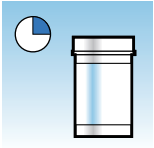
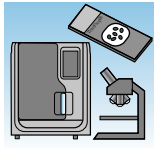
## LICHAAMSVLOEISTOFFEN

Lichaamsvloeistoffen zijn bijvoorbeeld sereuze effusies, urine en cerebrospinaal vocht.

	<p>1. Afname: Lichaamsvloeistoffen moeten vers worden afgenomen.  <b>Opmerking:</b> Lichaamsvloeistoffen waaraan bij afname CytoLyt-oplossing wordt toegevoegd, moeten ook worden gewassen met Cytolyt-oplossing voordat ze met de processor worden verwerkt.  <b>Opmerking:</b> Voeg aan lichaamsvloeistoffen met veel bloed (bv. pericardvocht) aanvankelijk slechts 10 ml verse vloeistof toe.</p>
	<p>2. Concentreer door te centrifugeren – 600 g, 10 minuten of 1200 g, 5 minuten.</p>
	<p>3. Giet supernatant af en vortex om celpellet te resuspenderen.</p>
	<p>4. Was met de CytoLyt-oplossing</p>
	<p>5. Beoordeel de celpellet op uiterlijke aspecten.  Zie pagina 5.11.  Als de celpellet niet vrij van bloed is, voeg dan 30 ml CytoLyt-oplossing toe aan de celpellet en herhaal vanaf stap 2.</p>
	<p>6. Voeg voldoende monster toe (afhankelijk van de omvang van de celpellet) aan de flacon met PreservCyt-oplossing.  Zie pagina 5.12.</p>

# 5



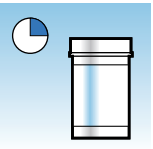
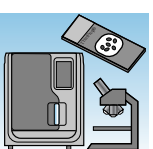
## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

	7. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan
	8. Verwerk het monster met de ThinPrep™ Genesis-processor d.m.v. het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces voor een non-gyn monstertype. Fixeren, kleuren en beoordelen.

PARAGRAAF  
E-4

## ANDERE MONSTERTYPEN

Andere monstertypen die in een PreservCyt™-oplossing zijn geplaatst, zijn onder meer monsters die van weefseloppervlak worden geborsteld of gekrabd, zoals mondholtemonsters, tepelafscheiding, huidlaesies (Tzanck-test) en monsters die van de ogen worden geborsteld.

	<p>1. Afname: Plaats het monster rechtstreeks in een flacon met PreservCyt-oplossing.</p>
	<p>2. Schud de PreservCyt-monsterflacon voorzichtig om de inhoud te mengen.</p>
	<p>3. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan.</p>
	<p>4. Verwerk het monster met de ThinPrep™ Genesis-processor d.m.v. het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces voor een non-gyn monstertype. Fixeren, kleuren en beoordelen.</p>



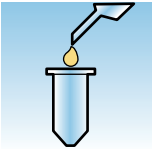
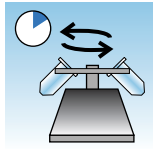
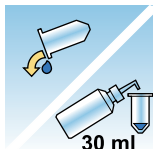
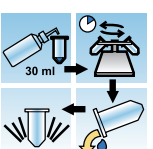
# 5

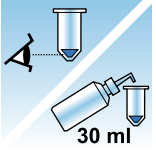

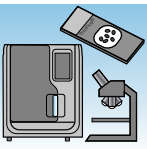
## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

PARAGRAAF  
**F**



### URINEMONSTERS VOOR HET VYSIS™ UROVYSION-ASSAY

Voor gebruik bij verwerking van cytologische urinemonsters of moleculair onderzoek op basis van objectglasjes, zoals urinemonsters voor UroVysion-assays.

	<p>1. Afname. Verzamel urine <b>OF</b> verwerk de urine vers.</p> <p><b>Opmerking:</b> Verse urine kan worden gemengd met een a 2:1 urine-tot-PreservCyt™-oplossing en tot 48 uur vóór verwerking worden bewaard.</p> <p><b>Opmerking:</b> De verhouding tussen urine en PreservCyt-oplossing mag niet meer dan 2:1 bedragen. Als het volume van het urinemonster groter is dan 60 ml, moet het overschot worden afgegoten. Voor de UroVysion-assay is minimaal 33 ml urine nodig.</p>
	<p>2. Concentreer door te centrifugeren. Verdeel het monster evenredig over twee gelabelde 50 ml-centrifugebuisjes. Centrifugeer 10 minuten bij 600 g of 5 minuten bij 1200 g.</p>
	<p>3. Giet het supernatant af en resuspendeer de celpellet. Het monster kan worden geresuspendeerd met een vortexmixer of door de pellet afwisselend op te trekken en uit te spuiten met een kunststof pipet.</p>
	<p>4. Wassen met de CytoLyt™-oplossing. Voeg 30 ml CytoLyt-oplossing toe aan één 50 ml-centrifugebuisje en vortex het buisje. Breng de inhoud van het buisje over in het tweede 50 ml-centrifugebuisje en vortex dit buisje eveneens. Het monster is nu samengevoegd in één 50 ml-buisje. Het lege buisje kan bij het afval worden gedaan. Centrifugeer het monster. Giet supernatant af. Resuspendeer de celpellet.</p>

	<p>5. Beoordeel de celpellet op uiterlijke aspecten. Zie pagina 5.11.</p> <p>Als de celpellet niet vrij van bloed is, voeg dan 30 ml CytoLyt-oplossing toe aan de celpellet en herhaal vanaf stap 4.</p>
	<p>6. Voeg het gehele monster toe aan de flacon met PreservCyt™-oplossing. Laat het monster 15 minuten in de PreservCyt-oplossing staan.</p>
	<p>7. Verwerk het monster met de ThinPrep™ Genesis-processor d.m.v. het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces voor een UroCyt-monstertype. Fixeer, kleur en beoordeel de cytologie, <b>OF</b> verricht moleculair diagnostisch onderzoek volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant.</p> <p><b>Opmerking:</b> Voor de verwerking van UroCyt-monsters moeten het gele ThinPrep UroCyt-filter en UroCyt-objectglasjes worden gebruikt.</p>

### Afname van urinemonsters

	<p>1. Noteer de patiëntgegevens in de daarvoor bestemde ruimte op het monsterafnamepotje.</p>
	<p>2. Neem op de gebruikelijke manier een urinemonster. Als het volume van het urinemonster groter is dan 60 ml, moet het overschot worden afgegoten. Het totale volume van het urinemonster mag niet groter zijn dan 60 ml. Voor de Vysis™ UroVysion-assay is minimaal 33 ml urine nodig.</p>

# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

### PARAGRAAF G

## PROBLEMEN BIJ MONSTERPREPARATIE OPLOSSEN

Omdat monsters biologische verschillen kunnen vertonen en de methoden voor het afnemen van monsters kunnen verschillen, kan het zijn dat de standaard verwerking niet altijd meteen een toereikend preparaat met een uniforme verdeling van cellen op het eerste objectglaasje oplevert. In deze paragraaf staan instructies voor aanvullende verwerking van monsters om in bovengenoemde gevallen in tweede instantie preparaten van een betere kwaliteit te verkrijgen.

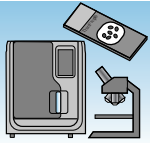
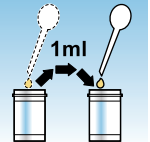
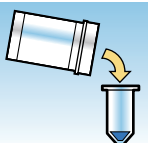
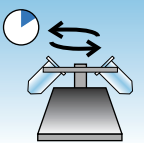
Na de kleuring van het preparaat kunt u de volgende afwijkingen aantreffen:

- Niet-uniforme verdeling van de cellen in het preparaatgebied, zonder dat de foutmelding "Monster is verdund" is verschenen.
- Ongelijkmatige verdeling van cellen in de vorm van een ring of "halo" van celmateriaal en/of witte bloedcellen.
- Het preparaatgebied bevat weinig cellen, de cellulaire component is ontoereikend en er bevindt zich bloed, eiwit en debris. Een objectglaasje met deze kenmerken kan vergezeld gaan van de foutmelding "Monster is verdund".

**Opmerking:** Er is oordeelsvermogen en ervaring voor nodig om te bepalen of een objectglaasje al dan niet toereikend is. Hologic adviseert gebruikers om de kwaliteit van een objectglaasje na de kleuring te controleren. Mocht u van mening zijn dat een objectglaasje ontoereikend is, gebruik dan de procedures in deze paragraaf om aanvullende objectglaasjes te maken.

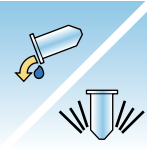
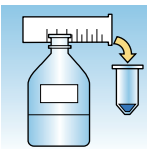
**Let op:** Gebruik voor elk afzonderlijk objectglaasje een nieuw niet-gynaecologisch filter.

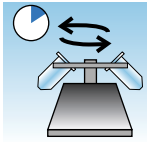
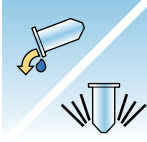
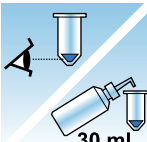

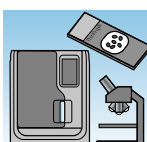
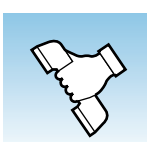
**Monsters met bloed of eiwit**

Probleem	Procedure	
<p>A. Is tijdens de verwerking de melding "Monster is verdund" verschenen?</p> <p><b>NEE</b> ↓ <b>JA</b> ⇒</p>	<p>1. Controleer of de cellulariteit toereikend is. Zo niet, gebruik dan een grotere hoeveelheid van de pellet indien beschikbaar.</p> <p>Prepareer een objectglasje door middel van het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces voor een non-gyn monstertype.</p> 	
<p>B. Vertoont het preparaat een duidelijke 'halo' van celmateriaal en/of witte bloedcellen?</p> <p><b>NEE</b> ↓ <b>JA</b> ⇒</p>	<p>1. Verdun het monster in een mengverhouding van 20:1. Voeg met een gekalibreerde pipet 1 ml monstermateriaal toe aan een nieuwe flacon met PreservCyt-oplossing. Prepareer een objectglasje door middel van het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces voor een non-gyn monstertype. Bel Hologic Technische ondersteuning als ook het nieuwe objectglasje een halo vertoont.</p> 	
<p>C. Bevat het preparaat weinig cellen en bevat het bloed, eiwit of niet-cellulair debris?</p> <p><b>NEE</b> ↓ <b>JA</b> ⇒</p>	<p>1. Giet de inhoud van de PreservCyt-monsterflacon in een centrifugebuisje.</p> 	
<p>Bel Hologic Technische ondersteuning.</p>	<p>2. Concentreer door te centrifugeren — 600 g, 10 min. of 1200 g, 5 min.</p> 	

# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

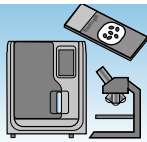
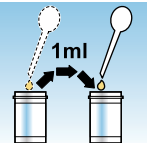
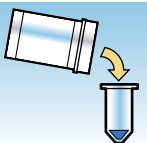
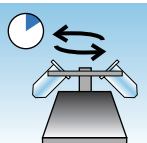
Probleem	Procedure	
	<p>3. Giet supernatant af en vortex om celpellet te resuspenderen.</p>	
	<p>4. Als het monster bloed of niet-cellulair debris bevat: Meng een oplossing van 9 delen CytoLyt-oplossing op 1 deel ijszijn. Voeg 30 ml van deze oplossing toe aan de inhoud van het centrifugebuisje met het monster.  Als het monster eiwit bevat: Voeg 30 ml fysiologische zoutoplossing toe aan de inhoud van het centrifugebuisje met het monster.</p>	

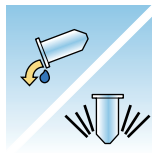

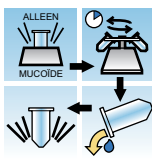
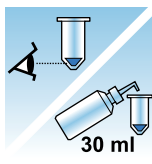

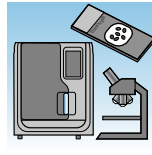

Probleem	Procedure	
	5. Concentreer door te centrifugeren — 600 g gedurende 10 min. of 1200 g gedurende 5 min.	
	6. Giet supernatant af en vortex om celpellet te resuspenderen.	
	7. Beoordeel de celpellet op uiterlijke aspecten. Zie pagina 5.11. Indien de pellet bloed of eiwit bevat, herhaal dan vanaf stap 4.	
	8. Voeg een geschikte hoeveelheid van het monster toe aan een flacon met PreservCyt-oplossing. Zie pagina 5.12.	
	9. Verwerk met de ThinPrep™ Genesis-processor d.m.v. het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces. Fixeren, kleuren en beoordelen.	
	10. Bel Hologic Technische ondersteuning als het nieuwe preparaat opnieuw weinig cellen bevat.	

# 5

## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

### Mucoïde monsters

Probleem	Procedure	
<p>A. Is tijdens de verwerking de melding "Monster is verdund" verschenen?</p> <p><b>NEE</b> ↓ <b>JA</b> ⇒</p>	<p>1. Controleer of de cellulariteit toereikend is. Zo niet, gebruik dan een grotere hoeveelheid van de pellet indien beschikbaar. Prepareer een objectglaasje door middel van het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces voor een non-gyn monstertype.</p>	
<p>B. Vertoont het preparaat een duidelijke 'halo' van celmateriaal en/of witte bloedcellen?</p> <p><b>NEE</b> ↓ <b>JA</b> ⇒</p>	<p>1. Verdun het monster in een mengverhouding van 20:1. Voeg met een gekalibreerde pipet 1 ml monstermateriaal toe aan een nieuwe flacon met PreservCyt-oplossing. Prepareer een objectglaasje door middel van het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces voor een non-gyn monstertype. Bel Hologic Technische ondersteuning als ook het nieuwe objectglaasje een halo vertoont.</p>	
<p>C. Bevat het preparaat weinig cellen en bevat het mucus?</p> <p><b>NEE</b> ↓ <b>JA</b> ⇒</p>	<p>1. Giet de inhoud van de PreservCyt-monsterflacon in een centrifugebuisje.</p>	
<p>Bel Hologic Technische ondersteuning.</p>	<p>2. Concentreer door te centrifugeren. 600 g gedurende 10 min. of 1200 g gedurende 5 min.</p>	

Probleem	Procedure	
	<p>3. Giet supernatant af en vortex om celpellet te resuspenderen.</p>	
	<p>4. Wassen met CytoLyt-oplossing</p>  <p>30 ml</p>	
	<p>5. Beoordeel de celpellet op uiterlijke aspecten. Zie pagina 5.11. Als de pellet mucus bevat, herhaal dan de verwerking vanaf stap 4.</p>	 <p>30 ml</p>
	<p>6. Voeg een geschikte hoeveelheid van het monster toe aan een flacon met PreservCyt-oplossing. Zie pagina 5.12.</p>	
	<p>7. Verwerk met de ThinPrep™ Genesis-processor d.m.v. het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces. Fixeren, kleuren en beoordelen.</p>	
	<p>8. Bel Hologic Technische ondersteuning als het nieuwe preparaat opnieuw weinig cellen bevat.</p>	





### VEELVOORKOMENDE ARTEFACTEN

#### **Vaag chromatinepatroon van de celkern**

Het chromatinepatroon van de celkern kan vervagen wanneer er bij de monsterafname fysiologische zoutoplossing, PBS of RPMI als afnamevloeistof wordt gebruikt. Dit probleem kan worden vermeden door een vers monster af te nemen of door bij monsterafname de CytoLyt-oplossing of een gebalanceerde elektrolytoplossing voor het monster te gebruiken. Zie 'Dunnenaaldaspiratiebiopten (DNAB-monsters)' op pagina 5.17 voor nadere informatie over afnamevloeistoffen.

#### **Halo-artefact**

Soms kan bij monsters met hoge dichtheid alleen de buitenrand van het celmateriaal op het ThinPrep-objectglaasje worden overgebracht, waardoor een "halo" of ring van celmateriaal op het objectglaasje wordt gevormd. Indien het preparaat niet toereikend is, kan een tweede preparaat worden gemaakt nadat de procedures beschreven onder "Problemen bij monsterpreparatie oplossen" op de vorige pagina zijn uitgevoerd.

#### **Compressie-artefact**

De buitenrand van het preparaatgebied kan bij sommige monsters een artefact vertonen dat lijkt op een artefact dat voorkomt bij droging aan de lucht. Dit artefact wordt echter niet door droging aan de lucht veroorzaakt maar is het gevolg van compressie van cellen tussen de rand van het filter en het glazen objectglaasje.

#### **Kleuringsartefact**

Sommige monsters kunnen een kleuringsartefact vertonen dat qua uiterlijk droging aan de lucht nabootst. Dit artefact doet zich voor als een rode of oranje kleuring in het centrum van het preparaatgebied, hoofdzakelijk in celclusters of celgroepen. Dit artefact wordt veroorzaakt door onvolledige spoeling van de tegenkleuringen. Om dit artefact te elimineren zijn verse alcoholbaden of een extra spoelstap na de cytoplasmatische kleuringen nodig.

#### **Cilinderrand-artefact**

Bij sommige monsters kan sprake zijn van een smalle rand celmateriaal net buiten de omtrek van de cellocatie. Dat komt doordat cellen op de buitenrand van de natte filtercilinder naar het glazen objectglaasje zijn overgebracht. Bij monsters met een hoge celdichtheid kan dit verschijnsel duidelijker waarneembaar zijn, doordat er meer cellen in de vloeistof worden overgebracht.

## METHODEN DIE BIJ HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN WORDEN TOEGEPAST

### **Monster 20 op 1 verdunnen**

Verdun een in PreservCyt-oplossing gesuspendeerd monster door 1 ml van het in PreservCyt gesuspendeerde monstermateriaal toe te voegen aan een nieuwe flacon met PreservCyt-oplossing (20 ml). De meest nauwkeurige methode om dit te doen is met een gekalibreerde pipet.

U kunt ook de druppels uit een ongekalibreerde kunststof pipet tellen, als u weet hoeveel druppels overeenkomen met 1 ml. Tel om daar achter te komen het aantal druppels PreservCyt-oplossing dat u uit die pipet laat vallen in een container met een bekend volume. Deel nadat dit bekende volume is bereikt het aantal druppels dat u heeft laten vallen door het volume (in ml) om het aantal druppels te krijgen dat overeenkomt met 1 ml. Gebruik hiervoor wel de PreservCyt-oplossing en geen andere vloeistof, zodat het volume per druppel consistent is met dat van de druppels van een in PreservCyt-oplossing gesuspendeerd monster.

### **Wassen met ijsazijn vanwege bloed en niet-cellulair debris**

Als bij microscopisch onderzoek blijkt dat het monster veel bloed bevat, kan het opnieuw worden gewassen met een oplossing van 9 delen CytoLyt-oplossing en 1 deel ijsazijn. Deze wasstap kan pas worden uitgevoerd nadat het monster in PreservCyt-oplossing is opgenomen. Gebruik deze oplossing niet direct bij verse monsters; de morfologie van de celkernen zou niet toereikend bewaard kunnen blijven.

### **Wassen met fysiologische zoutoplossing vanwege eiwitten**

Als bij microscopisch onderzoek blijkt dat het monster eiwit bevat, kan het opnieuw worden gewassen met fysiologische zoutoplossing in plaats van met CytoLyt-oplossing. Deze wasstap kan pas worden uitgevoerd nadat het monster in PreservCyt-oplossing is opgenomen. Gebruik deze oplossing niet direct bij verse monsters; de morfologie van de celkernen zou niet toereikend bewaard kunnen blijven.



## NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS PREPAREREN

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



# Hoofdstuk 6

---

## Gebruikersinterface

Dit hoofdstuk bevat gedetailleerde informatie over de schermen van de gebruikersinterface en hoe u deze gebruikt om de ThinPrep™ Genesis-processor te bedienen, te onderhouden en problemen op te lossen.

Inhoud van dit hoofdstuk:

Schermen . . . . .	6.2
• Gegevens scannen of invoeren . . . . .	6.2
Hoofdmenu, Processor inactief . . . . .	6.3
• Inloggen (optioneel) . . . . .	6.4
• Te verwerken items . . . . .	6.6
• Knoppen voor de verschillende monstertypen . . . . .	6.7
• Systeemoverzicht en statusindicatoren . . . . .	6.7
• De knop Laden beginnen . . . . .	6.8
Opties beheerder . . . . .	6.9
• Systeeminstellingen . . . . .	6.10
• Systeemonderhoud . . . . .	6.23
• Glaasjesprinter . . . . .	6.25
• Buisjesprinter . . . . .	6.26
• Glaasjesetiketten . . . . .	6.26
• Buisjesetiketten . . . . .	6.36
• Streepjescodes configureren . . . . .	6.38
• Info . . . . .	6.57
• Rapporten . . . . .	6.57



### SCHERMEN

De schermen van de ThinPrep Genesis-processor zijn ontworpen om de gebruiker door een reeks stappen te leiden.

Met de knop **Terug** gaat u doorgaans één stap terug in de reeks.

Met de knop **Annuleren** wordt de huidige stap geannuleerd en gaat u terug naar het begin van de reeks.

#### **Gegevens scannen of invoeren**

Als de functie Zorgketen ('Chain of Custody') is ingeschakeld voor de ThinPrep Genesis-processor, zijn er enkele stappen waarbij de gebruiker gegevens moet scannen of invoeren. Bij deze stappen herpositioneert de processor de scanner en gaat het rode lampje op de scanner knipperen.

##### **Gegevens scannen**

Om gegevens, bijv. een flaconcode, te scannen, opent u het deurtje en houdt u het te scannen item zodanig vast dat de streepjescode op het item zich parallel aan de scanner bevindt. Houd het te scannen item zodanig vast dat de groene punt van de scanstraal zich in het midden van de streepjescode bevindt. Zie Afbeelding 7-14.

Na een geslaagde scan geeft de processor een piepsignaal af. Als de processor een streepjescode heeft gescand, maar de gegevens komen niet overeen met de ingestelde configuratie van de processor, dan geeft de processor een ander geluid af, gaat het rode scannerlampje knipperen en verschijnt een oranjekleurig bericht op het scherm.

**Opmerking:** Als bij de geluidsinstellingen van de processor het geluid is uitgeschakeld, hoort u geen geluidssignalen.

### Gegevens invoeren met het toetsenblok

Om gegevens handmatig in te voeren, tikt u in het veld. Er verschijnt een toetsenblok met cijfers en letters.



**Afbeelding 6-1 Toetsenblok**

PARAGRAAF  
**B**

## HOOFDMENU, PROCESSOR INACTIEF

Als de ThinPrep™ Genesis-processor is ingeschakeld en klaar is voor gebruik, wordt het hoofdscherm weergegeven.

# 6

## GEBRUIKERSINTERFACE



**Afbeelding 6-2 Hoofdmenu**

### Inloggen (optioneel)

Een gebruiker kan zich aanmelden (inloggen) bij de ThinPrep Genesis-processor. Als een gebruiker inlogt, worden de Gebruiker-ID-gegevens vastgelegd in de rapporten die worden gegenereerd door de ThinPrep Genesis-processor.

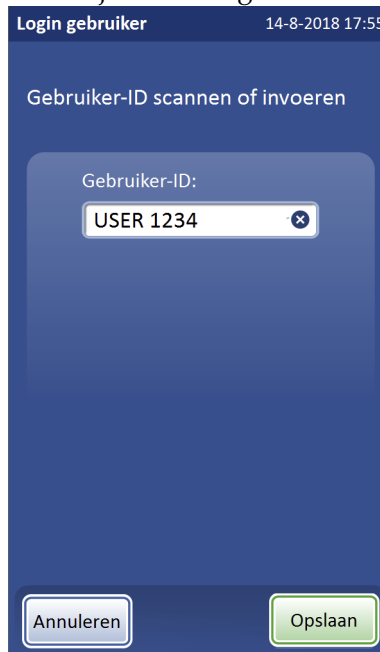


**Afbeelding 6-3 De knop Inloggen**



1. Druk op de knop **Inloggen**. Er verschijnt een inlogscherm voor gebruikers.

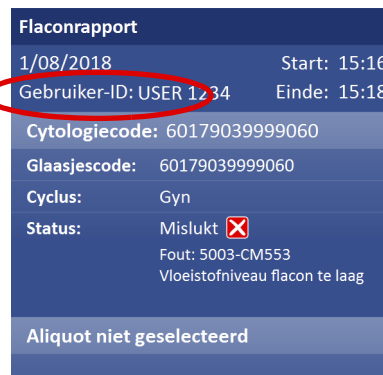
Gebruik de streepjescodescanner in de ThinPrep™ Genesis™-processor of tik in het veld Gebruiker-ID op het scherm en gebruik het toetsenbord om uw ID in te voeren.



De Gebruiker-ID mag maximaal uit 64 tekens bestaan.

**Afbeelding 6-4 Login gebruiker**

2. Voer de Gebruiker-ID in en druk op **Opslaan**. In het hoofdmenu verandert de knop **Inloggen** in de knop **Uitloggen** en wordt de gebruiker-ID weergegeven.



Zolang de gebruiker is ingelogd, wordt zijn of haar gebruiker-ID vastgelegd in het flaconrapport over de verwerkte flacons.

**Afbeelding 6-5 Gebruiker-ID in hoofdmenu en flaconrapport**

De ThinPrep Genesis-processor kan worden gebruikt zonder in te loggen. Als de gebruiker niet heeft ingelogd, staan er geen Gebruiker-ID-gegevens in de rapporten.

**Uitloggen**

Om uit te loggen uit de processor, drukt u in het hoofdmenu op de knop **Uitloggen**.

# 6

## GEBRUIKERSINTERFACE

Er verschijnt een bevestigingsvenster. Druk in het bevestigingsvenster op de knop **Uitloggen** om uit te loggen, of druk op **Nee** om ingelogd te blijven.



**Afbeelding 6-6** Uitloggen bevestigen

### Te verwerken items

Voordat u de processor laadt, moet u één of meerdere items selecteren die u wilt verwerken vanuit de monsterflacon: Glaasje, Aliquot of Aliquot + glaasje.

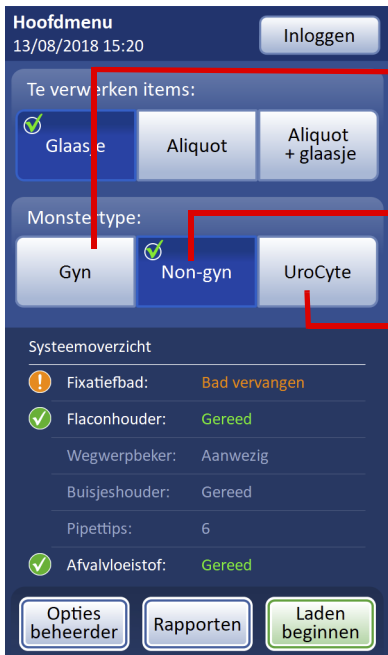


**Afbeelding 6-7** Te verwerken items

**LET OP:** Het type te verwerken items hoeft niet elke keer te worden geselecteerd wanneer de processor wordt geladen. De selectie blijft van kracht totdat de operator deze wijzigt. Als het apparaat echter wordt uitgeschakeld en opnieuw opgestart, of als de taalinstelling wordt gewijzigd, gaat de selectie terug naar de standaardinstelling Glaasje en moet worden gewijzigd voor verwerking van Aliquot- of Aliquot + glaasje-monsters.

## Knoppen voor de verschillende monstertypen

In geval van het Glaasje-proces of het Aliquot+Glaasje-proces selecteert u, voordat u de processor laadt, het type monster dat u wilt gaan verwerken: een gynaecologisch monster, een niet-gynaecologisch monster of een UroCyte™-monster.



Voor verwerking van een gynaecologisch monster.

Gebruik transparante ThinPrep™ Pap Test-filters en ThinPrep Pap Test-objectglaasjes of ThinPrep Pap Test-objectglaasjes voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem.

Voor verwerking van een niet-gynaecologisch monster.

Gebruik blauwe ThinPrep niet-gynaecologische filters en ThinPrep-objectglaasjes.

Voor verwerking van een urinemonster gecombineerd met de UroVysion™-assay.

Gebruik gele ThinPrep UroCyte-filters en ThinPrep UroCyte-objectglaasjes.

**Afbeelding 6-8 Knoppen voor de verschillende monstertypen**

**LET OP:** Het monstertype hoeft niet elke keer te worden geselecteerd wanneer de processor wordt geladen. De selectie blijft van kracht totdat de operator deze wijzigt. Als het apparaat echter wordt uitgeschakeld en opnieuw opgestart, of als de taalinstelling wordt gewijzigd, gaat de selectie van het monstertype terug naar de standaardinstelling Gyn en moet het monstertype worden geselecteerd voor verwerking van Non-Gyn- of UroCyte-monsters.

## Systeemoverzicht en statusindicatoren

De statusindicatoren bevinden zich in het gedeelte Systeemoverzicht in het hoofdmenu.

✔ Het groene rondje met het vinkje geeft aan dat de systeemcomponent vereist en klaar is voor het proces dat de gebruiker heeft geselecteerd.

⚠ Het oranje rondje met het uitroepteken geeft aan dat de systeemcomponent of een item vereist is maar niet klaar is. In dit voorbeeld moet het fixatiefbad worden vervangen.

Voor items die niet vereist zijn voor het proces dat de gebruiker heeft geselecteerd, wordt elk item, samen met de status ervan, in grijs weergegeven, zonder de rondjes.

**Fixatiefbad** - De ThinPrep Genesis-processor controleert of het fixatiefbad al dan niet aanwezig is. Als het fixatiefbad vereist én aanwezig is, is het pictogram een vinkje en wordt het woord 'Gereed' weergegeven in groen. Als het fixatiefbad wel vereist maar niet aanwezig is, is het pictogram een uitroepteken en wordt de melding 'Bad vervangen' weergegeven in oranje. Het fixatiefbad is niet

vereist voor het Aliquot-proces; als zich een fixatiefbad in de fixatiefbadhouder bevindt wanneer het Aliquot-proces wordt geselecteerd, wordt het statusbericht 'Aanwezig' weergegeven in grijs.

**Flaconhouder** - De ThinPrep Genesis-processor controleert of zich al dan niet een monsterflacon in de flaconhouder bevindt. Als de flaconhouder leeg is, is het pictogram een vinkje en wordt het woord 'Gereed' weergegeven in groen. Als zich te vroeg tijdens het laadproces een monsterflacon in de flaconhouder bevindt, dan is het pictogram een uitroepteken en wordt de melding 'Flacon verwijderen om te starten' weergegeven in oranje.

**Wegwerpbeker** - De ThinPrep Genesis-processor controleert of de wegwerpbeker voor pipettips al dan niet aanwezig is. Als de wegwerpbeker vereist én aanwezig is, is het pictogram een vinkje en wordt het woord 'Gereed' weergegeven in groen. Als de wegwerpbeker wel vereist maar niet aanwezig is, is het pictogram een uitroepteken en wordt de melding 'Pipettipafval vervangen' weergegeven in oranje. De wegwerpbeker is niet vereist voor het Glaasje-proces; als de wegwerpbeker aanwezig is wanneer het Glaasje-proces wordt geselecteerd, wordt het statusbericht 'Aanwezig' weergegeven in grijs.

**Buisjeshouder** - De ThinPrep Genesis-processor controleert of zich al dan niet een buisje in de buisjeshouder bevindt. Als een buisje vereist is en de buisjeshouder leeg is, is het pictogram een vinkje en wordt het woord 'Gereed' weergegeven in groen. Als een buisje vereist is maar zich te vroeg tijdens het laadproces in de buisjeshouder bevindt, dan is het pictogram een uitroepteken en wordt de melding 'Buisje verwijderen om te starten' weergegeven in oranje. Een buisje is niet vereist voor het Glaasje-proces; als zich een buisje in de buisjeshouder bevindt wanneer het Glaasje-proces wordt geselecteerd, wordt het statusbericht 'Buisje aanwezig' weergegeven in grijs.

**Pipettips** - De ThinPrep Genesis-processor houdt het aantal pipettips bij dat klaar voor gebruik in de pipettiphouder is geladen. Als een pipettip vereist is én er is ten minste één pipettip aanwezig, is het pictogram een vinkje en wordt het aantal pipettips weergegeven in groen. Als de pipettiphouder leeg is, staat de teller op "0". Een pipettip is niet vereist voor het Glaasje-proces; wanneer het Glaasje-proces wordt geselecteerd, wordt het aantal pipettips weergegeven in grijs.

**Afvalvloeistof** - Het systeem houdt in de gaten of de afvalvloeistoffles aanwezig is en of deze geleegd moet worden. Als de afvalvloeistoffles gereed is, is het pictogram een vinkje en wordt het woord 'Gereed' weergegeven in groen. Als de afvalfles geleegd moet worden, of als de afvalfles niet aanwezig is, is het pictogram een uitroepteken en wordt de melding 'Afvalvloeistof legen' weergegeven in oranje. Als de lekttest van de afvalfles niet is geslaagd, is het symbool een uitroepteken en worden de woorden 'Lekttest mislukt' oranje weergegeven. De knop **Laden beginnen** is alleen beschikbaar wanneer de afvalfles gereed is.

## De knop Laden beginnen

Om te beginnen met het laden van de processor, drukt u op de knop **Laden beginnen**.



Afbeelding 6-9 De knop Laden beginnen

Raadpleeg Hoofdstuk 7, 'Bedieningsinstructies' voor instructies voor het laden van de ThinPrep Genesis-processor.



## OPTIES BEHEERDER



**Afbeelding 6-10 De knop Opties beheerder**

Via het scherm Opties beheerder heeft de gebruiker toegang tot de processor buiten de verwerking van monsters om. Om het scherm Opties beheerder te openen, drukt u in het hoofdmenu op de knop **Opties beheerder**.

Gebruik de knop **Systeeminstellingen** om systeeminstellingen toe te passen of te wijzigen

Gebruik de knop **Glaasjesprinter** om de verbinding met de optionele glaasjesprinter aan of uit te zetten. In dit voorbeeld geeft het groene rondje de instelling 'Aan' aan.

Gebruik de knop **Glaasjesetiketten** om glaasjesetiketten te maken of het ontwerp ervan te wijzigen.

Gebruik de knop **Streepjescodes configureren** om informatie in te voeren over de verschillende soorten codes die gebruikt worden op flacons, glaasjes en buisjes.

Druk op de knop **Terug** om terug te gaan naar het hoofdmenu.



Gebruik de knop **Systeemonderdelen** (Systeemonderhoud) voor de onderhoudsactiviteiten die door het instrument worden ondersteund.

Gebruik de knop **Buisjesprinter** om de verbinding met de optionele buisjesprinter aan of uit te zetten. In dit voorbeeld geeft het grijze rondje de instelling 'Uit' aan.

Gebruik de knop **Buisjesetiketten** om buisjesetiketten te maken of het ontwerp ervan te wijzigen.

Gebruik de knop **Info** voor informatie over de processor.

Gebruik de knop **Afsluiten** om de ThinPrep Genesis-processor uit te zetten.

**Afbeelding 6-11 Het scherm Opties beheerder**

Hierna volgt een beschrijving van alle opties van de beheerder.

## Systeeminstellingen

Gebruik de knop **Datum/tijd** om de datum en tijd in te stellen of te wijzigen.

Gebruik de knop **Taal** om de taal te selecteren die op het scherm wordt weergegeven en in rapporten wordt gebruikt.

Gebruik de knop **Naam lab** om de naam van het lab in te stellen of te wijzigen in de processor.

Gebruik de knop **Naam instrument** om de naam van de processor in te stellen of te wijzigen.

Gebruik de knop **Geluid** om het volume aan te passen of het geluid aan of uit te zetten.

Gebruik de knop **Waarsch.** om tonen te selecteren en de functie aan of uit te zetten.

Gebruik de knop **Auto-start met gesloten deur** om deze functie aan of uit te zetten.

Gebruik de knop **Zorgketen** om deze functie aan of uit te zetten.

Gebruik de knop **Terug** om terug te gaan naar het scherm Opties beheerder.

**Afbeelding 6-12 Het scherm Systeeminstellingen**

Vanuit dit menu kan de gebruiker systeeminstellingen toepassen of wijzigen.

**Datum/tijd**



De knop **Datum/tijd** toont de huidige instelling.

**Afbeelding 6-13 De knop Datum/tijd**

Druk op de knop **Datum/tijd** om de datum en tijd in te stellen of te wijzigen die voor de gebruikersinterface en bij het etiketontwerp worden weergegeven en in de rapporten worden gebruikt.

Om de datum (dag, maand of jaar) te wijzigen, drukt u op de driehoek omhoog of op de driehoek omlaag voor dat veld, totdat de gewenste waarde wordt weergegeven.

Druk op **Annuleren** om wijzigingen te annuleren, terug te keren naar de vorige instelling en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen.

Selecteer de meridiaan, indien weergegeven. (Deze knoppen worden niet weergegeven als de tijd wordt weergegeven in de 24-uursindeling.)

Druk op de knop **Opslaan** om op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen.

**Opmerking:** Afhankelijk van de geselecteerde taal kan de datum- en tijdnootatie op het scherm veranderen in de voor een land gebruikelijke notatie.

**Afbeelding 6-14 Het scherm Datum-tijd**

**Taal**

De knop **Taal** toont de huidige instelling.

**Afbeelding 6-15 De knop Taal**

Druk op de knop **Taal** om de taal te selecteren die wordt gebruikt voor de gebruikersinterface en in de rapporten.

Druk op de naam van een taal om die taal te selecteren uit de lijst met beschikbare talen.

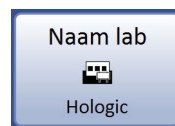
Druk op de naam van een land om dat land te selecteren. Hiermee worden op basis van de geselecteerde taal en het geselecteerde land de tijd- en datumnotaties toegepast die voor dat land gebruikelijk zijn.

Druk op **Annuleren** om terug te gaan naar het scherm **Systeeminstellingen** zonder wijzigingen aan te brengen.

Druk op het driehoekje Omhoog of Omlaag om door de lijst te bladeren.

Druk op de knop **Opslaan** om de geselecteerde taal en het geselecteerde land meteen toe te passen en terug te keren naar het scherm **Systeeminstellingen**.

**Afbeelding 6-16 Het scherm Taal selecteren**

**Naam lab**

De knop **Naam lab** toont de huidige instelling.

**Afbeelding 6-17 De knop Naam lab**

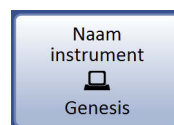


Om een naam in te voeren of te bewerken voor de instelling waar de processor zich bevindt, drukt u op de knop **Naam lab**. De hier ingevoerde naam voor het lab kan worden gebruikt bij de etiketontwerpfuncties van de processor. Gebruik de toetsen van het toetsenblok om een naam van maximaal 64 tekens in te voeren. Schakel zo vaak als u wilt tussen hoofdletters, kleine letters en speciale tekens voordat u de wijzigingen opslaat. Zie Afbeelding 6-18.



**Afbeelding 6-18 Naam lab invoeren of bewerken via het toetsenblok**

### Naam instrument



De knop **Naam instrument** toont de huidige instelling.

**Afbeelding 6-19 De knop Naam instrument**

Als u voor de ThinPrep Genesis-processor een naam wilt invoeren of bewerken, drukt u op de knop **Naam instrument**. De hier ingevoerde naam voor het instrument kan worden gebruikt bij de etiketontwerpfuncties van de processor. Gebruik de toetsen van het toetsenblok om een naam van maximaal 64 tekens in te voeren. Schakel zo vaak als u wilt tussen hoofdletters, kleine letters en speciale tekens voordat u de wijzigingen opslaat. Zie Afbeelding 6-20.

# 6

## GEBRUIKERSINTERFACE



**Afbeelding 6-20** Naam instrument invoeren of bewerken via het toetsenblok

## Geluid



De knop **Geluid** toont de huidige volume-instelling.

**Afbeelding 6-21 De knop Geluid**

Er kunnen hoorbare waarschuwingstonen worden ingesteld om aan te geven wanneer een proces is voltooid of wanneer er een fout is opgetreden. Het volume van de waarschuwingstonen kan hoger of lager worden gezet. Gebruik de instelling Geluid om waarschuwingstonen aan of uit te zetten en het volume ervan aan te passen.

**Audiovolume**  
Druk op de knop Verhogen (+) of Verlagen (-) om het geluidsniveau te wijzigen en het geluid op het nieuwe volume te horen.

Druk op **Annuleren** om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen zonder wijzigingen aan te brengen.

**Systeemgeluiden**  
Druk op de knop **Aan** om de systeemgeluiden in te schakelen.  
Druk op de knop **Uit** om de systeemgeluiden uit te schakelen.  
De selectie wordt gemarkeerd met een vinkje.

Druk op de knop **Opslaan** om de aangepaste instelling op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen.

**Afbeelding 6-22 Het scherm Geluid**

Druk één of meerdere keren op de knop - (**verlagen**) om het volume te verlagen. Druk één of meerdere keren op de knop + (**verhogen**) om het volume te verhogen (van 0 tot 10). Het geluid wordt op het nieuwe volume afgespeeld wanneer de knop + of - wordt ingedrukt. Blijf het volume van het geluid aanpassen en beoordelen totdat u tevreden bent. Druk op de knop **Opslaan** om de instelling op te slaan en terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen.

## Waarschuwingstonen



De knop **Waarsch.** toont de huidige instelling.

**Afbeelding 6-23 De knop Waarsch.**

Waarschuwingstonen zijn hoorbare alarmsignalen die klinken wanneer een proces is voltooid of wanneer een fout is opgetreden. Voor elke situatie zijn drie geluiden beschikbaar. Selecteer voor elke situatie een toon of kies ervoor om de waarschuwingstonen in of uit te schakelen.

**Opmerking:** Om de waarschuwingstoon te kunnen horen, moet het geluid aan staan. Het volume van de tonen wordt ingesteld in het scherm Geluid. Zie 'Geluid' op pagina 6.15.

Door gebruikmaking van verschillende tonen kan makkelijker worden bepaald of de processor een proces heeft voltooid of aandacht behoeft. In omgevingen met meerdere instrumenten kunnen verschillende tonen helpen de afzonderlijke apparaten te onderscheiden.

Druk op de knop **Aan** om de waarschuwing 'Verwerking voltooid' in te schakelen.

Druk op de knop **Uit** om de waarschuwing 'Verwerking voltooid' uit te schakelen. De selectie wordt gemarkeerd met een vinkje.

Druk op de knop **Aan** om 'Waarschuwing fout' in te schakelen.

Druk op de knop **Uit** om 'Waarschuwing fout' uit te schakelen. De selectie wordt gemarkeerd met een vinkje.

Druk op **Annuleren** om terug te gaan naar het scherm Systeeminstellingen zonder wijzigingen aan te brengen.



Schakel de optie AAN in en selecteer vervolgens een toon.

Druk op het geluidspictogram om de toon te horen.

Druk op de knop **Opslaan** om de aangepaste instelling op te slaan en terug te gaan naar het

**Afbeelding 6-24 Het scherm Waarschuwingstonen bij voltooiing batchverwerking en foutconditie**

Wanneer een verwerking is voltooid, klinkt één keer de waarschuwingstoon voor 'Verwerking voltooid'.

Als zich een foutconditie voordoet, klinkt de waarschuwingstoon voor een fout en deze wordt elke paar seconden herhaald. Het berichtenvenster met de foutmelding bevat de knop **Alarmgeluid stoppen**. Door hierop te drukken, wordt het alarm uitgeschakeld. Zie Afbeelding 6-25.



**Afbeelding 6-25 De knop Alarmgeluid stoppen**

**Auto-start met gesloten deur**



De knop **Auto-start met gesloten deur** toont de huidige instelling.

**Afbeelding 6-26 Knop Auto-start met gesloten deur**

Druk op de knop **Auto-start met gesloten deur** om deze functie afwisselend in en uit te schakelen. Het deurtje moet zijn gesloten voordat u een verwerking met de ThinPrep Genesis-processor kunt starten.

Wanneer de instelling 'Auto-start met gesloten deur' is ingeschakeld, begint de verwerking zodra de gebruiker het deurtje sluit.



De instelling 'Auto-start met gesloten deur' is uitgeschakeld.

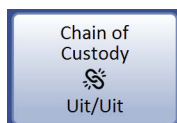
Wanneer de instelling 'Auto-start met gesloten deur' is uitgeschakeld, start de verwerking nadat de gebruiker het deurtje heeft gesloten en op de knop **Doorgaan** heeft gedrukt.



**Afbeelding 6-27 'Auto-start met gesloten deur' uitgeschakeld**



### Zorgketen



De knop **Chain of Custody** toont de huidige instelling.

#### **Afbeelding 6-28 De knop Chain of Custody**

De ThinPrep Genesis-processor kan zodanig worden ingesteld dat de codes op de monsterflacon worden vergeleken met de codes op het glaasje, op het buisje of op beide. Met de knop **Chain of Custody** kunt u die vergelijking in- of uitschakelen. Raadpleeg 'Streepjescodes configureren' op pagina 6.38 voor meer informatie over etiketindelingen.

Ook kunt u ervoor kiezen om, met de functie Chain of Custody uitgeschakeld, de ThinPrep Genesis-processor zodanig in te stellen dat de codes van de flacons, glaasjes of buisjes helemaal niet worden gebruikt.

Druk op de knop **Chain of Custody** om de instellingen van de functie Zorgketen te openen.

Druk in het gedeelte 'Cytologie - flacon en glaasje' op **Aan** om:

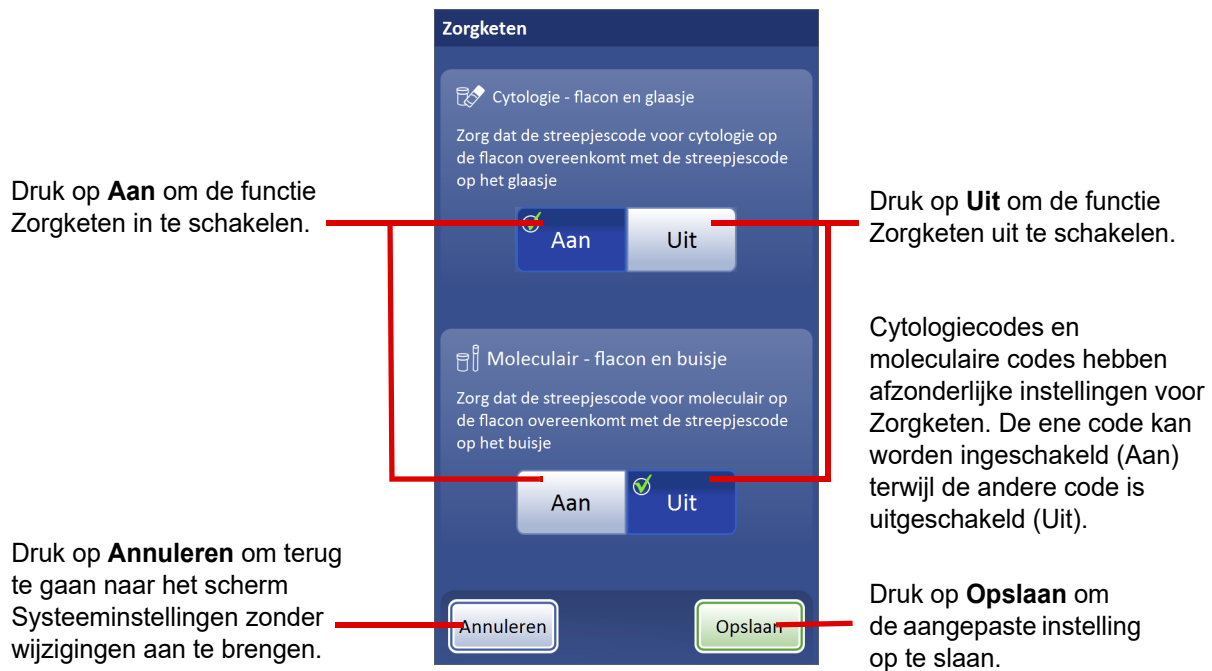
- de processor te laten controleren of de cytologiecode de indeling heeft die is ingesteld voor de code,
- de processor de cytologiecode op de monsterflacon te laten vergelijken met de glaasjescode, en
- de cytologiecode en de glaasjescode te laten opnemen in flaconrapporten.

Met Chain of Custody ingeschakeld voor de flacon en het glaasje, verlangt de processor dat de gebruiker tijdens het laadproces de cytologiecode op de flacon scant of invoert; de processor zal het glaasjesetiket scannen voordat de processor het monster overbrengt naar het objectglaasje.

Druk in het gedeelte 'Molecuul - flacon en buisje' op **Aan** om:

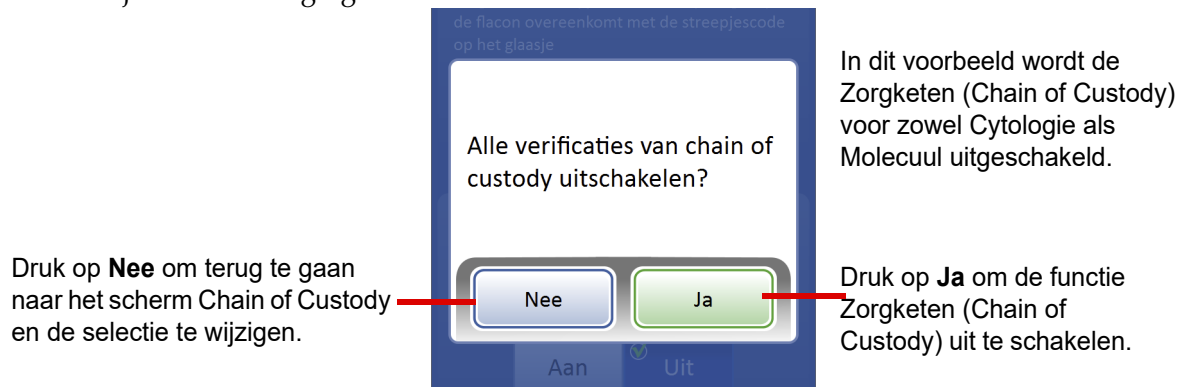
- de processor te laten controleren of de moleculaire code de indeling heeft die is ingesteld voor de code,
- de processor de moleculaire code op de monsterflacon te laten vergelijken met de buisjescode, en
- de moleculaire code en de buisjescode te laten opnemen in flaconrapporten.

Met Chain of Custody ingeschakeld voor de flacon en het buisje, verlangt de processor dat de gebruiker tijdens het laadproces zowel de moleculaire code op de flacon als de code op het buisje scant of invoert.



**Afbeelding 6-29 Het scherm Zorgketen (Chain of Custody)**

Om de functie Chain of Custody uit te schakelen, drukt u op **Uit** en vervolgens op **Opslaan**. Er verschijnt een bevestigingsvenster.



**Afbeelding 6-30 Uitschakelen van Chain of Custody bevestigen**

# 6

## GEBRUIKERSINTERFACE

Wanneer in de processor Chain of Custody is ingeschakeld onder Opties beheerder, bestaan de eerste stappen van de cyclus 'Laden beginnen' uit het invoeren van een flaconcode.

**Gyn - Aliquot + glaasje** 15/11/2018 13:47

Beide flaconcodes scannen of invoeren, daarna flacon in houder laden

Cytologiecode:  
*Hier tikken vr handm. invoer*

Moleculaire code:  
*Hier tikken vr handm. invoer*

Als de code op de flacon overeenkomt met de instelling in de processor, verschijnt er een groen vinkje.

Wanneer een code op de flacon niet overeenkomt met de instelling in de processor, stopt het laadproces voordat de flacon wordt geladen. Druk op **Terug** om de code opnieuw in te voeren.

**Gyn - Aliquot + glaasje** 15/11/2018 13:47

Beide flaconcodes scannen of invoeren, daarna flacon in houder laden

Cytologiecode: ✓  
30159929999222

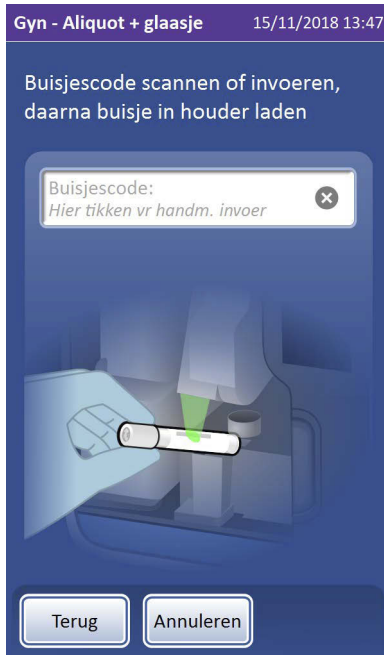
Moleculaire code:  
ABCD

Onverwachte code (lengte moet tussen 5-64 tekens liggen): ABCD

**Afbeelding 6-31 Zorgketen ingeschakeld - Laden beginnen door code(s) van flacon in te voeren**



Wanneer in de processor Zorgketen (Chain of Custody) voor moleculaire codes is ingeschakeld onder Opties beheerder, en nadat de flaconcode is ingevoerd, bestaat de volgende stap van de cyclus 'Laden beginnen' uit het invoeren van de buisjescode. Deze stap vindt alleen plaats wanneer zich een aliquot onder de te verwerken items bevindt.



Tijdens de laadstappen moet de buisjescode worden ingevoerd indien de zorgketen Molecuul is ingeschakeld en een aliquot moet worden uitgenomen.

Als het buisjesetiket de verkeerde code heeft, stopt het proces voordat het buisje wordt geladen.

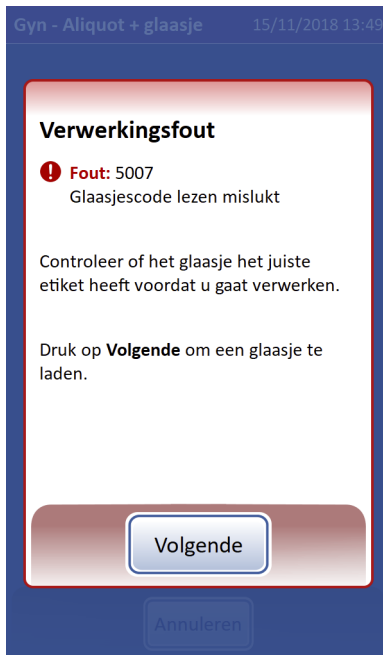


**Afbeelding 6-32 Zorgketen ingeschakeld - Buisjescode invoeren**

# 6

## GEBRUIKERSINTERFACE

Wanneer in de processor Zorgketen (Chain of Custody) is ingeschakeld onder Opties beheerder, en wanneer zich een glaasje bevindt onder de te verwerken items, scant de processor tijdens de verwerking het glaasjesetiket om te controleren of het overeenkomt met de indeling voor glaasjesetiketten die is ingesteld voor de processor.



Als het glaasjesetiket de verkeerde code heeft, stopt het proces voordat de dop van de flacon wordt verwijderd.

Druk op **Volgende** om het foutscherf te sluiten en het glaasje met de verkeerde code te verwijderen.

**Afbeelding 6-33** Zorgketen ingeschakeld - Processor scant en vergelijkt glaasjescode

Wanneer in de processor Zorgketen (Chain of Custody) is uitgeschakeld onder Opties beheerder, worden door de processor geen flaconcodes, buisjescodes en glaasjescodes gebruikt.

Wanneer Zorgketen (Chain of Custody) is uitgeschakeld, verschijnt een opmerking boven aan de verwerkingsschermen. De opmerking luidt 'Chain of custody voor glaasjes', 'Chain of custody voor aliquot' of 'Hele chain of custody', afhankelijk van de systeeminstelling en van het item dat verwerkt wordt.

De eerste stap van het laden van de processor bestaat uit het laden van de flacon, zonder een flaconcode in te voeren.

Wanneer een te verwerken item een aliquot is, wordt het buisje geladen zonder een buisjescode in te voeren.

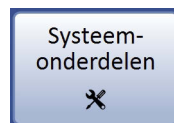
Wanneer een te verwerken item een glaasje is, scant de processor de glaasjescode niet.



**Afbeelding 6-34 Zorgketen uitgeschakeld - Laden en verwerken**

## Systemonderhoud

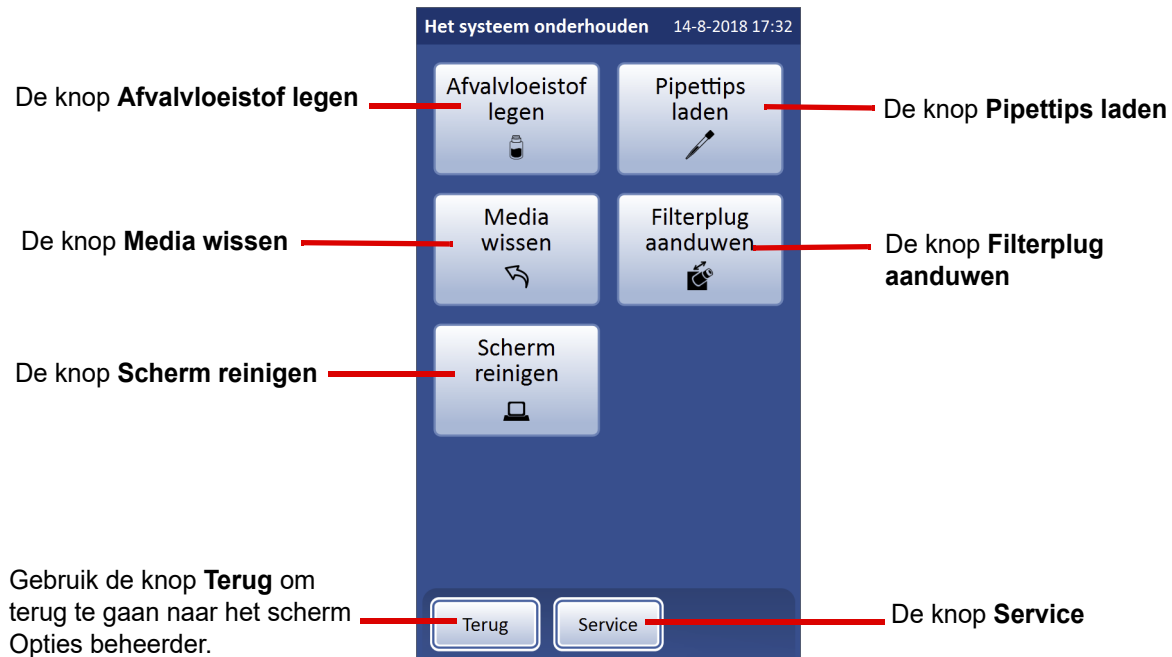
Selecteer in het scherm Opties beheerder de optie **Systemonderdelen** (Systemonderhoud) om de onderhoudsstappen met ondersteuning van het instrument te openen.



**Afbeelding 6-35 De knop Systemonderdelen (Systemonderhoud)**

# 6

## GEBRUIKERSINTERFACE



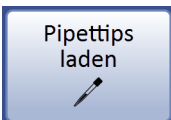
**Afbeelding 6-36 Het scherm Het systeem onderhouden**

### Afvalvloeistof legen



De knop **Afvalvloeistof legen** zet een reeks stappen in gang waardoor de gebruiker de afvalvloeistoffles kan legen. Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, Onderhoud.

### Pipettips laden



Met de knop **Pipettips laden** wordt een reeks stappen in gang gezet waardoor de gebruiker pipettips in de processor kan laden. Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 7, Bedieningsinstructies

### Media wissen



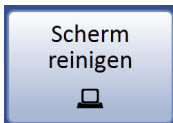
De knop **Media wissen** wordt gebruikt wanneer de gebruiker het verwerkingstraject moet controleren om media te verwijderen, zoals een filter, flacondop, glaasje, buisje, buisjesdop of een pipettip. Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 9, Problemen oplossen.

### Filterplug aanduwen



Met de knop **Filterplug aanduwen** wordt de filterplug snel verplaatst (aangeduwd) om de filterplug en de afdichting ervan te kunnen reinigen. Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, Onderhoud.

### Scherm reinigen



Met de knop **Scherm reinigen** wordt het aanraakscherm vergrendeld voor reiniging. Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, Onderhoud.

### Service



De knop **Service** is beschikbaar voor servicepersoneel van Hologic en is beveiligd met een wachtwoord.

### Glaasjesprinter



De knop **Glaasjesprinter** toont de huidige instelling.

#### Afbeelding 6-37 De knop Glaasjesprinter

Met de knop **Glaasjesprinter** kunt u de communicatie tussen de ThinPrep Genesis-processor en de optionele glaasjesprinter aan- of uitzetten. Het groene rondje geeft de instelling 'Aan' aan en het grijze rondje geeft de instelling 'Uit' aan. Druk op de knop om afwisselend aan en uit te zetten. Raadpleeg 'Glaasjesetiketten' op pagina 6.26 voor informatie over het configureren van de etiketten van de glaasjesprinter.



## Buisjesprinter



De knop **Buisjesprinter** toont de huidige instelling.

**Afbeelding 6-38 De knop Buisjesprinter**

Met de knop **Buisjesprinter** kunt u de communicatie tussen de ThinPrep Genesis-processor en de optionele buisjesprinter aan- of uitzetten. Het groene rondje geeft de instelling 'Aan' aan en het grijze rondje geeft de instelling 'Uit' aan. Druk op de knop om afwisselend aan en uit te zetten. Raadpleeg 'Buisjesetiketten' op pagina 6.36 voor informatie over het configureren van de etiketten van de buisjesprinter.

## Glaasjesetiketten



Druk op de knop **Glaasjesetiketten** voor het maken of bewerken van het ontwerp voor de etiketten die u met de glaasjesprinter wilt afdrukken.

**Afbeelding 6-39 De knop Glaasjesetiketten**

Met de functie Glaasjesetiketten stelt u het etiketontwerp in voor de optionele glaasjesprinter (verkrijgbaar bij Hologic) om af te drukken op het matglazen gedeelte van ThinPrep-objectglaasjes. De glaasjescode is de primaire component van het glaasjesetiketontwerp.

De glaasjescode die wordt gebruikt in het glaasjesetiketontwerp is afgeleid van de gegevens van de cytologiecode op de monsterflacon die te vinden zijn in de instellingen onder Streepjescodes configureren. De flaconcode moet zijn opgemaakt in een van de ondersteunde symbolenreeksen voor 1-D- of 2-D-streepjescodes (Code 128, Interleaved 2 van 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix of QR-code). Voor de flaconetiketten mogen geen OCR-indelingen worden gebruikt. Raadpleeg 'Streepjescodes configureren' op pagina 6.38 voor meer informatie. Afhankelijk van de geselecteerde indeling en de gebruikte primaire flaconcode gelden er lengte- en tekenbependingen voor de uiteindelijke glaasjescode.

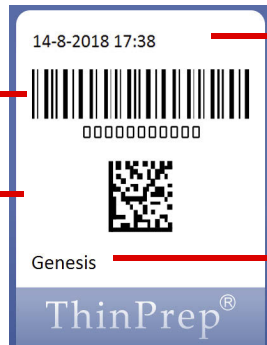
Andere velden op het glaasjesetiket, zoals de naam van het instrument, de naam van het laboratorium en de datum, zijn afgeleid van de gegevens die te vinden zijn in de schermen Systeeminstellingen. Raadpleeg 'Systeeminstellingen' op pagina 6.10.

Stel de instellingen van Streepjescodes configureren en de andere Systeeminstellingen in voordat u de glaasjesetiketten ontwerpt.

Een glaasjesetiketontwerp kent vier (4) onderdelen.

Glaasjescode - Kies: OCR, Streepjescode 1-D of Streepjescode 2-D.

Secundaire gegevens - Kies: tekst, Streepjescode 1-D of Streepjescode 2-D en kies: geen, naam lab, naam instrument, datum/tijd of flaconcode



Bovenste tekstveld

Deze tekstvelden kunnen geen streepjescode-indeling hebben. Kies: geen, naam lab, naam instrument, datum/tijd of flaconcode.

Onderste tekstveld

**Opmerking:** Het veld Onderste tekst wordt alleen afgedrukt wanneer het veld Secundaire gegevens uit tekst bestaat.

**Afbeelding 6-40** Glaasjesetiketontwerp, voorbeeld

Bij een glaasjesetiketontwerp kan gebruik worden gemaakt van een mix van OCR-gegevens en streepjescodes, samen met andere informatie die wordt weergegeven als tekst. Een glaasjesetiket is te klein om ruimte te bieden aan twee streepjescodes met dezelfde indeling. De gebruikersinterface leidt de gebruiker door de zes (6) stappen van het proces van het ontwerpen van een glaasjesetiket.

Wanneer het glaasjesetiketontwerp is opgeslagen, kan een glaasjesetiket worden afgedrukt bij wijze van test. Het opgeslagen etiketontwerp blijft van kracht totdat de gebruiker wijzigingen aanbrengt.

1. Druk op de knop **Ontwerp bewerken**. Selecteer de glaasjescode-indeling. Kies: OCR, Streepjescode 1-D, Streepjescode 2-D of OCR Non-Imager.



De afbeelding geeft een globaal idee van het uiterlijk en de positie van de OCR-code.

**OCR**

Deze OCR-indeling is vereist voor objectglaasjes die worden bewerkt met het ThinPrep-beeldvormingssysteem. Het glaasjesetiket wordt afgedrukt in de indeling voor 7 boven 7 tekens, zoals aangegeven.

- Van de streepjescode op de flacon worden alleen cijfers gelezen. Tekens die geen cijfers zijn, worden verwijderd.
- Als de lengte 14 is, wordt ervan uitgegaan dat de laatste 3 cijfers de CRC vormen. De 11-cijferige code wordt gebruikt.
- Als de lengte tussen 5 en 11 is, worden er naar behoefte voorloopnullen toegevoegd om een 11-cijferig nummer te vormen.
- Als de lengte 12 is en het eerste cijfer is een nul, wordt de code geaccepteerd door de voorloopnul te verwijderen.

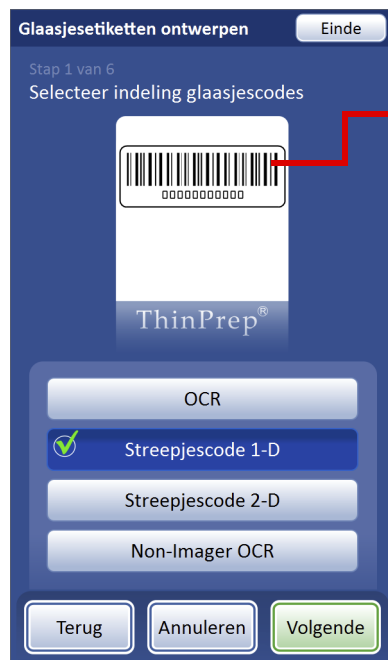
**Afbeelding 6-41** Stap 1 - Indeling glaasjescodes - OCR

De indeling van OCR Imager moet 14 cijfers in twee rijen bevatten (7 boven 7 cijfers), waarbij de patiënt-ID uit 11 cijfers bestaat met een 3-cijferige CRC aan het eind. Er moet een 12-punts OCR-A lettertype gebruikt worden. Alleen cijfers, geen letters.

**Opmerking:** Bij de indeling van OCR Imager wordt '9999' gereserveerd als de laatste 4 cijfers voorafgaand aan de CRC voor gebruik door servicetechnici. Glasjescodes met die gereserveerde nummers worden uit de patiëntendatabase verwijderd tijdens een onderhoudsbeurt; gebruik deze nummers dus niet.

Bij de streepjescodetypes 1-D en 2-D selecteert u de streepjescode-indeling uit de lijst met beschikbare opties.

Druk op **Einde** als u in een willekeurige stap meteen wilt doorgaan naar het einde van het gedeelte Glasjesetiketten ontwerpen, zonder aanvullende ontwerpopties in te stellen.



De afbeelding geeft een globaal idee van het uiterlijk en de positie van de streepjescode.

Indeling voor 1-D-streepjescode

- Alle tekens van de streepjescode op de flacon kunnen worden gebruikt in de 1-D-streepjescode van het glaasje.
- De gegevenslengte moet tussen de 5 en ongeveer 14 tekens zijn.
- Op de uiteindelijke indeling zijn mogelijk verdere beperkingen van toepassing, zie Tabel 6.1

Met de knop **Volgende** wordt u gevraagd te selecteren welke 1-D-code er wordt gebruikt.



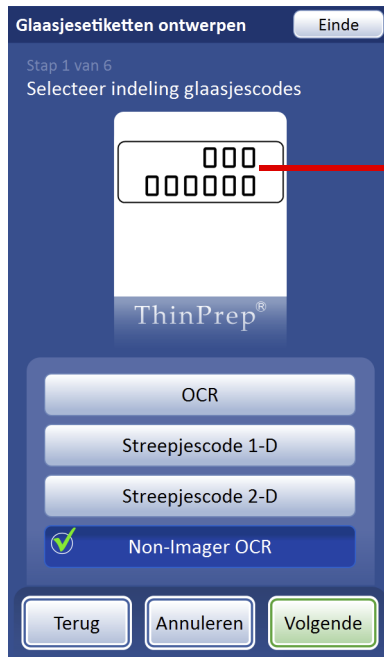
Als binnen uw instelling gebruik wordt gemaakt van cijferverificatie bij de streepjescode-indeling, selecteer dan **Cijferverificatie vereist**.

**Afbeelding 6-42** Stap 1 - Indeling glasjescodes - 1-D-streepjescode





**Afbeelding 6-43** Stap 1 - Indeling glaasjescodes - 2-D-streepjescode



De afbeelding geeft een globaal idee van het uiterlijk en de positie van de OCR-code.

#### Non-Imager OCR

Op het objectglaasje worden een of twee rijen afgedrukt, afhankelijk van het aantal cijfers in de code.

- Van de streepjescode op de flacon worden alleen cijfers gelezen. Tekens die geen cijfers zijn, worden verwijderd.
- De gegevenslengte moet tussen de 5 en 14 cijfers zijn.

**Afbeelding 6-44** Stap 1 - Indeling glasjescodes - Non-Imager OCR

In de onderstaande tabel staan beperkingen voor glaasjesetiquetten op basis van de diverse symbolenreeksen voor streepjescodes. Streepjescode-etiquetten van flacons moeten een 1-dimensionale indeling bevatten in een van de ondersteunde symbolenreeksen uit de onderstaande tabel.

**Tabel 6.1** Beperkingen voor glaasjesetiquetten op basis van de gebruikte symbolenreeksen voor streepjescodes

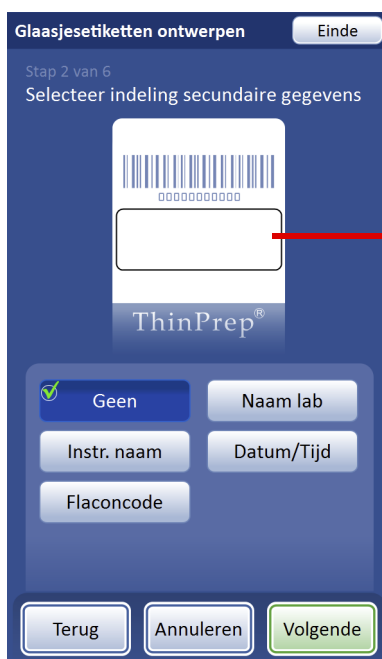
1-D Code 128	Alle afdrukbare ASCII 128-tekenen worden ondersteund.* De breedte van de streepjescode varieert afhankelijk van de inhoud. Op een objectglaasje passen maximaal 8 letters of 14 cijfers. Combinaties hiervan verkorten de maximale lengte.
1-D Interleaved 2 van 5	Alleen cijfers worden ondersteund. De indeling is 5, 7, 9 of 11 tekens + 1 controlecijfer.
1-D Code 93	De ondersteunde tekens zijn A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'spatie'* Op een objectglaasje passen maximaal 8 tekens.
1-D Code 39	De ondersteunde tekens zijn A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'spatie'* Op een objectglaasje passen maximaal 6 tekens.
1-D Codabar	De ondersteunde tekens zijn 0-9, : / + . - \$* ABCD worden gebruikt als begin- en eindtekens.
1-D EAN/JAN-13	De ondersteunde tekens zijn 0-9. De code moet bestaan uit 13 cijfers.

\*Objectglasjes die op het Genius™ Digital Diagnostics System in beeld worden gebracht mogen geen tekens gebruiken die verboden zijn in Windows-bestandsnamen (\, /, :, <, >, \*, ?, ", en |), noch de komma (,) in een objectglas-ID.

**Tabel 6.1 Beperkingen voor glaasjesetiketten op basis van de gebruikte symbolenreeksen voor streepjescodes**

2-D QR	Alle afdrukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund.*
2-D DataMatrix	Alle afdrukbare ASCII 128-tekens worden ondersteund.*
*Objectglasjes die op het Genius™ Digital Diagnostics System in beeld worden gebracht mogen geen tekens gebruiken die verboden zijn in Windows-bestandsnamen (\, /, :, <, >, *, ?, ", en  ), noch de komma (,) in een objectglas-ID.	

2. Selecteer indeling secundaire gegevens. De indeling secundaire gegevens wordt gevormd door de informatie voor het secundaire gedeelte van het glaasjesetiket. Kies: geen, naam lab, naam instrument, datum/tijd of flaconcode.  
Houd bij het selecteren van de indeling secundaire gegevens rekening met de symbolenreeksen. Voorbeeld: een naam instrument met een uit 20 tekens bestaande mix van alfanumerieke tekens gaat niet samen met een symbolenreeks voor de streepjescode 1-D EAN/JAN-13, want deze heeft een numerieke symbolenreeks van 13 tekens. De ThinPrep Genesis-processor geeft een foutmelding weer als een teken niet ondersteund wordt, of als de streepjescode te lang is.



Het veld Secundaire gegevens staat onder de glaasjescode.

Selecteer het soort informatie dat u wilt afdrukken in het veld Secundaire gegevens.

Raadpleeg 'Systeeminstellingen' op pagina 6.10 voor instructies voor het instellen van Naam lab, Instr.naam en Datum/tijd.

Druk op **Volgende** om door te gaan.

**Afbeelding 6-45 Step 2 - Indeling secundaire gegevens glaasjesetiket**

3. Selecteer de secundaire gegevens. Zo wordt de informatie weergegeven in het gedeelte Secundaire gegevens van het glaasjesetiket. Kies: Tekst, Streepjescode 1-D of Streepjescode 2-D



De afbeelding geeft een globaal idee van de positie waar de tekst wordt geplaatst.

In dit voorbeeld kunnen de secundaire gegevens geen 1-D-streepjescode zijn omdat er maar genoeg ruimte is voor één 1-D-streepjescode op het glaasjesetiket, en de indeling van de glaasjescode in dit voorbeeld de 1-D-streepjescode is.

In dit voorbeeld wordt de flaconcode als tekst afgedrukt op het glaasjesetiket.

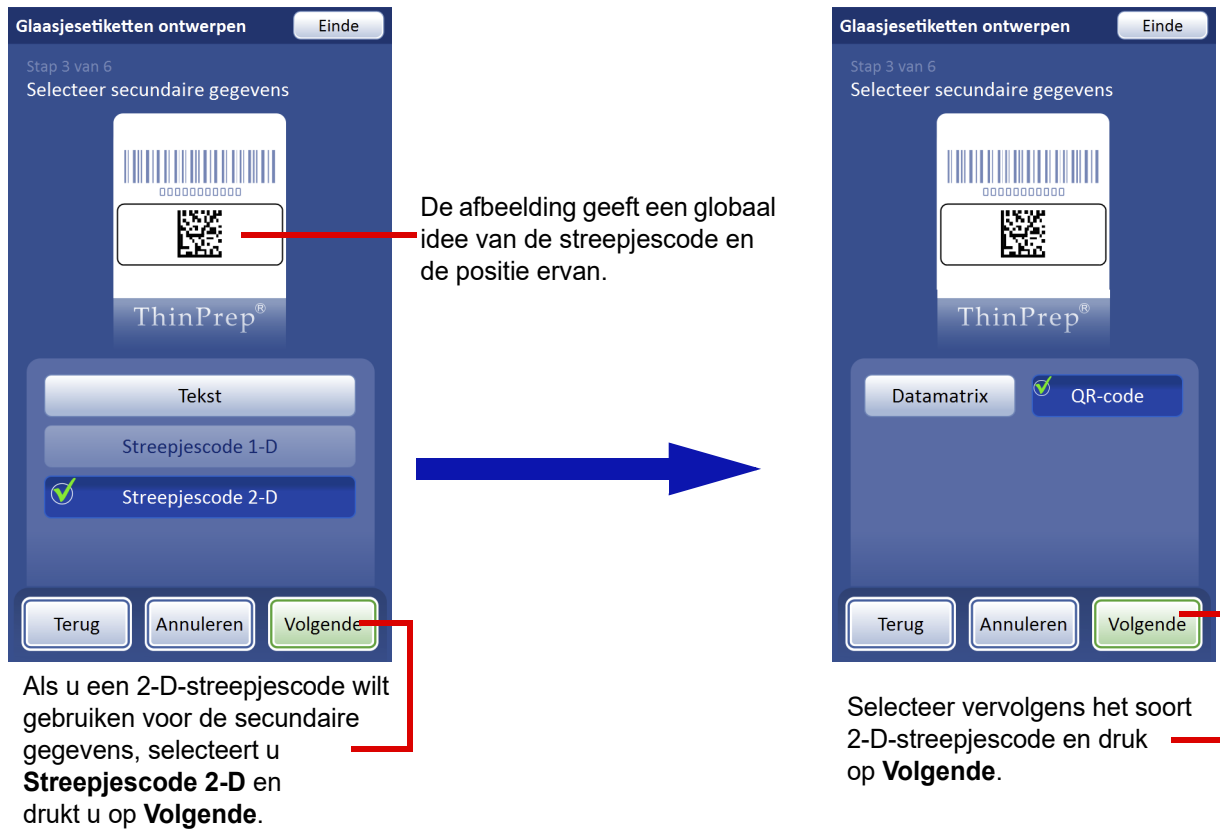
**Afbeelding 6-46** Stap 3 - Secundaire gegevens glaasjesetiket: tekst



De afbeelding geeft een globaal idee van de positie waar de secundaire gegevens worden geplaatst.

In dit voorbeeld kunnen de secundaire gegevens geen 2-D-streepjescode zijn omdat er maar genoeg ruimte is voor één 2-D-streepjescode op het glaasjesetiket, en de indeling van de glaasjescode in dit voorbeeld de 2-D-streepjescode is.

**Afbeelding 6-47** Stap 3 - Secundaire gegevens glaasjesetiket: 1-D-streepjescode



**Afbeelding 6-48 Stap 3 - Secundaire gegevens glaasjesetiket: 2-D-streepjescode**

4. Selecteer bovenste tekst - De 'bovenste tekst' wordt afgedrukt boven de glaasjescode op het glaasjesetiket. Het bovenste tekstveld kan geen streepjescode zijn. Kies: geen, naam lab, naam instrument, datum/tijd of flaconcode.



De afbeelding geeft een globaal idee van het uiterlijk en de positie van de bovenste tekst.

Selecteer het soort informatie dat u wilt afdrukken in het bovenste tekstveld.

Raadpleeg 'Systeeminstellingen' op pagina 6.10 voor instructies voor het instellen van Naam lab, Instr.naam en Datum/tijd.

Druk op **Volgende** om door te gaan.

#### Afbeelding 6-49 Stap 4 - bovenste tekst glaasjesetiket

5. Selecteer onderste tekst - De 'onderste tekst' wordt vlak bij de onderkant van het matglazen gedeelte afgedrukt, vlak boven de naam ThinPrep™ op het glaasjesetiket. Het onderste tekstveld kan geen streepjescode zijn. Kies: geen, naam lab, naam instrument, datum/tijd of flaconcode.



De afbeelding geeft een globaal idee van het uiterlijk en de positie van de onderste tekst.

Selecteer het soort informatie dat u wilt afdrukken in het veld Onderste tekst.

Raadpleeg 'Systeeminstellingen' op pagina 6.10 voor instructies voor het instellen van Naam lab, Instr.naam en Datum/tijd.

Druk op **Volgende** om door te gaan.

**Afbeelding 6-50** Stap 5 - Onderste tekst glaasjesetiket

## 6. Controleer het glaasjesetiketontwerp.



Druk op **Opslaan** om het nieuwe glaasjesetiketontwerp op te slaan. Om het nieuw ontworpen glaasjesetiket bij wijze van test af te drukken, moet het ontwerp eerst worden opgeslagen.

Bij wijze van test kunt u het nieuw ontworpen glaasjesetiket afdrukken. Druk hiertoe op **Afdrukken**. De glaasjesprinter moet aanstaan om te kunnen afdrukken.



**Afbeelding 6-51** Stap 6 - Het glaasjesetiketontwerp controleren

## Buisjesetiketten



Druk op de knop **Buisjesetiketten** voor het maken of bewerken van het ontwerp voor de etiketten die u met de buisjesprinter wilt afdrukken.

**Afbeelding 6-52** De knop Buisjesetiketten

Met de functie Buisjesetiketten stelt u het etiketontwerp in voor de optionele buisjesprinter (verkrijgbaar bij Hologic) om een 1-D-streepjescode af te drukken op het buisjesetiket. De buisjescode is de enige informatie voor het buisjesetiketontwerp. De buisjescode die wordt gebruikt in het buisjesetiketontwerp is afgeleid van de gegevens van de moleculaire code op de monsterflacon die te vinden zijn in de instellingen onder Streepjescodes configureren. Het buisjesetiket moet zijn opgemaakt in een van de ondersteunde symbolenreeksen voor 1-D-streepjescodes (Code 128, Interleaved 2 van 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13 of Codabar). OCR-indelingen en 2-D-streepjescodes mogen niet worden gebruikt. Raadpleeg 'Streepjescodes configureren' op pagina 6.38 voor meer informatie. Zie Tabel 6.2, 'Beperkingen voor buisjesetiketten op basis van de gebruikte symbolenreeksen voor streepjescodes,' op pagina 6.37 voor beperkingen voor symboolreeksen van streepjescodes.



**Opmerking:** Als binnen uw laboratorium gebruik wordt gemaakt van dezelfde monsterflaconcode om een glaasjescode-etiket te genereren en een buisjescode-etiket te genereren, moet u de beperkingen voor glaasjesetiketten toepassen op buisjesetiketten. Omdat het afdruckbare gebied op een glaasjesetiket kleiner is dan het afdruckbare gebied op een buisjesetiket, kan het zijn dat een code die geschikt is voor een buisjesetiket te lang is voor een glaasjesetiket.

**Tabel 6.2 Beperkingen voor buisjesetiketten op basis van de gebruikte symbolenreeksen voor streepjescodes**

1-D Code 128	Alle afdruckbare ASCII 128-tekens worden ondersteund. De breedte van de streepjescode varieert afhankelijk van de inhoud. Het maximale aantal tekens hangt af van de mix van letters en numerieke tekens. Combinaties hiervan verkorten de maximale lengte.
1-D Interleaved 2 van 5	Alleen cijfers worden ondersteund. De indeling is 5, 7, 9 of 11 tekens + 1 controlecijfer.
1-D Code 93	De ondersteunde tekens zijn A-Z, 0-9, - + \$ / % 'spatie' De breedte van de streepjescode varieert afhankelijk van de inhoud. Het maximale aantal tekens hangt af van de mix van letters en numerieke tekens.
1-D Code 39	De ondersteunde tekens zijn A-Z, 0-9, - + \$ / % 'spatie' De breedte van de streepjescode varieert afhankelijk van de inhoud. Het maximale aantal tekens hangt af van de mix van letters en numerieke tekens.
1-D Codabar	De ondersteunde tekens zijn 0-9, : / + . - \$ ABCD worden gebruikt als begin- en eindtekens.
1-D EAN/JAN-13	De ondersteunde tekens zijn 0–9. De code moet bestaan uit 13 cijfers.

# 6

## GEBRUIKERSINTERFACE

Selecteer het type 1-D-streepjescode.

Als binnen uw instelling gebruik wordt gemaakt van cijferverificatie bij de streepjescode-indeling, selecteer dan Cijferverificatie vereisen.

Druk op **Annuleren** om naar het scherm Opties beheerder terug te gaan zonder op te slaan.

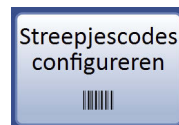
Druk op **Opslaan** om het buisjesetiketontwerp in te stellen. Als u het nieuw ontworpen buisjesetiket bij wijze van test wilt afdrukken, moet het ontwerp eerst worden opgeslagen.

Bij wijze van test kunt u het nieuw ontworpen buisjesetiket afdrukken. Druk hiertoe op **Afdrukken**. De buisjesprinter moet aanstaan om te kunnen afdrukken.

**Afbeelding 6-53 Buisjesetiketten ontwerpen**

Selecteer het type 1-D-streepjescode dat u wilt afdrukken op het buisjesetiket. Druk op **Opslaan** om de selectie op te slaan.

### Streepjescodes configureren



**Afbeelding 6-54 De knop Streepjescodes configureren**

Wanneer Zorgketen is ingeschakeld voor de processor, vergelijkt de ThinPrep Genesis-processor de code(s) op de monsterflacon met een glaasjesetiket en/of buisjesetiket. Met de optie Streepjescodes configureren stelt u in hoe de processor de codes met elkaar vergelijkt. De processor maakt gebruik van informatie die de gebruiker al ingevoerd heeft in de schermen Glaasjesetiketten en/of Buisjesetiketten (als daar gegevens zijn ingevoerd). Zie 'Glaasjesetiketten' op pagina 6.26 en 'Buisjesetiketten' op pagina 6.36. Ook voert de gebruiker aanvullende configuratiegegevens in onder de optie Streepjescodes configureren.

De optie Streepjescodes configureren bevat een reeks vragen over hoe monsterflacons worden gelabeld wanneer de flacons worden geprepareerd voor verwerking, een reeks vragen over hoe een objectglaasje wordt gelabeld én een reeks vragen over hoe een buisje wordt gelabeld in uw laboratorium.

Om het ThinPrep Genesis-systeem van de processor, de glaasjesprinter en/of de buisjesprinter te kunnen gebruiken, moeten de volgende instellingen onder Opties beheerder worden gedaan: Streepjescodes configureren, Glaasjesetiketten, Buisjesetiketten, Glaasjesprinter Aan, Buisjesprinter Aan.

Om de functie Zorgketen van de ThinPrep Genesis-processor te gebruiken zonder de optionele glaasjesprinter en de optionele buisjesprinter, moeten er gegevens onder de optie Streepjescodes configureren worden ingesteld.

**Opmerking:** Bij de instellingen onder Streepjescodes configureren is vereist dat een deel van de informatie van de code die wordt gebruikt op de monsterflacon ook wordt gebruikt op een glaasjesetiket en/of een buisjesetiket. De code op de monsterflacon kan identiek zijn aan de code die op een glaasje en/of buisje wordt gebruikt.

Als uw laboratorium geen gebruikmaakt van de functie Zorgketen, hoeft u geen streepjescodes te configureren.

Configureer de processor zodanig dat hij de flaconcodes herkent die binnen uw laboratorium worden gebruikt.

Configureer de processor zodanig dat hij de glaasjescodes herkent die binnen uw laboratorium worden gebruikt.

Configureer de processor zodanig dat hij de buisjescodes herkent die binnen uw laboratorium worden gebruikt.

Druk op de knop **Bewerken** om de configuratie van flaconcodes, glaasjescodes of buisjescodes in te stellen of te wijzigen. Configureer eerst de flaconcode.

Druk op **Terug** om terug te gaan naar het scherm Opties beheerder.

**Afbeelding 6-55 Streepjescodes configureren**

Er zijn aparte secties voor het configureren van de flaconcode, glaasjescode en buisjescode. In elke sectie moet informatie over de codes worden ingevoerd. Elke sectie eindigt met een scherm met daarin de knop **Testconfiguratie**. Hiermee kunt u voorbeeldetiketten van een flacon, glaasje of buisje scannen om te controleren of de ThinPrep Genesis-processor goed geconfigureerd is en de in uw lab gebruikte code-etiketten kan lezen.

De schermen van de ThinPrep Genesis-processor zijn ontworpen om de gebruiker te leiden door de reeks stappen voor het configureren van alle streepjescode-informatie. De reeks stappen is verschillend als de glaasjesprinter en/of de buisjesprinter is/worden gebruikt. De reeks stappen is ook verschillend als de glaasjescodes en/of de buisjescodes exact gelijk zijn aan de flaconcodes. Elk van de stappen wordt hieronder beschreven. Daarna volgt de volledige reeks stappen voor het configureren van de flaconcode, de glaasjescode en de buisjescode.

### Typen streepjescode selecteren

Bij de optie Streepjescodes configureren zijn de stappen voor het selecteren van het type code identiek wanneer ze flaconcodes, glaasjescodes of buisjescodes beschrijven. De selectie kan één type zijn of een willekeurige combinatie van de typen streepjescode en OCR-indelingen die door de ThinPrep Genesis-processor worden ondersteund.



Selecteer de type(n) code die door uw laboratorium worden gebruikt op monsterflacons, glaasjes of buisjes. Druk op **Volgende** om door te gaan.

Voor 1-D-streepjescodes: selecteer één of meer typen 1-D-streepjescode die door uw laboratorium worden gebruikt op monsterflacons, glaasjes of buisjes. Druk op **Volgende** om door te gaan.

Voor 2-D-streepjescodes: selecteer één of beide typen 2-D-streepjescode die door uw laboratorium worden gebruikt op monsterflacons of glaasjes. Druk op **Volgende** om door te gaan.

Dit voorbeeld toont de flaconcode-opties voor een laboratorium dat werkt met één enkele streepjescode voor cytologie- en moleculaire codes.

**Afbeelding 6-56 Streepjescodes configureren - Typen code selecteren**

Het selecteren van typen code is hetzelfde, ongeacht of de flacon al dan niet één enkele streepjescode voor cytologie- en moleculaire codes heeft. De beschrijving van de flaconcode is 'Monstercode', 'Cytologiecode' of 'Moleculaire code'.

Het selecteren van glaasjescodes verloopt op soortgelijke wijze en omvat de indelingen OCR en Non-Imager OCR.

Het selecteren van buisjescodes verloopt op soortgelijke wijze en omvat de opties van 2-D-streepjescodes niet.

Als cijferverificatie is vereist voor de flaconcode, moet cijferverificatie ook vereist zijn voor de glaasjescode en de buisjescode. Als geen cijferverificatie wordt gebruikt voor de flaconcode, moet cijferverificatie ook niet worden gebruikt voor de glaasjescode en de buisjescode.

#### **Unieke kenmerken van een flaconcode**

De stappen waarmee unieke kenmerken van een flaconetiketcode worden geïdentificeerd, zijn hetzelfde wanneer een monstercode, cytologiecode of moleculaire code wordt beschreven.

Deze kenmerken zijn de criteria die de ThinPrep Genesis-processor gebruikt om te bepalen of de tijdens de verwerking gescande of ingevoerde flaconcode de juiste indeling heeft. Als een code met afwijkende kenmerken wordt ingevoerd wanneer het instrument bezig is met het verwerken van een monster, wordt de gebruiker daarop geattendeerd met de oranjekeurige melding 'Onverwachte code'.

Stel zo veel of zo weinig unieke kenmerken in als nodig is om een goed onderscheid te maken tussen enerzijds de informatie waarvan u wilt dat de ThinPrep Genesis-processor deze gebruikt en anderzijds de informatie waarvan u wilt dat de processor deze niet gebruikt. Als er geen unieke kenmerken gelden voor de code omdat een onbegrensde verscheidenheid aan codes acceptabel is binnen uw laboratorium, gebruik dan het kenmerk 'Geen'.



De afbeelding geeft een globaal idee van het uiterlijk en de positie van de unieke kenmerken van de code.

Tik op het vakje links van de naam of het kenmerk om het te selecteren of te deselecteren. Wanneer u een kenmerk hebt geselecteerd, verschijnt de knop **Bewerken** (✎).

Druk op de knop **Bewerken** om dat kenmerk te openen en de gegevens ervan te bewerken.

Een overzicht van de gegevens verschijnt onder de naam van het kenmerk.

Druk op **Volgende** nadat er kenmerken zijn gewijzigd, of om verder te gaan vanuit dit scherm zonder wijzigingen aan te brengen.

Dit voorbeeld toont de monstercode. Deze instructies zijn identiek voor de cytologiecode en de moleculaire code.

### Afbeelding 6-57 Streepjescodes configureren - Unieke kenmerken selecteren

Het selecteren van unieke kenmerken van een flaconcode is hetzelfde, ongeacht of de flacon al dan niet één enkele streepjescode voor cytologie- en moleculaire codes heeft. De beschrijving van de flaconcode is 'Monstercode', 'Cytologiecode' of 'Moleculaire code'.

**Tabel 6.3 Unieke kenmerken van Flaconcodes, voorbeelden**

Kenmerk	Voorbeelden van Flaconcodes
<b>Vaste lengte</b>	
Overweeg gebruik te maken van het kenmerk Vaste lengte wanneer de flaconcodes altijd hetzelfde aantal tekens hebben.	<b>123456789</b> <b>223456789</b> <b>323456789</b> Deze codes hebben altijd 9 tekens. Overweeg het instellen van een <b>Vaste lengte</b> van 9.

**Tabel 6.3 Unieke kenmerken van Flaconcodes, voorbeelden**

Kenmerk	Voorbeelden van Flaconcodes
<b>Segment van code</b>	
<p>Overweeg gebruik te maken van het kenmerk Segment van code wanneer de flaconcodes altijd dezelfde tekens hebben in het midden van de code.</p>	<p><b>ABC-1234-DEF</b>  <b>GHI-1234-JKL</b>  <b>MNO-1234-PQR</b></p> <p>De gegevens tussen de koppeltekens zijn altijd hetzelfde in deze codes. Overweeg het instellen van een <b>Segment van code</b> dat begint met het teken '-' en eindigt met het teken '-'.</p>
<b>Begintekens</b>	
<p>Overweeg gebruik te maken van het kenmerk Begintekens wanneer de flaconcodes altijd met dezelfde tekens beginnen.</p>	<p><b>LAB123456</b>  <b>LABABCDEFGH</b>  <b>LAB-A1b2C3d4</b></p> <p>Deze codes beginnen allemaal met dezelfde 3 tekens. Overweeg het instellen van 'LAB' als de <b>Begintekens</b>. Ook zou u een Segment van code kunnen instellen voor positie 1 tot en met positie 3.</p>
<b>Eindtekens</b>	
<p>Overweeg gebruik te maken van het kenmerk Eindtekens wanneer de flaconcodes altijd met dezelfde tekens eindigen.</p>	<p><b>123456789</b>  <b>23456789</b>  <b>3456789</b></p> <p>Deze codes zijn verschillend in lengte. Overweeg het instellen van '789' als de <b>Eindtekens</b>.</p>

**Geen** - Gebruik deze optie als er niets is wat alle flaconcodes gemeen hebben.

1. Tik op het vakje links van de naam of het kenmerk om het te selecteren.
2. Druk op **Volgende** om door te gaan.

**Vaste lengte** - Overweeg gebruik te maken van Vaste lengte als uniek kenmerk in de configuratiegegevens van de streepjescode wanneer de code op elke flacon altijd hetzelfde aantal tekens heeft. De vaste lengte moet tussen de 5 en 64 tekens zijn.

1. Tik op het vakje links van de naam of het kenmerk om het te selecteren.
2. Tik op de knop **Bewerken** om de gegevens te bewerken.
3. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.



4. Gebruik het toetsenbord om het aantal tekens in te voeren in het veld Lengte code.
5. Druk op **Gereed** om het toetsenblok te sluiten.
6. Druk op **Opslaan** om de lengte van de code op te slaan.

**Segment van code** - wanneer de code op elke flacon bestaat uit een gedeelte dat altijd hetzelfde is, overweeg dan gebruik te maken van dat segment van de code als uniek kenmerk in de configuratiegegevens van de streepjescode.

Als het unieke segment altijd aan het begin of altijd aan het eind van de code op de flacon zit, is het wellicht makkelijker om de begintekens of de eindtekens te gebruiken als uniek kenmerk, maar het kenmerk Segment van code kan ook worden gebruikt.

Als de flaconcodes een segment hebben dat altijd hetzelfde is en de flaconcodes altijd een vaste lengte hebben, overweeg dan gebruik te maken van ofwel het kenmerk Segment van code ofwel het kenmerk Vaste lengte, maar niet beide.

1. Tik op het vakje links van de naam of het kenmerk om het te selecteren.
2. Tik op de knop **Bewerken** om de gegevens te bewerken.
3. Geef aan waar het unieke segment in de code begint.  
Gebruik de instelling 'Beginnen bij positie' wanneer het beginpunt een bepaalde positie in de flaconcode is, bijv. het vijfde teken.
  - A. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
  - B. Voer met het toetsenblok het cijfer in dat de positie aangeeft van het teken waar het unieke segment begint, bijv. '5' voor het vijfde teken.

Als het unieke segment van de code op de flacon begint met een bepaald teken, tik dan op het driehoekje naast 'Beginnen bij positie' om de optie 'Beginnen bij teken' te bekijken.

  - A. Tik op **Beginnen bij teken** om het te selecteren.
  - B. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
  - C. Voer met het toetsenblok het teken in waar het unieke segment van de code mee begint. Dit teken wordt behandeld als een grens en wordt niet meegenomen wanneer het unieke segment van de flaconcode wordt gebruikt in andere gedeeltes van de instellingen onder Streepjescodes configureren.
4. Geef aan waar het unieke segment in de flaconcode eindigt.  
Als het eindpunt van het unieke segment van de flaconcode altijd na hetzelfde aantal tekens vanaf het beginpunt van het unieke segment ligt, gebruik dan het veld 'Segmentlengte'.
  - A. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
  - B. Voer met het toetsenblok het cijfer in dat de positie aangeeft waar het unieke segment van de code eindigt, bijv. '7' voor het zevende teken vanaf het begin van het segment.

Als het unieke segment van de code op de flacon eindigt met een bepaald teken, tik dan op het driehoekje naast 'Segmentlengte' om de optie 'Eindigen bij teken' te bekijken.

  - A. Tik op **Eindigen bij teken** om het te selecteren.
  - B. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.



- C. Voer met het toetsenblok het teken in waar het unieke segment van de code mee eindigt. Dit teken wordt behandeld als een grens en wordt niet meegenomen wanneer het unieke segment van de flaconcode wordt gebruikt in andere gedeelten van de instellingen onder Streepjescodes configureren.
5. Druk op **Gereed** om het toetsenblok te sluiten.
  6. Druk op **Opslaan** om de gegevens op te slaan.

**Begintekens** - Overweeg gebruik te maken van de begintekens als uniek kenmerk in de configuratiegegevens van de streepjescode wanneer de code op de flacon of het unieke segment van de flaconcode altijd met één of meer identieke tekens begint.

1. Tik op het vakje links van de naam of het kenmerk om het te selecteren.
2. Tik op de knop **Bewerken** om de gegevens te bewerken.
3. Tik op het vakje 'Begintekens' om het toetsenblok te openen.
4. Voer met het toetsenblok het teken of de tekens in waar de code of het unieke segment van de code altijd mee begint.
5. Druk op **Gereed** om het toetsenblok te sluiten.
6. Druk op **Opslaan** om de gegevens van de begintekens op te slaan.

**Eindtekens** - Overweeg gebruik te maken van de eindtekens als uniek kenmerk in de configuratiegegevens van de streepjescode wanneer de code op de flacon of het unieke segment van de flaconcode altijd met één of meer identieke tekens eindigt.

1. Tik op het vakje links van de naam of het kenmerk om het te selecteren.
2. Tik op de knop **Bewerken** om de gegevens te bewerken.
3. Tik op het vakje 'Eindtekens' om het toetsenblok te openen.
4. Voer met het toetsenblok het teken of de tekens in waar de code of het unieke segment van de code altijd mee eindigt.
5. Druk op **Gereed** om het toetsenblok te sluiten.
6. Druk op **Opslaan** om de gegevens van de begintekens op te slaan.

### **Hoe ziet de glaasjescode of buisjescode eruit?**

Deze kenmerken zijn criteria die de ThinPrep Genesis-processor gebruikt om te bepalen of de tijdens de verwerking gescande of ingevoerde glaasjescode of buisjescode de juiste indeling heeft. Als een code met afwijkende kenmerken wordt ingevoerd wanneer het instrument bezig is met het verwerken van een monster, wordt de gebruiker daarop geattendeerd met de oranjeleurrige melding 'Onverwachte code'. Deze kenmerken gelden voor buisjescodes en glaasjescodes die als indeling een 1-D-streepjescode hebben. Deze kenmerken gelden ook voor glaasjescodes die als indeling een 2-D-streepjescode hebben. Gebruik deze kenmerken niet voor glaasjesetiketten in OCR-indeling.

Gebruik zo veel velden als nodig is om goed aan te geven in welke opzichten de glaasjescode of buisjescode verschilt van de flaconcode. Als de glaasjescode gelijk is aan de code op de flacon, of als de buisjescode gelijk is aan de code op de flacon, dan maakt deze stap geen deel uit van de reeks stappen.



De stappen waarmee de relatie tussen glaasjescodes of buisjescodes met flaconcodes wordt beschreven, zijn gelijk aan de stappen waarmee glaasjescodes of buisjescodes worden beschreven.

**Tabel 6.4 Hoe de code eruitziet, voorbeelden**

<p><b>Voorbeelden van Flaconcodes</b></p>	<p><b>Voorbeelden van Glaasjescodes</b> Deze instructies gelden ook voor Buisjescodes.</p>
<p><b>Segment van code</b></p>	
<p><b>12-34-56789</b> <b>12-34-ABCDEF</b></p>	<p><b>34-567</b> <b>34-ABC</b></p> <p>Een segment met tekens in het midden van de flaconcode is identiek aan de hele glaasjescode. Overweeg het instellen van <b>Segment van code</b> vanaf het teken '!'. </p>
<p><b>Tekens vervangen</b></p>	
<p><b>12-34-56789</b> <b>12-AB-98765</b></p>	<p><b>12-ABC-56789</b> <b>12-ABC-98765</b></p> <p>Tekens in de Flaconcode worden vervangen in de Glaasjescode. Overweeg gebruik te maken van <b>Vervang tekens</b>, te beginnen bij positie 3 en eindigend bij het teken '!'. </p>
<p><b>Tekens invoegen</b></p>	
<p><b>12-34-56789</b> <b>5678ABC</b></p>	<p><b>12312-34-56789</b> <b>1235678ABC</b></p> <p>Dezelfde tekens worden toegevoegd aan het begin van de Flaconcode om de Glaasjescode te maken. Overweeg de optie <b>Voeg tekens in</b> in te stellen om de tekens toe te voegen waar de Glaasjescode altijd mee eindigt. In dit voorbeeld is '123' ingevoegd in de Flaconcode om de Glaasjescode te maken.</p>
<p><b>Tekens toevoegen</b></p>	
<p><b>12-34-56789</b> <b>5678ABC</b></p>	<p><b>12-34-56789123</b> <b>5678ABC123</b></p> <p>Dezelfde tekens worden toegevoegd aan het einde van de Flaconcode om de Glaasjescode te maken. Overweeg de optie <b>Voeg tekens toe</b> in te stellen om de tekens toe te voegen waar de Glaasjescode altijd mee eindigt. In dit voorbeeld is '123' toegevoegd aan de Flaconcode om de Glaasjescode te maken.</p>

**Segment van code** - Als de glaasjescode een deel van de cytologiecode op de flacon is, gebruik dan de optie 'Segment van code'. Als de buisjescode een deel van de moleculaire code op de flacon is, gebruik dan de optie 'Segment van code'.

1. Tik op het vakje links van de naam om het te selecteren.
2. Tik op de knop **Bewerken** om de gegevens te bewerken.
3. Geef in de flaconcode de positie aan waar het segment dat wordt gebruikt in de glaasjescode (of de buisjescode) begint.

Gebruik de instelling 'Beginnen bij positie' wanneer het beginpunt een bepaalde positie in de flaconcode is, bijv. het vijfde teken.

- A. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
- B. Voer met het toetsenblok het cijfer in dat de positie aangeeft van het teken waar het unieke segment begint, bijv. '5' voor het vijfde teken.

Als het segment van de code op de flacon begint met een bepaald teken, tik dan op het driehoekje naast 'Beginnen bij positie' om het veld 'Beginnen bij teken' te bekijken.

- A. Tik op **Beginnen bij teken** om het te selecteren.
- B. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
- C. Voer met het toetsenblok het teken in waar het unieke segment van de code mee begint. Dit teken wordt behandeld als een grens en wordt niet meegenomen wanneer het unieke segment van de flaconcode wordt gebruikt in andere gedeelten van de instellingen onder Streepjescodes configureren.

D. Druk op **Gereed** om het toetsenblok te sluiten.

4. Geef in de flaconcode de positie aan waar het segment dat wordt gebruikt in de glaasjescode eindigt.  
Als het eindpunt van het segment van de flaconcode altijd na hetzelfde aantal tekens vanaf het beginpunt van het segment ligt, gebruik dan het veld 'Segmentlengte'.
  - A. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
  - B. Voer met het toetsenblok het teken in waar het unieke segment van de code mee eindigt.

Als het segment van de code op de flacon eindigt met een bepaald teken, tik dan op het driehoekje naast 'Segmentlengte' om het veld 'Eindigen bij teken' te bekijken.

- A. Tik op **Segmentlengte** om het te selecteren.
- B. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
- C. Voer met het toetsenblok het teken in waar het unieke segment van de code mee eindigt. Dit teken wordt behandeld als een grens en wordt niet meegenomen wanneer het unieke segment van de flaconcode wordt gebruikt in andere gedeelten van de instellingen onder Streepjescodes configureren.

D. Druk op **Gereed** om het toetsenblok te sluiten.

5. Druk op **Opslaan** om de gegevens op te slaan.



**Tekens vervangen** - Gebruik de optie 'Vervang tekens' wanneer het verschil tussen de glaasjescode en de cytologiecode op de monsterflacon eruit bestaat dat sommige tekens in de flaconcode zijn vervangen. Gebruik de optie 'Vervang tekens' wanneer het verschil tussen de buisjescode en de moleculaire code op de monsterflacon is dat sommige tekens in de flaconcode zijn vervangen.

1. Tik op het vakje links van de naam om het te selecteren.
2. Tik op de knop **Bewerken** om de gegevens te bewerken.
3. Tik op het vakje 'Te vervangen tekens' om het toetsenblok te openen.
4. Voer met het toetsenblok de tekens van de flaconcode in die worden vervangen in de glaasjescode (of de buisjescode).
5. Tik in het vakje 'Nieuwe tekens' en voer met het toetsenblok de tekens in die in de glaasjescode (of in de buisjescode) zitten, ter vervanging van tekens in de flaconcode.
6. Druk op **Gereed** om het toetsenblok te sluiten.
7. Druk op **Opslaan** om de gegevens van de begintekens of de ingevoegde tekens op te slaan.

**Tekens invoegen** - Gebruik de optie 'Voeg tekens in' wanneer de glaasjescode wordt gevormd door de cytologiecode op de monsterflacon, met toevoeging van tekens aan het begin van de cytologiecode op de monsterflacon. Gebruik de optie 'Voeg tekens in' wanneer de buisjescode wordt gevormd door de moleculaire code op de monsterflacon, met toevoeging van tekens aan het begin van de moleculaire code op de monsterflacon.

1. Tik op het vakje links van de naam om het te selecteren.
2. Tik op de knop **Bewerken** om de gegevens te bewerken.
3. Tik op het vakje 'Begintekens' om het toetsenblok te openen.
4. Voer met het toetsenblok het teken of de tekens in waar de glaasjescode altijd mee begint.
5. Druk op **Gereed** om het toetsenblok te sluiten.
6. Druk op **Opslaan** om de gegevens van de begintekens of de ingevoegde tekens op te slaan.

**Tekens toevoegen** - Gebruik de optie 'Voeg tekens toe' wanneer de glaasjescode wordt gevormd door de cytologiecode op de monsterflacon, met toevoeging van tekens aan het eind van de cytologiecode op de monsterflacon. Gebruik de optie 'Voeg tekens toe' wanneer de buisjescode wordt gevormd door de moleculaire code op de monsterflacon, met toevoeging van tekens aan het eind van de moleculaire code op de monsterflacon.

1. Tik op het vakje links van de naam om het te selecteren.
2. Tik op de knop **Bewerken** om de gegevens te bewerken.
3. Tik op het vakje 'Eindtekens' om het toetsenblok te openen.
4. Voer met het toetsenblok het teken of de tekens in waar de glaasjescode (of de buisjescode) altijd mee eindigt.
5. Druk op **Opslaan** om de gegevens van de eindtekens of de toegevoegde tekens op te slaan.

### Hoe de flaconcode overeenkomt met de glaasjescode of de buisjescode

Als het laboratorium gebruikmaakt van de functie Zorgketen, maar niet van de optionele glaasjesprinter of de optionele buisjesprinter, moet de gebruiker gegevens invoeren om aan te geven wat de relatie is tussen de flaconcode en de glaasjescode, of wat de relatie is tussen de flaconcode en de buisjescode. Zo beschikt de processor over enkele criteria om te controleren of de codes de juiste indeling hebben.

1. 'Welk deel van de flaconcode komt overeen met de glaasjescode?' of 'Welk deel van de flaconcode komt overeen met de buisjescode?'

**Gehele code** - Gebruik deze optie wanneer de gehele flaconcode deel uitmaakt van de glaasjescode of de buisjescode. Tik op het vakje links van de naam om het te selecteren.

**Segment van code** - Gebruik deze optie wanneer slechts een deel van de flaconcode wordt gebruikt in de glaasjescode of de buisjescode.

- A. Tik op het vakje links van de naam om het te selecteren.
- B. Tik op de knop **Bewerken** om de gegevens te bewerken. De gegevens die worden ingevoerd onder Flaconcode configureren, worden voorgesteld als het segment van de flaconcode dat overeenkomt met de glaasjescode of met de buisjescode.
- C. Tik op de knop **Bewerken** om wijzigingen aan te brengen.
- D. Geef in de flaconcode de positie aan waar het segment dat wordt gebruikt in de glaasjescode of de buisjescode begint.

Gebruik de instelling 'Beginnen bij positie' wanneer het beginpunt een bepaalde positie in de flaconcode is, bijv. het vijfde teken.

- i. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
- ii. Voer met het toetsenblok het cijfer in dat de positie aangeeft van het teken waar het unieke segment begint, bijv. '5' voor het vijfde teken.

Als het segment van de code op de flacon begint met een bepaald teken, tik dan op het driehoekje naast 'Beginnen bij positie' om het veld 'Beginnen bij teken' te bekijken.

- i. Tik op **Beginnen bij teken** om het te selecteren.
- ii. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
- iii. Voer met het toetsenblok het teken in waar het unieke segment van de code mee begint. Dit teken wordt behandeld als een grens en wordt niet meegenomen wanneer het unieke segment van de flaconcode wordt gebruikt in andere gedeelten van de instellingen onder Streepjescodes configureren.
- iv. Druk op **Gereed** om het toetsenblok te sluiten.

- E. Geef in de flaconcode de positie aan waar het segment dat wordt gebruikt in de glaasjescode of de buisjescode eindigt.

Als het eindpunt van het segment van de flaconcode altijd na hetzelfde aantal tekens vanaf het beginpunt van het segment ligt, gebruik dan het veld 'Segmentlengte'.

- i. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
- ii. Voer met het toetsenblok het teken in waar het unieke segment van de code mee begint.



Als het segment van de code op de flacon eindigt met een bepaald teken, tik dan op het driehoekje naast 'Segmentlengte' om het veld 'Eindigen bij teken' te bekijken.

- i. Tik op **Eindigen bij teken** om het te selecteren.
- ii. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
- iii. Voer met het toetsenblok het teken in waar het unieke segment van de code mee eindigt. Dit teken wordt behandeld als een grens en wordt niet meegenomen wanneer het unieke segment van de flaconcode wordt gebruikt in andere gedeelten van de instellingen onder Streepjescodes configureren.
- iv. Druk op **Gereed** om het toetsenblok te sluiten.

F. Druk op **Opslaan** om de gegevens op te slaan.

2. 'Welk deel van de glaasjescode komt overeen met de flaconcode?' of 'Welk deel van de buisjescode komt overeen met de flaconcode?'

**Gehele code** - Gebruik deze optie wanneer de gehele glaasjescode of de gehele buisjescode deel uitmaakt van de flaconcode. Tik op het vakje links van de naam om het te selecteren.

**Segment van code** - Gebruik deze optie wanneer slechts een deel van de glaasjescode of buisjescode wordt gebruikt in de flaconcode.

- A. Tik op het vakje links van de naam om het te selecteren.
- B. Tik op de knop **Bewerken** om de gegevens te bewerken.
- C. Geef in de glaasjescode of buisjescode de positie aan waar het segment begint dat overeenkomt met het flaconetiket.

Gebruik de instelling 'Beginnen bij positie' wanneer het beginpunt een bepaalde positie in de glaasjescode of buisjescode is, bijv. het vijfde teken.

- i. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
- ii. Voer met het toetsenblok het cijfer in dat de positie aangeeft van het teken waar het unieke segment begint, bijv. '5' voor het vijfde teken.

Als het segment van de glaasjescode of buisjescode begint met een bepaald teken, tik dan op het driehoekje naast 'Beginnen bij positie' om het veld 'Beginnen bij teken' te bekijken.

- i. Tik op **Beginnen bij teken** om het te selecteren.
- ii. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
- iii. Voer met het toetsenblok het teken in waar het unieke segment van de code mee begint. Dit teken wordt behandeld als een grens en wordt niet meegenomen wanneer het unieke segment van de glaasjescode of buisjescode wordt gebruikt in andere gedeelten van de instellingen onder Streepjescodes configureren.
- iv. Druk op **Gereed** om het toetsenblok te sluiten.

- D. Geef in de glaasjescode of de buisjescode de positie aan waar het segment dat wordt gebruikt in de flaconcode eindigt.

Als het eindpunt van het segment van de code altijd na hetzelfde aantal tekens vanaf het beginpunt van het segment ligt, gebruik dan het veld 'Segmentlengte'.

- i. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
- ii. Voer met het toetsenblok het teken in waar het unieke segment van de code mee begint. Aangezien de processor zal controleren of het segment in de glaasjescode of buisjescode overeenkomt met een segment van de flaconcode, moet de lengte van eerstgenoemd segment gelijk zijn aan de lengte van het segment van de flaconcode.

Als het segment van de code eindigt met een bepaald teken, tik dan op het driehoekje naast 'Segmentlengte' om het veld 'Eindigen bij teken' te bekijken.

- i. Tik op **Eindigen bij teken** om het te selecteren.
- ii. Tik op het lege vakje om het toetsenblok te openen.
- iii. Voer met het toetsenblok het teken in waar het unieke segment van de code mee eindigt. Dit teken wordt behandeld als een grens en wordt niet meegenomen wanneer het unieke segment van de glaasjescode of buisjescode wordt gebruikt in andere gedeelten van de instellingen onder Streepjescodes configureren.
- iv. Druk op **Gereed** om het toetsenblok te sluiten.

3. Druk op **Opslaan** om de gegevens op te slaan.

### De configuratie beoordelen en opslaan

De reeks stappen voor het configureren van resp. de flaconcode, de glaasjescode en de buisjescode eindigt steeds met een scherm 'Configuratie beoordelen en opslaan'. Gebruik de knop **Testconfiguratie** om te testen of de configuratie van de ThinPrep Genesis-processor voor de flaconcode, glaasjescode of buisjescode correct is voor de flacons, glaasjes of buisjes in uw laboratorium.

1. Druk op de knop **Testconfiguratie**. Het rode lampje op de scanner van de processor gaat knipperen. De scanner is nu klaar om bij wijze van test een flaconcode te scannen.
2. Open het deurtje van de processor en scan het betreffende etiket met de code, of voer de code handmatig in met het toetsenblok.
  - Voor de cyclus Flaconcode configureren geldt: als de configuratie is ingesteld voor één code voor een cytologiecode van een flacon en een tweede code voor de moleculaire code van de flacon, moet u beide codes scannen of invoeren.
  - Voor de cyclus Glaasjescode configureren geldt: als u een voorbeeld (preview) van de glaasjescode wilt zien, dan moet u de cytologiecode of monstercode van de flacon scannen of handmatig invoeren. Als de flaconcode de indeling heeft die is geconfigureerd in de processor, verschijnt een groen vinkje naast de code op het scherm. Het voorbeeld van de glaasjescode verschijnt in het veld Glaasjescode op het scherm.

Als de configuratie is ingesteld op gebruik van de glaasjesprinter (het glaasje is nog niet afgedrukt), dan heeft het scherm Testconfiguratie een knop **Afdrukken**. Wanneer de glaasjesprinter gereed is en er glaasjes in zijn geladen, drukt u op **Afdrukken** om volgens de configuratie een voorbeeld van een code op een glaasje af te drukken.

Druk op **Sluiten** om terug te gaan naar het scherm Glaasjescode configureren.



## GEBRUIKERSINTERFACE

- Voor de cyclus Buisjescode configureren geldt: als u een voorbeeld (preview) van de buisjescode wilt zien, dan moet u de moleculaire code of monstercode van de flacon scannen of handmatig invoeren. Als de flaconcode de indeling heeft die is geconfigureerd in de processor, verschijnt een groen vinkje naast de code op het scherm. Het voorbeeld van de buisjescode verschijnt in het veld Buisjescode op het scherm. Als de configuratie is ingesteld op gebruik van de buisjesprinter (het buisje is nog niet afgedrukt), dan heeft het scherm Testconfiguratie een knop **Afdrukken**. Wanneer de buisjesprinter gereed is, drukt u op **Afdrukken** om volgens de configuratie een voorbeeld van een code op een buisje af te drukken. Druk op **Sluiten** om terug te gaan naar het scherm Buisjescode configureren.
3. Als de configuratie van de processor nu goed is ingesteld voor uw laboratorium, drukt u op **Opslaan** om de configuratie op te slaan. Als de configuratie niet goed is ingesteld voor de processor, of als een verkeerde code is ingevoerd, verschijnt in het oranje de melding "Onverwachte code" wanneer de flaconcode wordt gescand of ingevoerd. Gebruik de toets **Terug** om terug te gaan naar het scherm om de configuratie te corrigeren, of voer een code van een correct flacon in.

### Flaconcode configureren

In de stappen Flaconcode configureren voert de gebruiker informatie in waarmee de op flaconetiketten gebruikte codes worden beschreven. De processor slaat deze informatie op en gebruikt deze informatie bij de verwerking en ook in rapporten.

Als het laboratorium werkt met één enkel streepjescode-etiket op de monsterflacon, wordt bij de reeks stappen voor het configureren van de flaconcode gebruikgemaakt van de term 'Monstercode'.

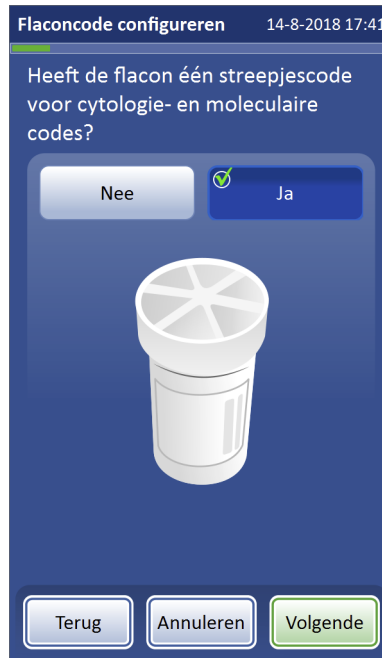
Als het laboratorium werkt met één streepjescode-etiket op de monsterflacon voor cytologie en een afzonderlijk streepjescode-etiket op de monsterflacon voor tests vanuit het buisje, wordt bij de reeks stappen voor het configureren van de flaconcode gebruikgemaakt van de termen 'Cytologiecode' en 'Moleculaire code'. De processor vraagt de gebruiker om de flaconcode te configureren voor elke soort flaconcode die door de processor gebruikt zal worden.

1. Druk op **Bewerken** in het gedeelte Flaconcode configureren.



Selecteer **Nee** als een flacon niet één enkele streepjescode heeft voor de identificatie van zowel Cytologie als Moleculair.

'Nee' betekent dat een flacon één streepjescode heeft voor de identificatie van Cytologie en een afzonderlijke streepjescode voor de identificatie van Moleculair.



Selecteer **Ja** als een flacon één streepjescode gebruikt voor de identificatie van zowel Cytologie als Moleculair.

Druk op **Volgende** om door te gaan.

**Afbeelding 6-58 Flaconcode configureren**

2. Selecteer **Nee** of **Ja** bij de vraag 'Heeft de flacon één streepjescode voor cytologie- en moleculaire codes?' Druk op **Volgende**.  
Als op de flacons die worden verwerkt met de ThinPrep Genesis-processor altijd maar één streepjescode-etiket zit, dan wordt op het scherm en in de rapporten de flaconcode aangeduid als de 'Monstercode'. De volgende stap voor het configureren van de flaconcode is het invoeren van informatie over het type streepjescode dat wordt gebruikt c.q. de typen streepjescode die worden gebruikt voor de monstercode op de flacon.

Als op de flacons die worden verwerkt met de ThinPrep Genesis-processor altijd één streepjescode-etiket zit voor cytologie en een afzonderlijk streepjescode-etiket voor moleculaire testen, dan wordt op het scherm en in de rapporten de flaconcode voor cytologie aangeduid als de 'Cytologiecode' en de flaconcode voor moleculaire testen als de 'Moleculaire code'. De volgende stap voor het configureren van de flaconcode is het invoeren van informatie over het type streepjescode dat wordt gebruikt c.q. de typen streepjescode die worden gebruikt voor de cytologiecode op de flacon, gevolgd door het invoeren van informatie over de moleculaire code op de flacon.

3. Selecteer de typen streepjescode die binnen uw laboratorium worden gebruikt op flaconetiketten. Zie 'Typen streepjescode selecteren' op pagina 6.40. Druk op **Volgende**.
4. Selecteer één of meer kenmerken die uniek zijn voor de flaconcode. Zie 'Unieke kenmerken van een flaconcode' op pagina 6.41. Druk op **Volgende**.

5. Beoordeel de configuratie. Om de configuratie te testen, drukt u op de knop **Testconfiguratie**. Zie 'De configuratie beoordelen en opslaan' op pagina 6.51. Druk op **Opslaan** om de configuratie van de flaconcodes op te slaan.

Als uw laboratorium werkt met één streepjescode voor cytologiecodes op flacons en een afzonderlijke streepjescode voor moleculaire codes op flacons, worden bovenstaande stappen 3-5 herhaald. De instellingen voor de Cytologiecode worden eerst geconfigureerd, en vervolgens worden de instellingen voor de Moleculaire code geconfigureerd.

### De glaasjescode configureren

De ThinPrep Genesis-processor kan zodanig worden geconfigureerd dat de glaasjescode wordt gebaseerd op de code die op de monsterflacon staat. De relatie tussen de glaasjescode en de code op de flacon kan worden aangepast aan de gangbare praktijken binnen uw laboratorium. Een deel van de glaasjescode moet komen van de code op de monsterflacon, en de glaasjescode kan identiek zijn aan de code op de monsterflacon. Gebruik de functie Glaasjescode configureren om de configuratie van de glaasjescode in te stellen en op te slaan in de processor.

1. Druk op **Bewerken** (✎) in het gedeelte Glaasjescode configureren. Zie Afbeelding 6-55.

Selecteer **Nee** wanneer de glaasjescode wordt afgedrukt door de glaasjesprinter binnen het ThinPrep Genesis-systeem.

Selecteer **Nee** wanneer de code op het glaasje niet gelijk is aan de cytologiecode op de monsterflacon.

Selecteer **Ja** wanneer de glaasjescode niet wordt afgedrukt door de glaasjesprinter binnen het ThinPrep Genesis-systeem.

Selecteer **Ja** wanneer de code op het glaasje gelijk is aan de cytologiecode op de monsterflacon. Het kan voorkomen dat de streepjescode-indeling van de glaasjescode en flaconcode verschillend zijn maar toch dezelfde code vertegenwoordigen.

Druk op **Volgende** om door te gaan.

**Afbeelding 6-59 Streepjescodes configureren - Glaasjescode configureren**

2. Selecteer **Nee** of **Ja** bij de vragen 'Is de streepjescode al op het glaasje afgedrukt?' en 'Is de glaasjescode identiek aan de cytologiecode op de flacon?' Druk op **Volgende**.

3. Als de streepjescode al op het glaasje is afgedrukt, bestaat de volgende stap uit het invoeren van informatie over de indeling van de glaasjescode. Zie 'Typen streepjescode selecteren' op pagina 6.40. Druk op **Volgende**.

Als de glaasjescode identiek is aan de cytologiecode op de flacon, bestaat de volgende stap uit het beoordelen van de configuratie (stap 5).

Als de streepjescode nog niet is afgedrukt op het glaasje, zal het ThinPrep Genesis-systeem gebruikmaken van het type glaasjescode uit de ontwerpgegevens die opgeslagen zijn in de processor. Zie 'Glaasjesetiketten' op pagina 6.26.

4. Als de glaasjescode niet identiek is aan de cytologiecode op de monsterflacon, geef dan aan in welke opzichten de glaasjescode en de flaconcode van elkaar verschillen.  
Raadpleeg 'Hoe ziet de glaasjescode of buisjescode eruit?' op pagina 6.45 als de streepjescode nog niet is afgedrukt op het glaasje.  
Raadpleeg 'Hoe de flaconcode overeenkomt met de glaasjescode of de buisjescode' op pagina 6.49 als de streepjescode al is afgedrukt op het glaasje.  
Druk op **Volgende**.
5. Beoordeel de configuratie. Om de configuratie te testen, drukt u op de knop **Testconfiguratie**. Zie 'De configuratie beoordelen en opslaan' op pagina 6.51. Druk op **Opslaan** om de configuratie van de glaasjescodes op te slaan.

### **De buisjescode configureren**

De ThinPrep Genesis-processor kan zodanig worden geconfigureerd dat de buisjescode wordt gebaseerd op de code die op de monsterflacon staat. De relatie tussen de buisjescode en de code op de flacon kan worden aangepast aan de gangbare praktijken binnen uw laboratorium. Een deel van de buisjescode moet komen van de code op de monsterflacon, en de buisjescode kan identiek zijn aan de code op de monsterflacon. Gebruik de functie Buisjescode configureren om de configuratie van de buisjescode in te stellen en op te slaan in de processor.

1. Druk op **Bewerken** () in het gedeelte Buisjescode configureren. Zie Afbeelding 6-55.

Selecteer **Nee** wanneer het buisje wordt bedrukt door de buisjesprinter binnen het ThinPrep Genesis-systeem.

Selecteer **Nee** wanneer de code op het buisje niet gelijk is aan de moleculaire code op de monsterflacon.

The screenshot shows a mobile application interface titled 'Buisjescode configureren' with a timestamp of '14-8-2018 17:52'. It contains two sequential questions, each with a 'Nee' (No) button and a 'Ja' (Yes) button. The first question is 'Is de streepjescode al op het buisje afgedrukt?' (Is the barcode already printed on the tube?) and the second is 'Is de buisjescode identiek aan de moleculaire flaconcode?' (Is the tube code identical to the molecular vial code?). At the bottom of the screen are three buttons: 'Terug' (Back), 'Annuleren' (Cancel), and 'Volgende' (Next).

Selecteer **Ja** wanneer de buisjescode niet wordt afgedrukt door de buisjesprinter binnen het ThinPrep Genesis-systeem.

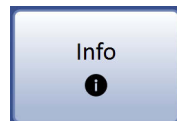
Selecteer **Ja** wanneer de code op het buisje gelijk is aan de moleculaire code op de monsterflacon. Het kan voorkomen dat de buisjescode-indeling van de glaasjescode en flaconcode verschillend zijn maar toch dezelfde code vertegenwoordigen.

Druk op **Volgende** om door te gaan.

**Afbeelding 6-60 Streepjescodes configureren - Buisjescode configureren**

2. Selecteer **Nee** of **Ja** bij de vragen 'Is de streepjescode al op het buisje afgedrukt?' en 'Is de buisjescode identiek aan de moleculaire code op de flacon?' Druk op **Volgende**.
3. Als de streepjescode al op het buisje is afgedrukt, bestaat de volgende stap uit het invoeren van informatie over de indeling van de buisjescode. Zie 'Typen streepjescode selecteren' op pagina 6.40. Druk op **Volgende**.  
Als de streepjescode nog niet is afgedrukt op het buisje, zal het ThinPrep Genesis-systeem gebruikmaken van het type buisjescode uit de ontwerpgegevens die opgeslagen zijn in de processor. Zie 'Buisjesetiketten' op pagina 6.36.
4. Is de buisjescode niet identiek aan de moleculaire code op de monsterflacon, geef dan aan in welke opzichten de buisjescode en de flaconcode van elkaar verschillen. Zie 'Hoe ziet de glaasjescode of buisjescode eruit?' op pagina 6.45.  
Raadpleeg 'Hoe ziet de glaasjescode of buisjescode eruit?' op pagina 6.45 als de streepjescode nog niet is afgedrukt op het buisje.  
Raadpleeg 'Hoe de flaconcode overeenkomt met de glaasjescode of de buisjescode' op pagina 6.49 als de streepjescode al is afgedrukt op het buisje.  
Druk op **Volgende**.
5. Beoordeel de configuratie. Om de configuratie te testen, drukt u op de knop **Testconfiguratie**. Zie 'De configuratie beoordelen en opslaan' op pagina 6.51. Druk op **Opslaan** om de configuratie van de buisjescodes op te slaan.

## Info



**Afbeelding 6-61 De knop Info**

Druk op de knop **Info** om het serienummer van de ThinPrep™ Genesis™-processor en ook informatie over de softwareversie weer te geven. De informatie wordt enkele seconden weergegeven. Vervolgens verschijnt het scherm Systeeminstellingen weer.

## Rapporten



De knop **Rapporten** vindt u in het hoofdmenu.

**Afbeelding 6-62 De knop Rapporten**

De interface Rapporten presenteert systeem informatie in drie vormen:

- **Flaconrapporten** - Geeft voor elk verwerkt flacon aan of de monsterverwerking geslaagd of mislukt is.
- **Systeemvoorvallen** - Een logboek van alle systeemfouten, met uitzondering van fouten bij de monsterpreparatie die geen invloed hebben op de werking van de processor. Het foutenoverzicht wordt drie jaar bewaard; fouten ouder dan drie jaar worden verwijderd.
- **Details gebruik** - Geeft het aantal tot dat moment goed verwerkte flacons aan, voor cytologische monsters per type procescyclus, en voor moleculaire monsters.

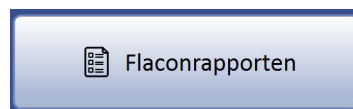


De ThinPrep Genesis-processor kan elk type rapport opslaan op een USB-stick, in xml-indeling.



**Afbeelding 6-63 Het scherm Rapporten en logboeken**

### Flaconrapporten

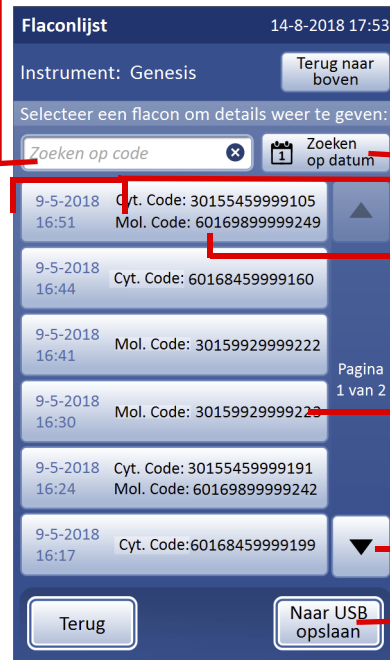


**Afbeelding 6-64 De knop Flaconrapporten**

Het systeem maakt een afzonderlijk flaconrapport aan voor elke flacon die in het systeem is verwerkt.

In het venster wordt een lijst met rapporten weergegeven die in de afgelopen acht weken zijn gegenereerd, waarbij het meest recente rapport boven aan de lijst staat. Elk afzonderlijk rapport krijgt als titel een datum- en tijdstempel die wordt aangemaakt op het moment dat de verwerking wordt voltooid. Blader omhoog en omlaag in de lijst met de toetsen met het driehoekje Omhoog en Omlaag. Zie Afbeelding 6-65.

Als u op code wilt zoeken, tikt u op het veld en typt u de code in.



Naam instrument

Als u op datum wilt zoeken, tikt u op de knop **Zoeken op datum**.

De lijst toont de datum en tijd van verwerking en de flaconcode(s) van het (de) verwerkte item(s).

Wanneer de functie **Zorgketen** is uitgeschakeld, bevat het rapport geen flaconcodes.

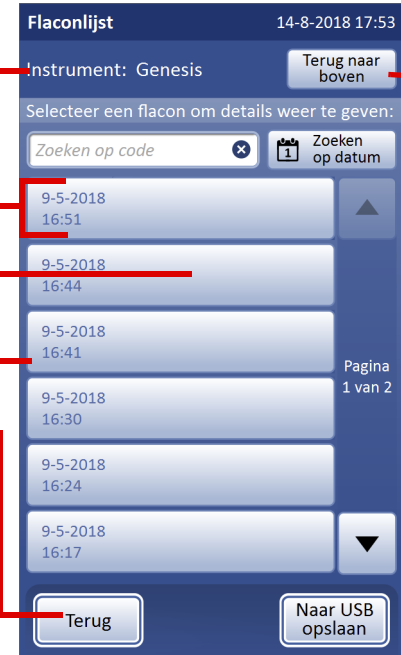
Tik op een rapport om het te bekijken

Druk op de knop **Terug** om terug te gaan naar het scherm Rapporten.

Blader met de driehoekjes door de lijst met systeemvoorvallen.

**Naar USB opslaan**

Gebruik de knop **Terug naar boven** om terug te gaan naar het begin van de lijst met systeemvoorvallen.



Voorbeeld met Zorgketen ingeschakeld

Voorbeeld met Zorgketen uitgeschakeld

**Afbeelding 6-65 Lijst met flaconrapporten**

Tik op een rapportveld om het te selecteren. Het rapport wordt weergegeven in de gebruikersinterface. Zie Afbeelding 6-66.

Er zijn twee manieren om te zoeken naar een bepaald flaconrapport.

Zoeken op code:

1. Tik in het lege veld 'Zoeken op code' om het toetsenblok weer te geven.
2. Voer de monstercode, cytologiecode of moleculaire code van de flacon in.
3. Druk op **Gereed** om het toetsenblok te sluiten en de zoekopdracht te starten.
4. Het flaconrapport verschijnt in de lijst. Tik in de lijst op het rapport om het te openen. Als de flaconcode niet wordt gevonden, verschijnt een oranjekeurige melding dat er 'geen matches voor' de flaconcode zijn.

Zoeken op datum waarop de flacon is verwerkt:

1. Tik op de knop **Zoeken op datum**
2. Gebruik de driehoekjes Omhoog en Omlaag om de begin- en einddatum voor de zoekopdracht in te voeren. Gebruik dezelfde datum als begin- en einddatum als u de zoekopdracht wilt beperken tot flacons die op één bepaalde dag zijn verwerkt. Druk op **Zoeken**.

3. Alle flacons die zijn verwerkt in dat datumbereik verschijnen in de lijst. Tik in de lijst op het rapport om het te openen. Als meer dan één flacon aan de zoekcriteria voldoet, wordt het aantal zoekresultaten weergegeven in groen. Als geen flacons zijn verwerkt in het ingevoerde datumbereik, verschijnt een oranjekleurige melding dat er 'geen matches voor' het datumbereik zijn.

Tik op een invoer in de lijst met flaconrapporten om het flaconrapport zelf te bekijken.

Datum waarop de flacon is verwerkt  
Gebruiker-ID, indien de gebruiker was ingelogd toen het proces bezig was  
In de sectie Cytologie van het rapport vindt u:

- de monster-/cytologiecode op de flacon
- de glaasjescode
- cyclus
- status

In de sectie Moleculair van het rapport vindt u:

- de monster-/moleculaire code op de flacon
- de buisjescode
- status

Druk op de knop **Terug naar lijst** om terug te gaan naar de lijst met flaconrapporten.

Tijdstip waarop de flaconverwerking begon en eindigde  
Monsterstatus:  
Voltooid = preparaat is gemaakt of aliquot is uitgenomen.  
Voltooid = het proces is voltooid, maar er is een fout gedetecteerd tijdens het proces.  
Storing = door een fout is het proces stopgezet na het openen van de flacon.  
Blader met de driehoekjes Links en Rechts door de gedetailleerde weergave van de systeemvoorvallen.

Flaconrapport	
9-5-2018	Start: 16:44
Gebruiker-ID: PEG	Einde: 16:48
Cytologiecode: 7901596999237	
Glaasjescode: 7901596999237	
Cyclus: Gyn	
Status: Voltooid	Waarschuwing 5006 Monster verdunnen
Moleculaire code: 7901596999237	
Buisjescode: 7901596999237	
Status: Voltooid	

**Afbeelding 6-66 Flaconrapport, voorbeeld**

Elk flaconrapport vermeldt:

- De datum en tijd waarop de flacon is verwerkt
- De gebruiker-ID, indien de gebruiker was ingelogd toen het proces bezig was
- De van het flaconetiket afgelezen flaconcode(s), als de Zorgketen was ingeschakeld toen het proces werd uitgevoerd
- De van het glaasjetiket afgelezen glaasjescode, als een glaasje werd verwerkt en de Zorgketen was ingeschakeld toen het proces werd uitgevoerd
- De van het buisjetiket afgelezen buisjescode, als een aliquot werd uitgenomen en de Zorgketen was ingeschakeld toen het proces werd uitgevoerd

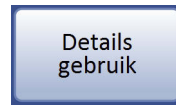


- Alle systeemvoorvallen die zijn opgetreden, met voorvalcode en beschrijving
- Alle voorvallen met flacons die zijn opgetreden, met voorvalcode en beschrijving
- De status 'Voltooid' of 'Mislukt'

U kunt een rapport sluiten door op de knop **Terug naar lijst** te drukken.

**Opmerking:** Het systeem bewaart flaconrapporten acht weken en wist ze dan uit de database. Als uw laboratorium een langere bewaartermijn hanteert, moet u de rapporten opslaan op een USB-stick. Zie 'Details gebruik' op pagina 6.61.

**Details gebruik**



**Afbeelding 6-67 De knop Details gebruik**

**Details gebruik** 14-8-2018 17:55

Instrument: Genesis

**Cytologie:**

	Geslaagd ✓	Storing ✗	Totaal
Gyn	4	0	4
Non-gyn	1	0	1
UroCyte	1	0	1
<b>Totaal</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>6</b>

**Moleculair:**

	Geslaagd ✓	Storing ✗	Totaal
<b>Totaal</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>7</b>

Naam instrument — Instrument: Genesis

In de sectie Cytologie van het rapport vindt u:

- Cyclustypen
- Totaal aantal verwerkte flacons om een preparaat te maken.

In de sectie Moleculair van het rapport vindt u het totaal aantal flacons dat is verwerkt voor aliquotuitname.

Geslaagd ✓ = Aliquot goed uitgenomen uit flacon en overgebracht in buisje

Geslaagd ✓ = Monsters goed overgebracht van een flacon op een glaasje

Totaal aantal verwerkte monsters waarbij een glaasje een te verwerken item was

Storing ✗ = Monsters waarbij het proces werd stopgezet na het openen van de flacon.

Totaal aantal verwerkte monsters waarbij een aliquot een te verwerken item was

**Naar USB opslaan**

Druk op de knop **Terug** om terug te gaan naar het scherm Rapporten.

**Afbeelding 6-68 Het scherm Details gebruik**



In het rapport Details gebruik wordt bijgehouden hoeveel flacons tot dat moment met de ThinPrep Genesis-processor zijn verwerkt.

Het gebruiksgeschiedenisrapport vermeldt het volgende:

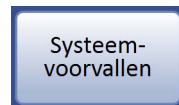
- De datum en tijd van het rapport
- De naam van het instrument (indien naam wordt gebruikt)
- Het aantal goed verwerkte glaasjes, in de sectie Cytologie van het rapport: gyn. glaasjes (incl. Imager-glaasjes), niet-gyn. glaasjes en UroCyte-glaasjes.

**Opmerking:** Voor elke monsterflacon die is geopend, wordt de teller voor het 'Totaal' met één verhoogd. Voor elk glaasje dat in het fixatiefbad is geplaatst, wordt de teller voor 'Geslaagd' met één verhoogd.

- Het aantal goed verwerkte aliquots, in de sectie Moleculair van het rapport.

**Opmerking:** Voor elke monsterflacon die is geopend, wordt de teller voor het 'Totaal' met één verhoogd. Bij voltooiing van de aliquotuitname wordt de teller voor 'Geslaagd' met één verhoogd.

### Systeemvoorvallen



#### Afbeelding 6-69 De knop Systeemvoorvallen

Het rapport Systeemvoorvallen toont alle fouten die tijdens de monsterverwerking zijn opgetreden, met de meest recente fout boven aan de lijst. Een systeemvoorval is een fout waarvan de processor niet kan herstellen zonder tussenkomst van de gebruiker. Elk afzonderlijk rapport krijgt als titel een datum- en tijdstempel die wordt aangemaakt op het moment dat de fout optrad. Blader omhoog en omlaag in de lijst met de toetsen met het driehoekje Omhoog en Omlaag. Selecteer een rapport door erop te tikken. Zie Afbeelding 6-70.



**Afbeelding 6-70 Het scherm Systeemvoorvallen**

De lijst met systeemvoorvallen omvat de voorvalcode, de datum en tijd van de fout en het aantal malen dat het systeem is gebruikt - een telling van alle monsters die met het instrument zijn verwerkt op het moment van het voorval.

Selecteer een voorval uit de lijst om details ervan weer te geven: Raadpleeg Hoofdstuk 9, 'Problemen oplossen' voor meer informatie over systeemvoorvallen.



**Afbeelding 6-71 Details systeemvoorvallen**

### Rapport opslaan op USB-stick

Rapporten kunnen op een USB-stick (ook flashdrive, thumbdrive of sleutelhangerdrive genoemd) worden opgeslagen. Plaats een stick in een van de USB-poorten.

Zie Afbeelding 1-6 en Afbeelding 2-1 voor de locaties van de USB-poorten op de voor- en achterzijde van de processor.

Informatie over de knop **Naar USB opslaan** vindt u op de pagina Systeemvoorvallen.

**Opmerking:** Het systeem kan geen gegevens schrijven naar een USB-stick die is beveiligd tegen schrijven.

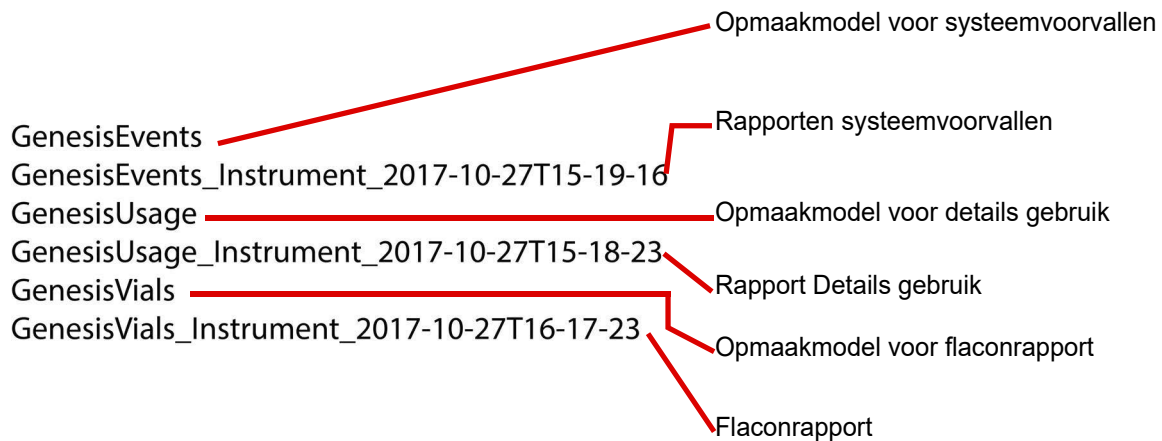
Als u op de knop **Naar USB opslaan** drukt, worden de rapporten van de processor onmiddellijk op het USB-apparaat opgeslagen als drie xml-bestanden: Systeemvoorvallen, Details gebruik en Flaconrapporten. Op de interface wordt een bevestiging weergegeven. Zie Afbeelding 6-72.

**Opmerking:** Als het systeem detecteert dat in meer dan één USB-poort een USB-stick is geplaatst, wordt u gevraagd de poort te selecteren waar het rapport naar toe moet worden geschreven.



**Afbeelding 6-72 Gegevens opslaan naar USB**

Het systeem maakt op de USB-stick een map met de naam GenesisReports aan. Elk rapport wordt naar die map weggeschreven. Rapporten krijgen automatisch een naam volgens de conventie "Rapporttype - Naam instrument - Datum en tijd. XML." Dit wordt hieronder weergegeven. Met ieder rapporttype wordt ook een opmaakmodel gecreëerd, zodat wanneer het rapport wordt bekeken of afgedrukt vanaf een andere bron, het er net zo uitziet als op de gebruikersinterface van de ThinPrep Genesis-processor.



**Afbeelding 6-73 Naar USB opgeslagen rapporten**



### Diagnostiek verzamelen



**Afbeelding 6-74 De knop Diagnostiek verzamelen**

Diagnostiek verzamelen is een functie die is bestemd voor het oplossen van problemen met de processor door de technische ondersteuning van Hologic. Hiermee worden het foutenlogboek en andere gegevens over de werking van de processor verzameld en in een zip-bestand geplaatst. Deze zijn niet toegankelijk voor gebruikers.

Plaats een USB-opslagmedium in een van de USB-poorten en druk op de knop **Diagnostiek verzamelen**.



**Afbeelding 6-75 Het scherm Diagnostiek verzamelen**

De bedrijfsgegevens van de processor worden verzameld in een map op het USB-medium met de naam GenesisLogs. De map bevat drie zip-bestanden. Deze kunnen via e-mail worden verzonden naar de technische ondersteuning van Hologic.



# Hoofdstuk 7

---

## Bedieningsinstructies



### INLEIDING

De ThinPrep™ Genesis™-processor kan worden gebruikt om een monster op een objectglaasje te verwerken, om een aliquot van 1 ml van het monster in een buisje te pipetteren, en beide processen kunnen op hetzelfde monster worden uitgevoerd. De normale bediening van de processor bestaat uit het selecteren van het (de) te verwerken item(s), het laden van benodigdheden, het starten van de verwerking en het uitladen van de monsterflacon en de verwerkingsoutput. De output van de verwerking is een objectglaasje, een buisje met een aliquot uit de monsterflacon, of een objectglaasje en een buisje met een aliquot uit de monsterflacon. In dit gedeelte vindt u instructies voor de bediening van de ThinPrep Genesis-processor voor elk van de verschillende verwerkingen.

Na verwerking van elke flacon wordt een flaconrapport gegenereerd. Het rapport vermeldt het succes of de mislukking van de verwerking van elke flacon, alsook de eventuele fouten die zijn opgetreden. Het rapport kan worden bekeken op de gebruikersinterface of het kan worden opgeslagen als een xml-bestand op een USB-stick.

In dit gedeelte vindt u instructies voor de bediening van de ThinPrep Genesis-processor.

De volgende onderwerpen worden in deze sectie behandeld:

- PARAGRAAF B:** Facultatieve instructies voor aanvullende tests
- PARAGRAAF C:** Benodigde materialen
- PARAGRAAF D:** De monsterflacons, glaasjes en buisjes etiketteren
- PARAGRAAF E:** De deur openen of sluiten
- PARAGRAAF F:** De buisjesprinter gebruiken
- PARAGRAAF G:** De glaasjesprinter gebruiken
- PARAGRAAF H:** Het fixatiebad laden
- PARAGRAAF I:** De pipettips laden
- PARAGRAAF J:** Checklist voorafgaand aan gebruik
- PARAGRAAF K:** Het proces selecteren en de verwerking starten
- PARAGRAAF L:** Een glaasje verwerken met de ThinPrep Genesis-processor
- PARAGRAAF M:** Een aliquot uit het monster nemen met de ThinPrep Genesis-processor





## BEDIENINGSINSTRUCTIES

**PARAGRAAF N:** Een aliquot uit het monster nemen en een glaasje verwerken met de ThinPrep Genesis-processor

**PARAGRAAF O:** Monsterverwerking annuleren



## FACULTATIEVE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS

**Opmerking:** Deze facultatieve instructies voor aanvullende tests beschrijven het uitnemen van aliquots zonder gebruik te maken van de functies Aliquot of Aliquot + glaasje op de ThinPrep Genesis-processor. Volg de instructies verderop in dit hoofdstuk om de ThinPrep Genesis-processor te gebruiken om een aliquot van 1 ml uit een ThinPrep-monsterflacon te verwijderen.

Met de ThinPrep-monsterflacon kan, in combinatie met cytologie, worden getest op bepaalde seksueel overdraagbare infecties (soi's) en op humaan papillomavirus (HPV). Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de assay voor de volledige instructies voor verzameling, vervoer, opslag, bereiding en verwerking met de ThinPrep-monsterflacon.

Het laboratoriumpersoneel moet de specifieke instructies in deze sectie volgen om het gewenste aliquotvolume te verwijderen en de PreservCyt-monsterflacon voor te bereiden op de ThinPrep Pap Test. Deze richtsnoeren moeten worden nageleefd om ervoor te zorgen dat er geen nadelige gevolgen zijn voor het resultaat van de ThinPrep Pap Test.

Omdat cytologie/HPV-tests en soa-tests betrekking hebben op verschillende klinische vragen, is het uitnemen van aliquots mogelijk niet geschikt voor alle klinische situaties. Artsen en andere personen die verantwoordelijk zijn voor het bestellen van klinische tests moeten op de hoogte zijn van het volgende:

- Er zijn geen aanwijzingen voor degradatie van cytologieresultaten door aliquotuitname tot 4 ml, maar dit kan niet voor alle monsters worden uitgesloten. Zoals bij elke subbemonsteringsstap in de anatomische pathologie kan zich een toevallige verkeerde toewijzing van diagnostische cellen voordoen als deze zeer zeldzaam zijn. Indien negatieve resultaten van het monster niet overeenstemmen met de klinische indruk, kan het nodig zijn opnieuw een monster af te nemen.
- Bij het uitnemen van aliquots van monsters met een lage cellulariteit kan in de PreservCyt-monsterflacon onvoldoende materiaal overblijven voor de bereiding van een bevredigend ThinPrep Pap Test-glaasje.
- Aliquotuitname kan ertoe leiden dat er onvoldoende materiaal in de PreservCyt-monsterflacon achterblijft voor het uitvoeren van aanvullende tests.
- Het samen afnemen van afzonderlijke monsters voor de ThinPrep Pap Test en de soa-test kan worden overwogen in plaats van het uitnemen van aliquots.

- Bij de keuze voor gelijktijdig cytologisch en soa-onderzoek moeten zorgverleners rekening houden met het risico en de klinische voorgeschiedenis (bv. ziekteprevalentie, leeftijd van de patiënt, seksuele voorgeschiedenis of zwangerschap) en met de geschiktheid van het monster (bv. exsudaat of bloeding), wat de diagnostische betrouwbaarheid kan beïnvloeden.

Richtlijnen voor de behandeling van seksueel overdraagbare aandoeningen 2015 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(nr. RR-6)) geeft klinische richtsnoeren voor het beheer en de behandeling van individuele patiënten, met inbegrip van het gebruik van Pap-tests.

### **Handmatige aliquotuitname - een aliquot (tot 4 ml) uit de PreservCyt-monsterflacon nemen vóór gebruik van de ThinPrep Genesis-processor**

**Opmerking:** Er mag slechts één aliquot uit de PreservCyt-monsterflacon worden uitgenomen voordat de flacon op de ThinPrep Genesis-processor wordt verwerkt, ongeacht het volume van het aliquot (maximaal aliquotvolume = 4 ml).

**Opmerking:** Goede laboratoriumpraktijken moeten worden gevolgd om te voorkomen dat contaminanten in de PreservCyt -monsterflacon of het aliquot terechtkomen. Aanbevolen wordt gebruik te maken van poedervrije handschoenen en een individueel verpakte, disposable pipetteerhulp met een aerosolbarrière-tip die de juiste maat heeft voor het volume dat wordt afgenomen en afgegeven. U mag geen serologische pipetten gebruiken. Om de kans op kruisbesmetting zo klein mogelijk te maken, moeten de aliquots worden uitgenomen op een geschikte plaats buiten de ruimte waar de amplificatie wordt uitgevoerd.

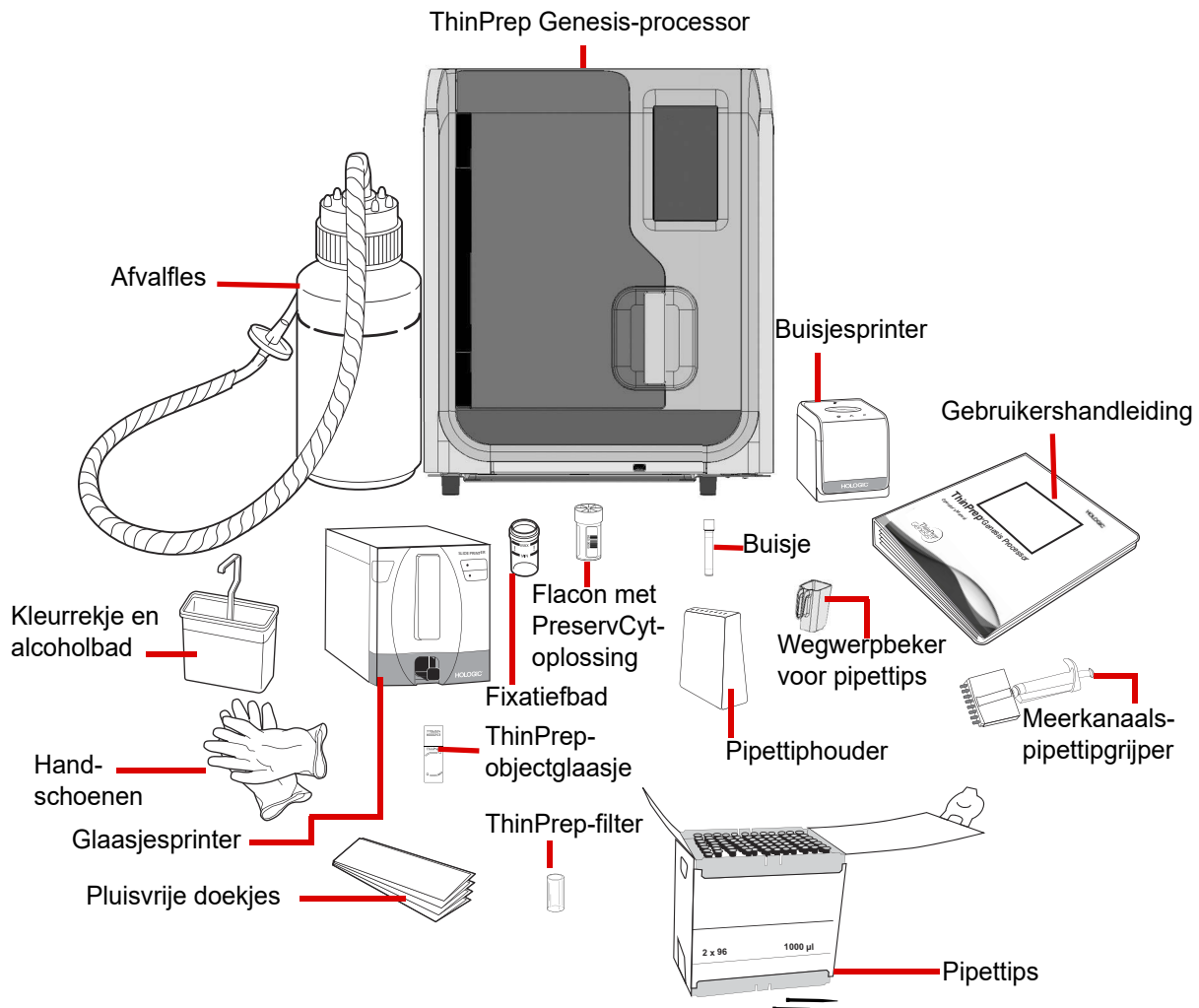
1. Volg de instructies van de fabrikant van de andere assay voor de volledige instructies voor verzameling, vervoer, opslag en bereiding.
2. Pipetteer met een pipetteerhulp een aliquot van maximaal 4 ml uit de flacon. Zorg ervoor dat de handschoenen niet met de oplossing worden verontreinigd. Als de handschoenen verontreinigd zijn, vervang ze dan door een schoon paar voordat u met het volgende monster begint.
3. Raadpleeg de de instructies van de fabrikant van de andere assay voor de volledige instructies voor het uitvoeren van tests op het aliquot.
4. Gooi de pipetteerhulp weg in overeenstemming met de plaatselijke, staats- en federale voorschriften.
5. Pipetteer met een nieuwe pipetteerhulp een hoeveelheid ongebruikte PreservCyt-oplossing uit de verpakking die qua volume gelijk is aan het aliquotdeel dat bij stap 3 uit de flacon is genomen.
6. Breng het volume ongebruikte PreservCyt-oplossing over naar de flacon waaruit het aliquot in stap 3 is uitgenomen.
7. Zet de flacondop vast. (De streepjes op de dop en de flacon moeten in elkaars verlengde liggen of elkaar enigszins overlappen.)
8. Gooi de pipetteerhulp weg in overeenstemming met de plaatselijke, staats- en federale voorschriften.
9. Raadpleeg de overige stappen in dit hoofdstuk om de ThinPrep Pap Test te voltooien.

# 7

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

### PARAGRAAF C

## BENODIGDE MATERIALEN



**Afbeelding 7-1 De benodigde materialen**

Het scherm van de ThinPrep Genesis-processor leidt de gebruiker door de laadstappen. De instructies verschillen afhankelijk van de items die zijn geselecteerd om te verwerken. Tabel 7.1 laat zien welke materialen benodigd zijn voor elk proces op de ThinPrep Genesis-processor.

**Tabel 7.1 Benodigde materialen voor de verschillende processen**

Benodigde materialen	Cytologie verwerking	Moleculaire verwerking	Cytologie en moleculaire verwerking
ThinPrep™ Genesis-processor	✓	✓	✓
Flacon met ThinPrep™ PreservCyt-oplossing	✓	✓	✓
ThinPrep-filter	✓		✓
ThinPrep-objectglasje	✓		✓
Fixatiefbad	✓		✓
Glaasjesprinter	✓ (facultatief)		✓ (facultatief)
Pipettigrijper		✓	✓
Pipettips		✓	✓
Buisje		✓	✓
Pipetthouder		✓	✓
Wegwerpbeker voor pipettips		✓	✓
Buisjesprinter		✓ (facultatief)	✓ (facultatief)
Gebruikershandleiding voor de ThinPrep Genesis-processor	✓	✓	✓
Wegwerplaboratoriumhandschoenen	✓	✓	✓
Pluisvrije doekjes	✓	✓	✓
Alcoholbad met kleurrekje voor objectglasjes	✓		✓
Natriumhypochlorietoplossing (0,5% oplossing)		✓	✓



## BEDIENINGSINSTRUCTIES

De flacon met ThinPrep™ **PreservCyt-oplossing** (flacon) is een kunststof flacon die een conserveringsmiddel op methanolbasis bevat, waarin cellen afkomstig uit alle lichaamsdelen geconserveerd blijven. PreservCyt-oplossing wordt gebruikt voor het vervoer, de opslag en de verwerking van het celmonster.

- Bewaar PreservCyt-oplossing met gynaecologisch monsters voor ThinPrep Pap Tests tussen 15 °C (59 °F) en 30 °C (86 °F), gedurende een periode van maximaal 6 weken
- Bewaar PreservCyt-oplossing met niet-gynaecologische monsters voor cytologie tussen 4 °C (39 °F) en 37 °C (98 °F), gedurende een periode van maximaal 3 weken.

Zie Hoofdstuk 3 voor gedetailleerde informatie over PreservCyt-oplossing.

De **ThinPrep-filter** is een plastic cilinder voor eenmalig gebruik die aan één kant open is en aan de andere kant voorzien is van een filtermembraan. Het filtermembraan heeft een vlak, glad, poreus oppervlak. De poriëngrootte verschilt, afhankelijk van de procestoepassing. Er zijn drie filtertypes voor gebruik op de ThinPrep Genesis-processor:

- ThinPrep Pap Test-filters (transparant)
- ThinPrep niet-gynaecologische filters (blauw)
- ThinPrep UroCyte-filters (geel)

Het **ThinPrep-objectglaasje** is een voorgereinigd glazen objectglaasje van hoge kwaliteit met een afgebakend screeninggebied en een groot etiketteringsgebied. Het objectglaasje is speciaal ontworpen voor gebruik met de ThinPrep Genesis-processor. Afhankelijk van de procestoepassing zijn er drie soorten objectglaasjes:

- ThinPrep-objectglaasjes voor gebruik met ThinPrep-processors zijn voor gynaecologische of niet-gynaecologische monsterverwerking.
- Objectglaasjes van het ThinPrep-beeldvormingssysteem zijn voor gynaecologische glaasjes die later zullen worden belicht op het ThinPrep-beeldvormingssysteem. (Deze zijn voorzien van voorgedrukte vaste merktekens die nodig zijn voor het beeldvormingssysteem)
- ThinPrep UroCyte-objectglaasjes voor gebruik met de ThinPrep UroCyte-urinemonsterverwerking. (De objectglaasjes zijn voorzien van een speciaal afgebakende celspotzone voor de verwerking van urinemonsters.)

Het **fixatiefbad** is een plastic flacon die door de gebruiker wordt gevuld met standaard laboratoriumfixatiefalcohol. Nadat de ThinPrep-processor de cellen op het glaasje heeft overgebracht, wordt het glaasje automatisch in het fixatiefbad geplaatst.

De **objectglascodeprinter (optioneel)** is een aangepaste printer om objectglascode af te drukken op ThinPrep-objectglaasjes. De objectglascodeprinter is speciaal ontworpen voor gebruik met de ThinPrep-processor. Raadpleeg de informatie die bij de objectglascodeprinter is geleverd voor verdere instructies.

Het **buisje** is een buisje van kunststof met een diameter van 12,5 mm en een hoogte inclusief dop van ongeveer 91 mm. De schroefdop op het buisje is speciaal ontworpen voor gebruik met de ThinPrep Genesis-processor. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het buisje voor meer informatie.

De **buisjesprinter (optioneel)** is een aangepaste printer om een code-etiket af te drukken op het buisje. Buisje is speciaal ontworpen voor gebruik met de ThinPrep Genesis-processor.

De **pipettips** zijn geleidende, wegwerpbaar plastic pipettips met een aerosolbestendig filter en een aspiratiecapaciteit van 1 ml.

De **wegwerpbeker** voor pipettips is een plastic beker met een handvat aan één kant en een magneet op de bodem. De wegwerpbeker voor pipettips is speciaal ontworpen voor gebruik met de ThinPrep Genesis-processor.

In combinatie met de ThinPrep Genesis-processor mogen uitsluitend **benodigdheden** worden gebruikt die door Hologic speciaal voor de ThinPrep Genesis-processor zijn ontworpen en geleverd. Deze omvatten flacons met PreservCyt-oplossing, ThinPrep-filters, ThinPrep-objectglasjes en buisjes voor het aliquot. Alternatieve afnamemedia, filters en objectglasjes zijn niet door Hologic gevalideerd. Als er benodigdheden worden gebruikt die niet gevalideerd zijn door Hologic, kan de werking van het systeem in gevaar komen. Na gebruik dienen de benodigdheden overeenkomstig de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften te worden afgevoerd.

De **ThinPrep Genesis Processor Gebruikershandleiding** bevat gedetailleerde informatie over de ThinPrep Genesis-processor, zoals de werkingsprincipes, bedieningsinstructies, specificaties en onderhoudsinformatie. De handleiding bevat ook informatie over de oplossingen en materialen die nodig zijn om glasjes te bereiden en om een aliquot van 1 ml over te brengen met de ThinPrep Genesis-processor.

De **Pipettipgrijper** is een handbediende, 8-kanaals, manuele pipettipgrijper. De pipettipgrijper wordt gebruikt met de ThinPrep™ Genesis™-processor om 1-ml pipettips uit hun verpakking naar de processor over te brengen.

**Wegwerplaboratoriumhandschoenen** — niet-gepoederde handschoenen worden aanbevolen.

**Pluisvrije doekjes.**

**Een alcoholbad** met een kleurrekje voor preparaten en een standaard fixatief van het laboratorium zijn benodigd om een monster te verwerken tot een preparaat.

**0,5% natriumhypochlorietoplossing** is nodig voor het prepareren van de werkoppervlakken alvorens de aliquotfunctie van het instrument te gaan gebruiken.

PARAGRAAF  
**D**

## DE MONSTERFLACONS, GLAASJES EN BUISJES ETIKETTEREN

Als de Chain of Custody-instelling is ingeschakeld op de ThinPrep Genesis-processor, worden de flaconetiketcodes, buisjesetiketcodes en de objectglasetiketcodes ingevoerd in de ThinPrep Genesis-processor, door het etiket te scannen of handmatig in te voeren. De scanner op de ThinPrep Genesis-processor kan bepaalde etiketten met streepjescodes of OCR-formaten lezen. (Zie 'Streepjescodes configureren' op pagina 6.38 voor het instellen van het formaat dat de scanner leest)



Wanneer de Chain of Custody-instelling op de ThinPrep™ Genesis™ processor op "off" staat, is het belangrijk om een flacon-, een glaasjes- of buisjesetiket goed aan te brengen, maar de informatie op het etiket wordt niet gebruikt door de processor.

### **Flaconetiket Formaat streepjescode**

Het streepjescode-etiket van de monsterflacon moet voldoen aan de specificaties van ANSI X3.182, met een kwaliteit van klasse B of beter. Hologic beveelt Code 128, 1-D-streepjescodesymbologie aan voor het streepjescode-etiket op de monsterflacon.

De ThinPrep Genesis-processor ondersteunt de volgende soorten 1-D-streepjescodes op flaconetiketten: Code 39, Code 93, Code 128, Interleaved 2 of 5, Codabar en EAN/JAN-13.

De ThinPrep Genesis-processor ondersteunt de volgende soorten 2-D-streepjescodes op flaconetiketten: DataMatrix en QR Code. Er zijn twee 16-cijferige nummeringsschema's die de ThinPrep™ Genesis™-processor niet herkent als een flaconcode voor 2-D-streepjescodes. Als uw laboratorium een 2D DataMatrix-streepjescodetype en een 16-cijferig formaat voor flaconcodes gebruikt, gebruik dan geen flaconcode in het formaat 10XXXXXX17XXXXXX, noch in het formaat 01154200455XXXXX.

Voor de flaconetiketten mogen geen OCR-indelingen worden gebruikt.

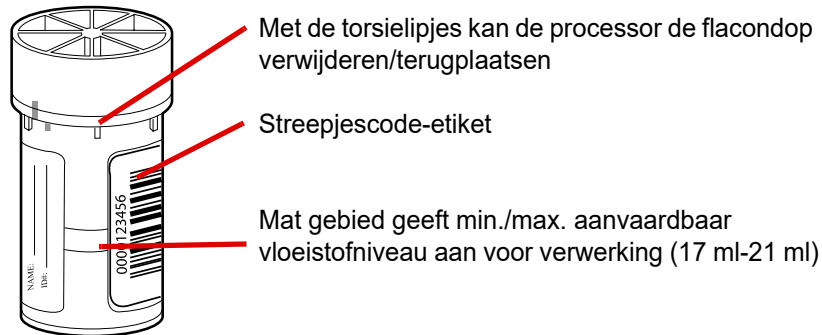
Zie Tabel 6.1, 'Beperkingen voor glaasjesetiketten op basis van de gebruikte symbolenreeksen voor streepjescodes,' op pagina 6.30 voor een gedetailleerde beschrijving van de beperkingen die aan de code worden gesteld, afhankelijk van het gebruikte objectglascodeformaat. Zie Tabel 6.2, 'Beperkingen voor buisjesetiketten op basis van de gebruikte symbolenreeksen voor streepjescodes,' op pagina 6.37 voor een gedetailleerde beschrijving van de beperkingen die aan de code worden gesteld, afhankelijk van het gebruikte buisjescodeformaat.

### **Flaconetiketten aanbrengen**

Plaats het flaconstreepjescode-etiket **verticaal** op het etiket van de PreservCyt™-oplossing, door de rand voor uitlijning te gebruiken, zoals getoond in Afbeelding 7-2. Een scheef etiket, dat verticaal 10 graden of meer afwijkt, kan niet goed worden gescand. Vermijd tijdens het aanbrengen dat het streepjescode-etiket over patiëntgegevens, meerdere etiketten of op de torsielipjes van de flacon wordt geplaatst. Plak geen etiketten op de flacon dop of op de bodem van de flacon. Het verkeerd opplakken van etiketten kan ertoe leiden dat de streepjescode niet wordt gelezen of dat de processor de flacon dop niet kan verwijderen en terugplaatsen.

Op de onbedekte strook van de monsterflacon kunt u de matte band zien die het maximum/minimum aanvaardbare vloeistofvulbereik aangeeft voor een monster dat op de processor moet worden uitgevoerd. Zorg ervoor dat het vloeistofpeil binnen dit bereik ligt.

Controleer ook of er geen vreemd materiaal in de flacon zit (zoals een stukje monsterafname-instrument of ander niet-biologisch debris).



**Afbeelding 7-2 Monsterflacon met PreservCyt-oplossing**

### Glaasjesprinter voor het ThinPrep Genesis-systeem

Het ThinPrep Genesis-systeem omvat de ThinPrep Genesis-processor en de optionele glaasjesprinter. Dit systeem kan worden geconfigureerd om een aangepast etiket op het glaasje af te drukken, gebaseerd op de monstercode of de cytologiecode op het flaconetiket. De configuratie van het systeem voor het afdrukken van etiketten moet worden voltooid als onderdeel van de eerste installatie van de processor, voordat de monsters worden verwerkt. Zie 'Glaasjesetiketten' op pagina 6.26 en 'De glaasjescode configureren' op pagina 6.54 voor meer informatie.

### Buisjesprinter voor het ThinPrep Genesis-systeem

Het ThinPrep Genesis-systeem omvat de ThinPrep Genesis-processor en de optionele buisjesprinter. Dit systeem kan worden geconfigureerd om een aangepast etiket op het buisje af te drukken, gebaseerd op de monstercode of de molecuulcode op het flaconetiket. De configuratie van het systeem voor het afdrukken van etiketten moet worden voltooid als onderdeel van de eerste installatie van de processor, voordat de monsters worden verwerkt. Zie 'Buisjesetiketten' op pagina 6.36 en 'De buisjescode configureren' op pagina 6.55 voor meer informatie.

### Handmatig aangebrachte glaasjes- en buisjesetiketten

Zonder de bij Hologic verkrijgbare printer voor objectglaasjes of buisjes, kunnen glaasjes- en buisjesetiketten met de hand worden afgedrukt en aangebracht.

Glaasjesetiketten die op het objectglaasje worden aangebracht, moeten compatibel zijn met kleuring en afdekking en moeten bestand zijn tegen xyleen. Wanneer u de etiketten aanbrengt, moet u ervoor zorgen dat zij gelijkmatig op het matte gedeelte van het glaasje worden aangebracht, zonder uitstekende delen of luchtballen. De etiketten moeten gecentreerd zijn van links naar rechts. De OCR- of streepjescode moeten zich in een gebied bevinden dat de scanner kan lezen, zoals te zien is in Afbeelding 7-5.

### Vereisten voor glaasjesetiketten

Als de of Chain of Custody-instelling is ingeschakeld op de ThinPrep Genesis-processor, moet een objectglaasje voorzien zijn van een etiket met een toegangscode die gerelateerd is aan de monstercode of cytologiecode op de flacon. Raadpleeg 'Hoe ziet de glaasjescode of buisjescode eruit?' op pagina 6.45 voor meer informatie.





## BEDIENINGSINSTRUCTIES

### Formaat streepjescode-etiket glaasje

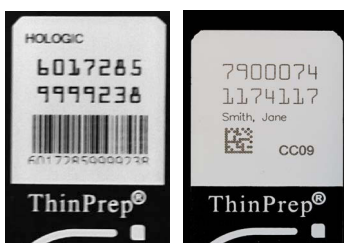
Streepjescode-etiketten voor glaasjes kunnen 1- of 2-dimensionaal zijn. Zie Tabel 6.1 op pagina 6.30 voor beperkingen. Glasjesetiketten kunnen worden afgedrukt en aangebracht of rechtstreeks op het glaasje worden afgedrukt of geëtst, maar zorg ervoor dat het contrast voldoende is om het etiket door de scanner te laten lezen.



Afbeelding 7-3 Voorbeelden van manieren waarop streepjescodes op een ThinPrep-glaasje passen

### Formaat OCR-etiket glaasje

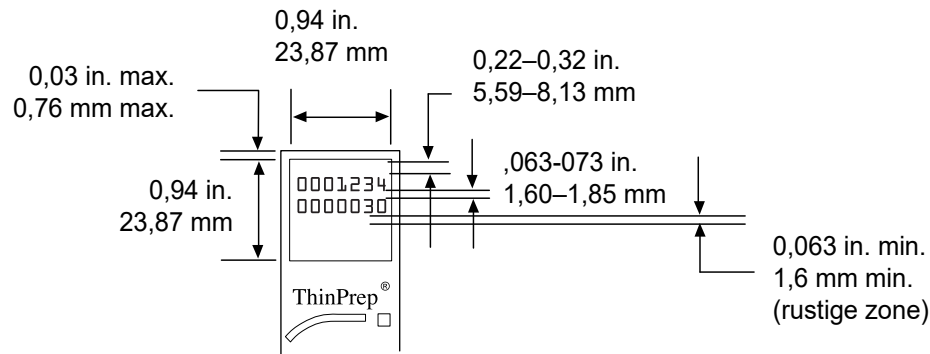
Het OCR-etiketformaat moet 14 tekens lang zijn (waarbij de laatste 3 tekens controletekens zijn). Zie Afbeelding 7-5.



Afbeelding 7-4 Voorbeeld van OCR-etiketten op een ThinPrep-glaasje

### Vereist glaasjesetiketformaat voor gebruik met het beeldvormingsstation van het ThinPrep™-beeldvormingssysteem

Voor ThinPrep Pap Test-glaasjes die vervolgens worden belicht door het beeldvormingsstation van het ThinPrep-beeldvormingssysteem, moeten de glaasjesetiketten een OCR-formaat hebben van 14 tekens, 7 cijfers boven 7 cijfers, waarbij de laatste 3 cijfers een CRC-nummer zijn. Er moet een 12-punts OCR-A lettertype gebruikt worden. Alleen cijfers, geen letters.



**Afbeelding 7-5 Formaat OCR-etiket glaasje**

### Vereisten buisjesetiketten

Als de of Chain of Custody-instelling is ingeschakeld op de ThinPrep Genesis-processor, moet het buisje voorzien zijn van een etiket met een toegangscode die gerelateerd is aan de monstercode of molecuulcode op de flacon. Het buisjesetiket moet zijn opgemaakt in een van de ondersteunde symbolenreeksen voor 1-D-streepjescodes (Code 128, Interleaved 2 van 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13 of Codabar). Raadpleeg 'Hoe ziet de glaasjescode of buisjescode eruit?' op pagina 6.45 voor meer informatie.

De bovenkant van het etiket op het buisje moet zich op 56-73 mm van de onderkant van het buisje bevinden, en de onderkant van het etiket op het buisje moet zich op 10-40 mm van de onderkant van het buisje bevinden.

Als het aliquot in het buisje voor verdere tests zal worden gebruikt, raadpleeg dan de instructies van de fabrikant van die assay voor aanvullende informatie over het buisjesetiket.

## PARAGRAAF E

### HET DEURTJE OPENEN OF SLUITEN

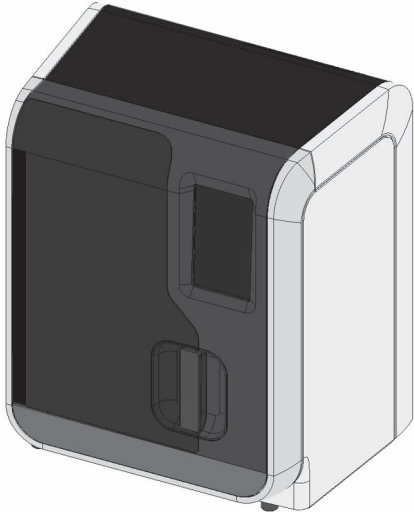
Om het deurtje te openen, pakt u de hendel vast en trekt u het deurtje open.

Om het deurtje te sluiten, pakt u de hendel vast en duwt u het deurtje dicht.

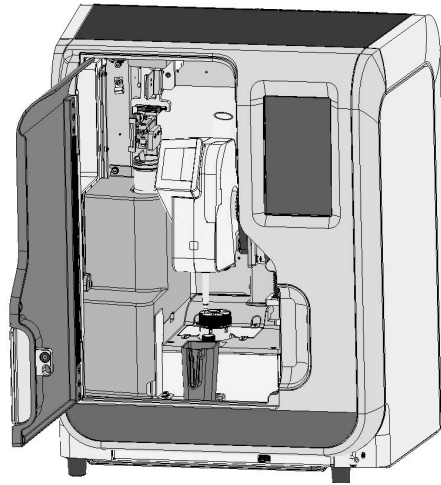
De processor werkt niet als het deurtje open is. Het deurtje mag nooit geopend zijn tijdens de werking van de processor. Als het deurtje wordt geopend nadat de verwerking is begonnen, wordt de sequentie afgebroken en verschijnt er een foutmelding op het scherm. Het systeem wacht tot het deurtje is gesloten voordat het systeem wordt hersteld.

# 7

## BEDIENINGSINSTRUCTIES



Deurtje dicht



Deurtje open

**Afbeelding 7-6 Deurtje openen en sluiten**

**Let op:** Open het deurtje niet tijdens de verwerking. Afhankelijk van de plaats waar een sequentie wordt onderbroken, kunnen cellen verloren gaan of tijdens het herstel aan de lucht worden gedroogd.

**Let op:** Voorkom dat het deurtje en het aanraakscherm van de processor in aanraking komen met krachtige oplosmiddelen zoals xyleen. Dit soort middelen kan schade toebrengen aan het oppervlak van het deurtje of aanraakscherm.

PARAGRAAF  
F

## DE BUISJESPRINTER GEBRUIKEN

De buisjesprinter is een optioneel onderdeel van het ThinPrep Genesis-systeem, en wordt geïnstalleerd door Hologic Field Service.

- Een heldergroene lichtring rond de buisjesholte geeft aan dat de buisjesprinter klaar is voor gebruik, in de ruststand staat, is aangesloten op de voeding en is verbonden met de ThinPrep Genesis-processor.
- Een lichtgroene lichtring rond de buisjesholte geeft aan dat de buisjesprinter is aangesloten op de voeding, maar niet correct is verbonden met de ThinPrep Genesis-processor.
- Een blauwe lichtring rond de buisjesholte geeft aan dat het laden en afdrucken bezig is.
- Een rode lichtring rond de buisjesholte geeft aan dat er een fout met de buisjesprinter is opgetreden.

Voordat de buisjesprinter kan worden gebruikt om codes op buisjesetiketten af te drukken, moeten de criteria voor het buisjesetiket in de ThinPrep Genesis-processor worden ingesteld. Zie 'Buisjesetiketten' op pagina 6.36. De buisjesprinter wordt alleen gebruikt voor processen waarbij aliquots worden uitgenomen en alleen als de Chain of Custody is ingeschakeld op de ThinPrep Genesis-processor.

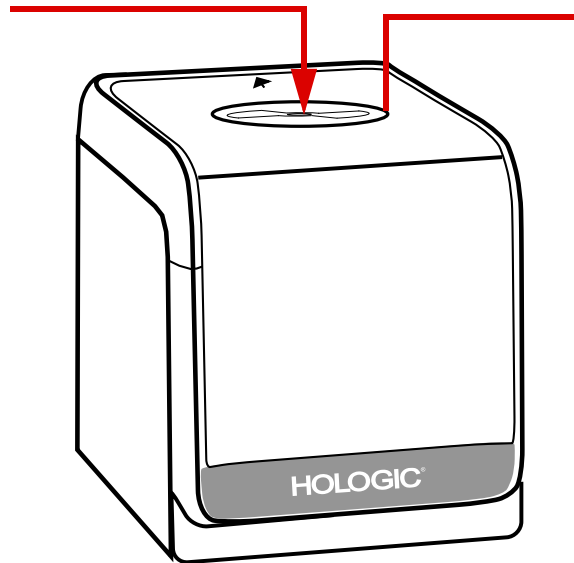
1. Als het scherm van de ThinPrep Genesis-processor daarom vraagt, plaatst u voorzichtig een ongebruikt buisje voor monsteroverdracht recht in de buisjesholte van de buisjesprinter. Het buisje is goed geplaatst wanneer de bovenkant van de folie van het buisje gelijk ligt met de bovenkant van de buisjesprinter. Raak de bovenkant van het buisje (met de folie) niet aan. Zorg dat u de bovenkant met de folie niet aanraakt met uw handschoenen. Volg alle instructies van de fabrikant van het buisje op het gebied van veilig gebruik van het buisje.  
**Opmerking:** Als het vermoeden bestaat dat de handschoenen met vloeistof zijn verontreinigd, gooi ze dan weg en vervang ze door een nieuw paar om het risico van verontreiniging van aliquots of flacons te voorkomen.  
Raadpleeg bij vermoeden van verontreiniging van de dop de aanwijzingen van de fabrikant van het buisje.
2. De lichtring rond de buisjesholte wordt blauw totdat de buisjesprinter klaar is met het afdrucken van de code op het buisje.
3. De lichtring rond de buisjesholte wordt weer helder groen wanneer het afdrucken is voltooid. Haal het buisje uit de buisjesprinter.

Als er een fout optreedt, bijvoorbeeld als het buisje al bedrukt is met een code, wordt het lampje rond de buisjesholte rood. Volg de instructies op het aanraakscherm van de ThinPrep Genesis-processor om de fout op te lossen.

# 7

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

Steek het buisje recht omhoog en omlaag in de buisjesholte.



De kleur van het lichtring rond de buisjesholte geeft de status van de buisjesprinter aan.

**Afbeelding 7-7 Buisjesprinter**

**Let op:** Gebruik de buisjesprinter niet om iets anders dan het thermische overdrachtsetiket op monsteroverdrachtbuisjes af te drukken.



## DE GLAASJESPRINTER GEBRUIKEN

De glaasjesprinter is een optioneel onderdeel van het ThinPrep Genesis-systeem, en wordt geïnstalleerd door Hologic Field Service.

- Een blauw lampje op de aan/uit-knop en in de glaasjespatroon geeft aan dat de glaasjesprinter is ingeschakeld:  
klaar voor gebruik, in inactieve toestand,  
heeft glaasjes in de glaasjespatroon,  
heeft een correct geïnstalleerd glaasjes-printer-lint,  
is aangesloten op de netvoeding, en  
is aangesloten op de ThinPrep Genesis-processor.
- Een knipperend blauw lampje in de glaasjespatroon geeft aan dat er geen glaasjes meer in de patroon zitten of dat er een fout is opgetreden bij het voeden van het glaasje vanuit de glaasjespatroon.
- Een blauw lampje op knop Glaasje uitwerpen geeft aan dat er een fout is opgetreden en dat er een glaasje moet worden uitgeworpen. Druk op de knop Glaasje uitwerpen om een glaasje uit te werpen.

Voordat de glaasjesprinter kan worden gebruikt om een glaasjesetiket af te drukken, moeten de criteria voor het glaasjesetiket in de ThinPrep Genesis-processor worden ingesteld. Zie 'Glaasjesetiketten' op pagina 6.26. De glaasjesprinter wordt alleen gebruikt voor processen met een glaasje en alleen als de Chain of Custody is ingeschakeld op de ThinPrep Genesis-processor.

### **WAARSCHUWING: Glas**

Het instrument werkt met glazen objectglaasjes die scherpe randen hebben. Bovendien kunnen de glaasjes in de verpakking of in het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het hanteren van glazen objectglaasjes en het reinigen van het instrument.

### **Glaasjes in de glaasjespatroon laden**

1. Verwijder de glaasjespatroon uit de glaasjesprinter door de patroon vast te pakken, omhoog te duwen en dan uit te trekken.
2. Draai de glaasjespatroon zo dat het deksel naar boven wijst. Druk op de inkeping bij het deksel om het deksel te ontgrendelen. Open het deksel.
3. Open een verpakking met 100 glaasjes. Plaats de verpakking met 100 glaasjes zo zo dat het etiket aan de rechterkant zit.

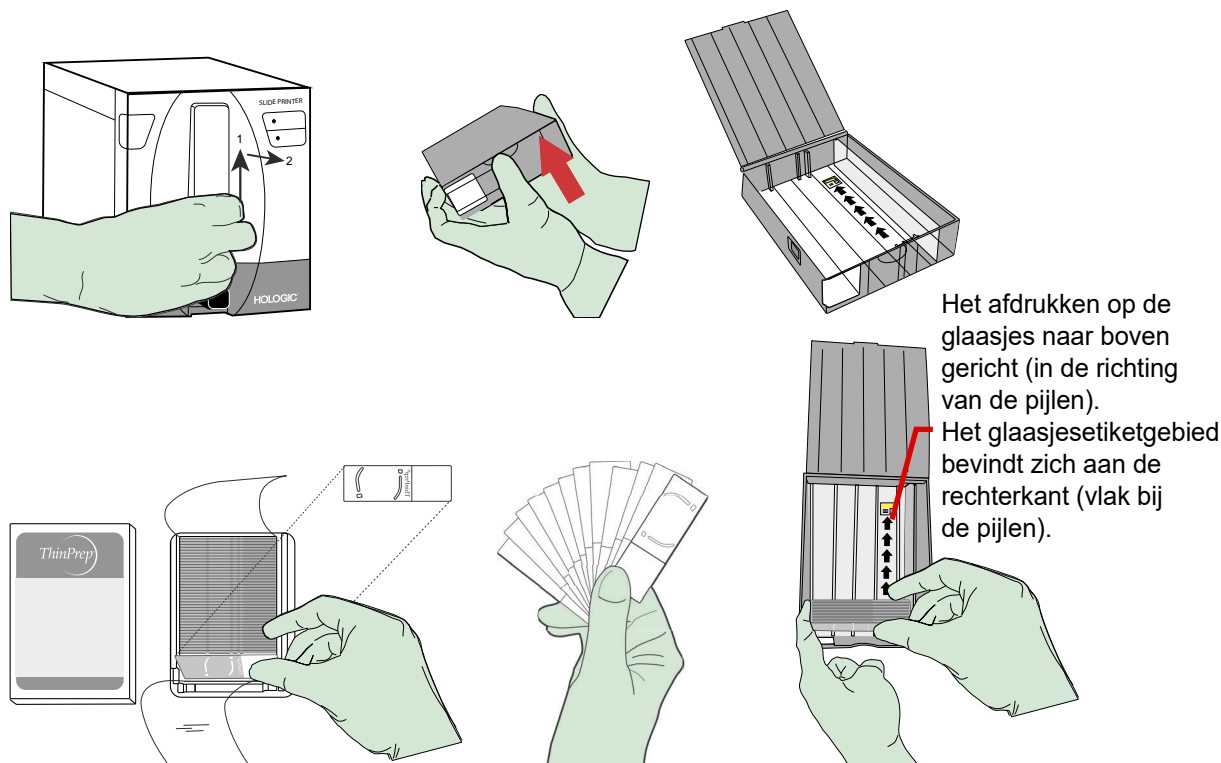
**Opmerkingen:** Laad de glaasjespatroon met het type glaasje dat overeenkomt met het monstertype dat wordt verwerkt.

De glaasjespatroon biedt plaats aan ongeveer 100 glaasjes, maar voor de beste resultaten moet u de glaasjespatroon voor de helft tot een derde vullen.



## BEDIENINGSINSTRUCTIES

4. Glaasjes overbrengen en scheiden.
  - A. Pak met gehandschoende handen voorzichtig een groep glaasjes uit de verpakking. Zet de groep glaasjes klemvast in het glaasjesetikettengebied. Gebruik uw andere hand om de groep glaasjes te ondersteunen. Raak het celspotgebied van het glaasje niet aan. Om glaasjes te scheiden die statisch kunnen worden vastgehouden, kunt u overwegen de groep glaasjes als een waaier uit te spreiden.
  - B. Plaats de groep glaasjes voorzichtig in de glaasjespatroon.
    - Het etiketuiteinde van het glaasje ligt op één lijn met de pijlen aan de binnenkant van de glaasjespatroon.
    - De pijlen aan de binnenkant van de glaasjespatroon wijzen van de onderkant (de kant zonder etiket) naar de bovenkant (de kant met etiket).
    - Vul het glaasjespatroon voor de helft tot een derde.
  - C. Controleer de positie van de glaasjes in de glaasjespatroon. Draag altijd handschoenen bij het hanteren van de glaasjes.
    - Als een glaasje scheef in de patroon zit, beweeg de glaasjes dan met een gehandschoende hand om ze correct in de patroon te plaatsen.
    - Ga met een gehandschoende vinger lichtjes over de glaasjes in de patroon om glaasjes die aan elkaar vastzitten te scheiden. Glaasjes die aan elkaar vastzitten, kunnen verhinderen dat de glaasjesprinter een glaasje uit de glaasjespatroon naar voren schuift.
5. Sluit het deksel van de glaasjespatroon.



**Afbeelding 7-8 ThinPrep-objectglasjes in de glasjesprinter laden**

### De glasjespatroon in de glasjesprinter laden

Duw de glasjespatroon in de glasjesprinter terwijl de glasjes in de glasjespatroon zijn geladen en het deksel op de glasjespatroon is gesloten. De opening in de wand van de glasjespatroon is naar de binnenkant van de printer gericht. De pijlen aan de binnenkant van de glasjespatroon wijzen naar boven. U voelt en hoort een klik wanneer de glasjespatroon goed op zijn plaats zit. Het blauwe lampje brandt wanneer de glasjespatroon goed op zijn plaats zit.

### Een glasjesetiket afdrukken

Wanneer het ThinPrep Genesis-systeem is ingesteld voor het afdrukken van etiketten met de glasjesprinter, wordt er automatisch een glasje afgedrukt. Haal het afgedrukte glasje uit het glasjesafvalbakje van de glasjesprinter en laad het in de ThinPrep Genesis-processor als daarom wordt gevraagd door het display op het aanraakscherm.



# 7

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

### PARAGRAAF H

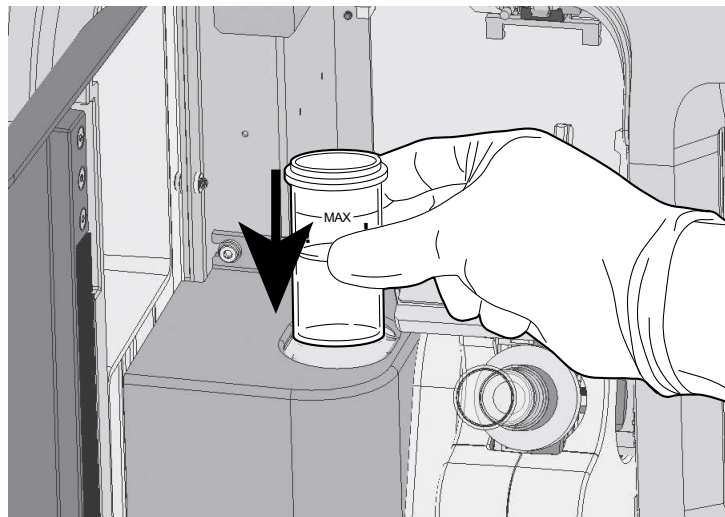
## HET FIXATIEFBAD LADEN

1. Voor de processen op de ThinPrep Genesis-processor waarbij monstercellen op een ThinPrep-objectglaasje worden overgebracht, is een fixatiefbad nodig. Vul een fixatiefbad met standaard laboratorium fixatiefalcohol tot het vloeistofniveau zich tussen de markeringen "MIN" en "MAX" op de flacon bevindt.

Als het kleuringsprotocol alternatieve fixatiemethoden vereist, laat u het fixatiefbad leeg of vult u het met de geschikte fixatiefoplossing.

Ververs de inhoud van het fixatiefbad ten minste om de 100 glaasjes of dagelijks, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

2. Plaats het fixatiefbad in de fixatiefbadhouder voordat u een proces uitvoert waarbij monstercellen op een ThinPrep-objectglaasje worden overgebracht. De bodem van het bad rust op de basis van de houder. Zie Afbeelding 7-9.



**Afbeelding 7-9 Het fixatiefbad laden**

PARAGRAAF  
I

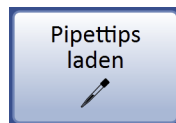
## DE PIPETTIPS LADEN

Voor de processen op de ThinPrep Genesis-processor waarbij een aliquot uit de monsterflacon wordt gepipetteerd, zijn pipettips vereist. De pipettiphouder in de ThinPrep™ Genesis™-processor kan tot acht pipettips van 1 ml tegelijk bevatten. Tijdens de verwerking is de pipettiphouder op de ThinPrep™ Genesis™-processor opgeborgen onder een deksel. De processor houdt het aantal geplaatste pipettips bij, en het scherm geeft aan wanneer de processor bijna door zijn pipettips heen is. Een pipettip mag slechts eenmaal worden gebruikt en kan niet opnieuw gebruikt.

**Let op:** Raak de pipettips niet aan, zelfs niet met gehandschoende handen. Gebruik de grijper om pipettips uit hun verpakking te verplaatsen naar de pipettiphouder op de ThinPrep Genesis-processor.

**Let op:** Bewaar pipettips zodanig dat ze schoon, afgedekt en in hun verpakking blijven, en volg daarbij alle door de fabrikant verstrekte instructies voor opslag en hantering.

1. Om de pipettips te laden, selecteert u **Opties beheerder** in het hoofdmenu van het scherm van de ThinPrep Genesis-processor.
2. Selecteer vervolgens **Systeemonderhoud**. Selecteer **Pipettips laden** in het scherm Systeemonderhoud.



**Afbeelding 7-10 Knop Pipettips laden**

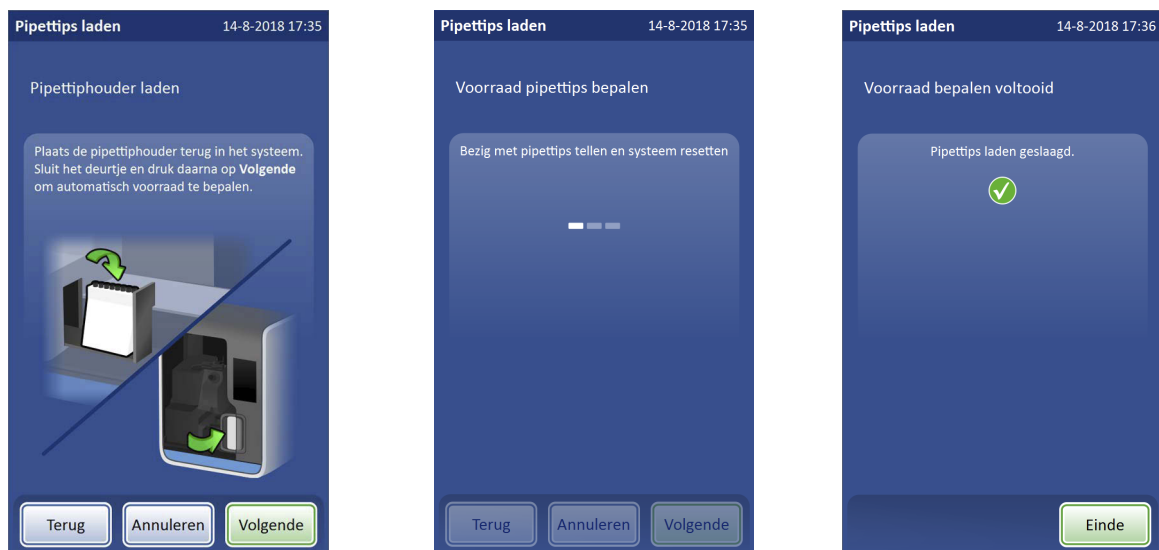
# 7

## BEDIENINGSINSTRUCTIES



**Afbeelding 7-11 Pipettips in de pipettiphouder laden**

3. Sluit de deur en druk op **Volgende** om de verwijdering van de pipettiphouder voor te bereiden. De processor schuift de pipettiphouder naar het midden van de processor voor verwijdering en laden.
4. Open het deurtje.
5. Trek de pipettiphouder recht omhoog en verwijder hem. Druk op **Volgende**.
6. Gebruik een pipettipgrijper om de pipettips uit hun verpakking in de gleuven van de pipettiphouder te schuiven. Druk op **Volgende**.
7. Plaats de pipettiphouder terug in het systeem.



**Afbeelding 7-12 Geladen pipettiphouder terugzetten**

8. Sluiten het deurtje en druk op **Volgende**. De processor telt de pipetten, reset het systeem en zet de pipettiphouder terug in de afgedekte bewaarruimte. Het bericht 'inventaris voltooid' verschijnt.
9. Druk op **Beëindigen** om terug te keren naar het hoofdmenu.

## PARAGRAAF

## J

## CHECKLIST VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

De volgende condities moeten worden gecontroleerd voordat een objectglaasje wordt geprepareerd of een aliquot wordt uitgenomen uit de ThinPrep Genesis-processor.

- Afvalfles - Zorg ervoor dat het vloeistofpeil van de afvalfles onder de MAX-vullijn van de fles staat. Zie 'De afvalfles legen' op pagina 8.12 voor instructies over het legen.
- Hoofdmenu - Controleer of de processor is ingeschakeld en het scherm het hoofdmenu weergeeft. De processor bevindt zich in de inactieve modus wanneer het hoofdmenu wordt weergegeven. Als het hoofdmenu niet wordt weergegeven, volg dan de aanwijzingen op het display totdat het hoofdmenu verschijnt. Als de stroom van het systeem is uitgeschakeld, raadpleegt u 'Het ThinPrep Genesis-systeem aanzetten' op pagina 2.4 voor het inschakelen van de stroom van het systeem.
- Benodigde materialen - Zorg dat u de benodigde materialen bij de hand hebt en dat deze goed geëtiketteerd zijn. Als de Chain of Custody-instelling is ingeschakeld op de ThinPrep Genesis-processor, is er een periode van 5 seconden tussen het scannen van etiketten en het laden van benodigdheden.
- Wegwerphandschoenen - Draag altijd wegwerphandschoenen en andere laboratoriumveiligheidskleding wanneer u de ThinPrep-processor bedient.

**Opmerking:** Zodra het monster is toegevoegd aan een flacon met *PreservCyt -oplossing*, wordt de flacon aangeduid als een *PreservCyt-monsterflacon*.

## PARAGRAAF

## K

## HET PROCES SELECTEREN EN DE VERWERKING STARTEN

De ThinPrep Genesis-processor biedt drie processen:

**Glaasje:** De ThinPrep Genesis-processor brengt cellen over van een monster op een objectglaasje

**Aliquot:** De ThinPrep Genesis-processor pipetteert een aliquot van 1 ml uit een monster in een buisje.

**Aliquot + glaasje:** De ThinPrep Genesis-processor voert zowel het Aliquot-proces als het Glaasje-proces uit met hetzelfde monster.

# 7

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

Kies de te verwerken items (hier is Glasje geselecteerd).

Wanneer het proces het maken van een glaasje omvat, zullen de knoppen voor Monstertype beschikbaar zijn. Selecteer het soort monster dat op het glaasje zal worden gebruikt.



In het gedeelte Systeemoverzicht wordt aangegeven welke materialen vereist zijn. In dit voorbeeld is het Glasje-proces geselecteerd.

Druk op de knop **Laden beginnen** om te beginnen met het laden van benodigdheden.

**Afbeelding 7-13 Hoofdmenu: selecteer het proces en het monstertype**





1. Selecteer in het hoofdmenu de te verwerken items: **Glasje**, **Aliquot** of **Aliquot + glaasje**.
2. Wanneer het proces het maken van een glaasje omvat, zullen de knoppen voor Monstertype beschikbaar zijn. Selecteer het soort monster dat zal worden gebruikt om het glaasje te maken.

**Let op:** Voor de beste resultaten bij het prepareren van glaasjes moet het juiste type glaasje, filter en flacon worden gebruikt voor het monstertype dat wordt verwerkt.

**Let op:** De ThinPrep™ Genesis™-processor bewaart deze selecties voor gebruik op volgende monsters. Om naar een ander proces of een ander monstertype te gaan wanneer het hoofdmenu niet wordt weergegeven, keert u terug naar het hoofdmenu door op de knop **Terug** of **Annuleren** te drukken voordat u de benodigdheden plaatst.

**Opmerking:** Wanneer de ThinPrep™ Genesis™-processor zich in een inactieve toestand bevindt, zal het instrument regelmatig pauzeren om het systeem te controleren. Het pauzeren kan eens in de twintig minuten gedurende enkele seconden plaatsvinden.

**Tabel 7.2 Configuraties voor monster/filter/glaasje**

	ThinPrep		ThinPrep + beeldvorming	UroCyte
PreservCyt-monster	Gynaecologisch	Niet-gynaecologisch	Gynaecologisch	Urine voor cytologieverwerking of met moleculaire tests op basis van glaasjes, zoals de UroVysion-assay
Filter	Helder	Blauw	Helder	Geel
Glaasje	Celspotboog	Celspotboog of boogloos	Celspotboog met vaste merktekens	Celspotcirkel
				

De vereiste materialen verschillen naargelang van het te verwerken item. In het gedeelte *Systeemoverzicht* op het scherm staat welke materialen nodig zijn om het geselecteerde proces uit te voeren.

PARAGRAAF  
**L**

**EEN GLAASJE VERWERKEN MET DE THINPREP™ GENESIS™-PROCESSOR**

**De processor laden**

De volgende benodigdheden moeten in de processor worden geladen voor het proces 'Glaasje', waarbij cellen worden overgebracht naar een objectglaasje:

- PreservCyt-monsterflacon
- ThinPrep-filter
- ThinPrep-objectglaasje
- Fixatiefbad (zie 'Het fixatiefbad laden' op pagina 7.18 voor details.)

1. Open het deurtje van de ThinPrep™ Genesis™-processor.

# 7

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

### 2. Voer de flaconcode in:

Scan de streepjescode op het flaconetiket. Houd de flacon ongeveer 7 tot 12 cm van de streepjescodescanner, met het streepjescode-etiket parallel aan de scanner. Zie Afbeelding 7-14. Of voer de flaconcode handmatig in op het flaconetiket met het toetsenblok en druk op **Gereed**.

**Opmerking:** Als de Chain of Custody op de processor is uitgeschakeld, wordt de flaconcode niet door de processor gebruikt.

De processor voert het proces **Glaasje** uit voor een GYN-monstertype. Voor een Gyn-monstertype is de koptekst paars.

**UroCyte - Alleen glaasje** 15/11/2018 10:52

**Non-gyn - Alleen glaasje** 15/11/2018 10:52

**Gyn - Alleen glaasje** 15/11/2018 10:52

Flaconcode scannen of invoeren, daarna flacon in houder laden

Monstercode:  
Hier tikken vr handm. invoer

Terug    Annuleren

Voor een UroCyte-monstertype is de koptekst geel.

Voor een Niet-Gyn-monstertype is de koptekst groen.

Houd de flacon stil, met de groene stip van de scanner aan de rand van de streepjescode, in de buurt van de onderkant van de flacon.

Houd de flacon naast de bovenkant van de bewaar ruimte van de pipettips.

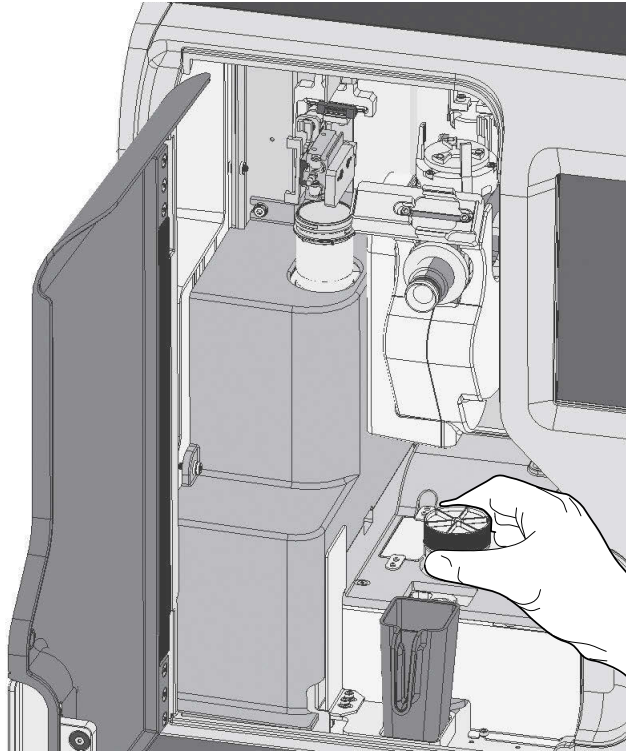
Als uw lab de ThinPrep Genesis-processor heeft geconfigureerd om één code op de flacon voor cytologie te gebruiken en een aparte code op de flacon voor moleculaire tests, heet dit veld 'Cytologiecode'.

Als uw lab de ThinPrep Genesis-processor heeft geconfigureerd om één code op de flacon te gebruiken, heet dit veld 'Monstercode'.

**Afbeelding 7-14 De flaconcode invoeren, streepjescodescanner weergegeven**

### 3. Plaats de goed afgesloten en van een etiket voorziene PreservCyt-flacon met het patiëntmonster voorzichtig in de dispergatorbeker tot de bodem van de flacon op de basis van de dispergatorbeker rust. Zie Afbeelding 7-15.

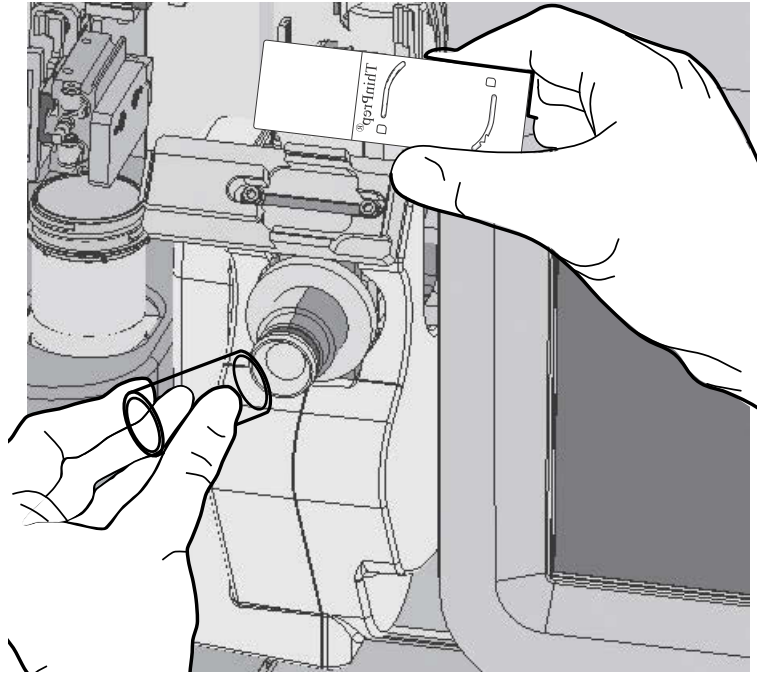
**Opmerking:** Als Chain of Custody op de processor is ingeschakeld, moet de flacon binnen vijf seconden na het invoeren van de flaconcode in de houder worden geplaatst. Als de vijf seconden zijn verstreken voordat de flacon in de houder zit, volg dan de aanwijzingen op het scherm om de flaconcode opnieuw te scannen.



**Afbeelding 7-15 Flacon laden**

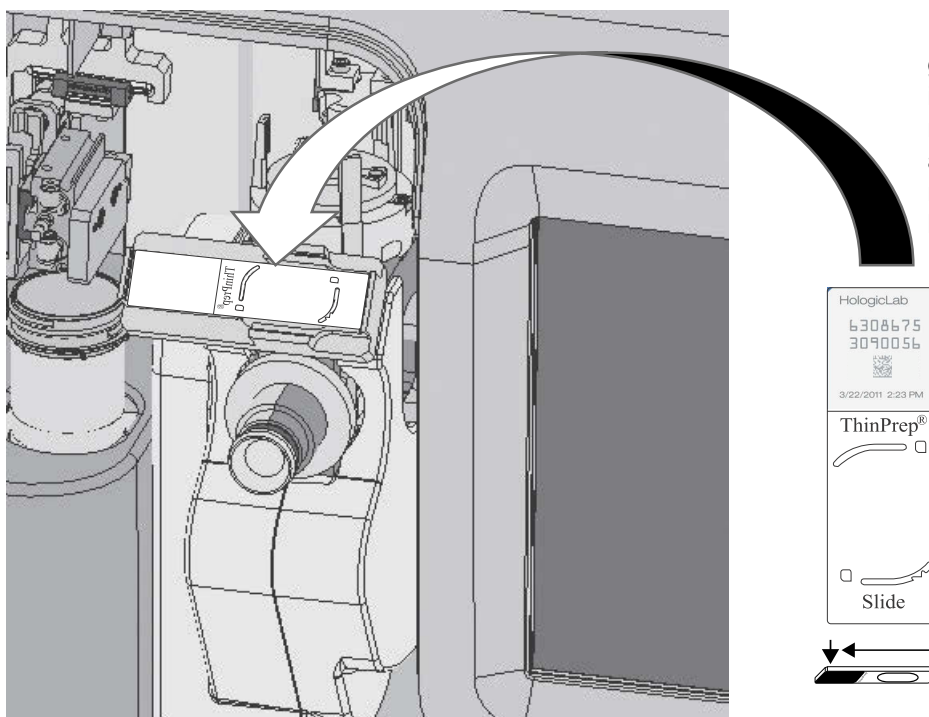
De flacon blijft los in de dispergatorbeker zitten tot het proces begint. De processor zal de flacon tijdens de verwerking automatisch vastpakken en openen.





**Afbeelding 7-16 Glaasje en filter laden**

- Als het systeem de optionele glaasjesprinter bevat, drukt deze het glaasje automatisch af. Raadpleeg 'Glaasjesetiketten' op pagina 6.26 en 'De glaasjescode configureren' op pagina 6.54 voor informatie over de instellingen.
- Een van een etiket voorzien objectglaasje in het glaasjesnest laden. Het is belangrijk dat het glaasje in de juiste richting wordt geladen, zodat de celspot op de juiste plaats op het glaasje terechtkomt. Oriënteer het glaasje zodanig dat het matte uiteinde met het etiket zich aan de linkerkant bevindt en naar beneden is gericht. Zorg ervoor dat u het glaasje niet aanraakt binnen het gedefinieerde screeningsgebied. Plaats het glaasje zo dat het plat in het glaasjesnest ligt.



Plaats het geëtiketteerde glaasje in het glaasjesnest met het etiketuiteinde aan de linkerkant en met het etiket naar beneden gericht.

**Afbeelding 7-17** Laad het glaasje met het etiketuiteinde naar links en naar beneden gericht

6. Haal een nieuw ThinPrep-filter uit de opslagtray door de zijkanten van de cilinder vast te pakken.
7. Duw het open uiteinde van het filter op de filterplug.

**Let op:** Raak nooit het filtermembraan van het ThinPrep-filter aan.

**Let op:** Voor de beste resultaten bij het prepareren van glaasjes moet het juiste type glaasje en filtertype worden gebruikt voor het monstertype dat wordt verwerkt.

8. Sluit het deurtje.
9. Druk op de knop **Doorgaan**.

**Opmerking:** Als 'Auto-start met gesloten deur' is ingeschakeld, start het proces wanneer de deur gesloten is, en de knop **Doorgaan** is niet beschikbaar.

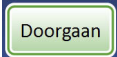
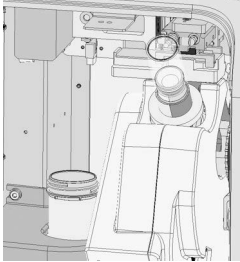
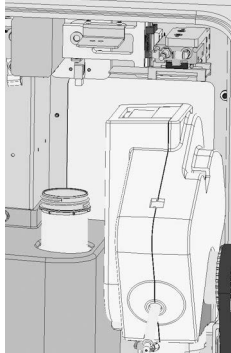

# 7

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

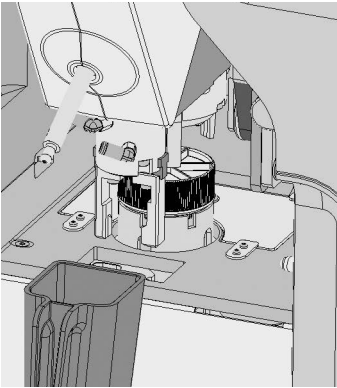
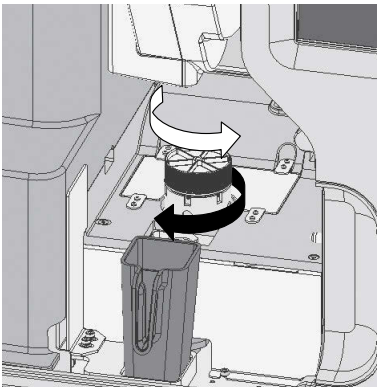
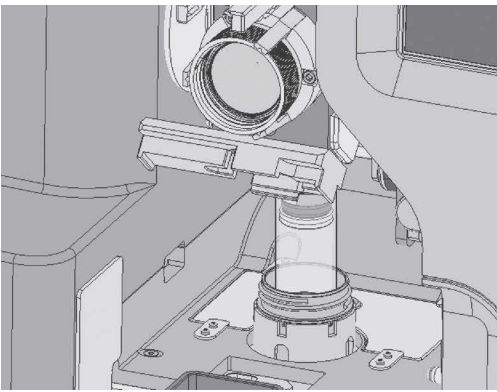
### Verwerking: Glaasje

Dit gedeelte beschrijft de opeenvolging van gebeurtenissen in het proces 'Glaasje' op de ThinPrep Genesis-processor

**Tabel 7.3 Opeenvolging van gebeurtenissen bij de verwerking van een glaasje**

	<p>De knop <b>Doorgaan</b> is ingedrukt.</p>
	<p>Controleer op de aanwezigheid van een nieuw filter. Het glaasje wordt opgepakt uit het glaasjesnest. Het glaasje wordt naar horizontale positie gedraaid en op het celoverdrachtstation geplaatst. Draai het filter om te controleren of het filter goed op de filterplug zit.</p>
	<p>Scan de objectglascode. Controleer de objectglascode. <b>Opmerking:</b> Deze stap vindt niet plaats als de Chain of Custody is uitgeschakeld in de instellingen van de processor.</p>
	<p>Schuif het glaasje opzij. (Het glaasje staat nu verticaal.)</p>

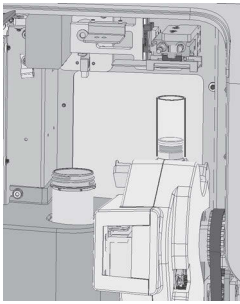
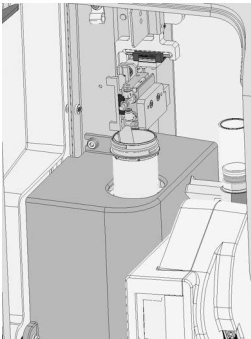
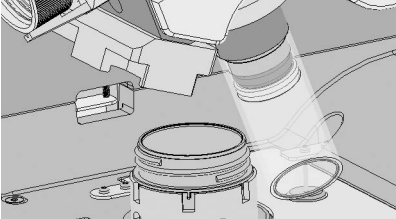
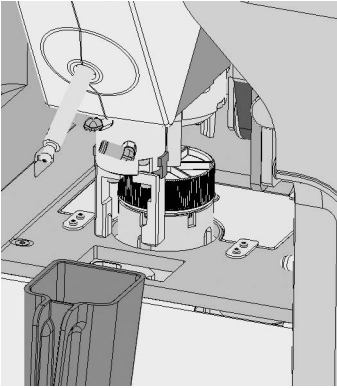

**Tabel 7.3 Openvolging van gebeurtenissen bij de verwerking van een glasje**

	<p>Pak de flacon vast en draai de dop erop.</p>
	<p>Draai de flacon om de inhoud te verspreiden.</p>
	<p>Haal de dop van de flacon.</p> <p>Breng het filter in de flacon en controleer het min./max. vloeistofniveau.</p> <p>Celmateriaal wordt op het filter verzameld.</p>

# 7

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

**Tabel 7.3 Opvolging van gebeurtenissen bij de verwerking van een glaasje**

	<p>Celmateriaal wordt overgebracht op het glaasje.</p>
	<p>Objectglaasje wordt in het fixatiefbad geplaatst.</p>
	<p>Filter wordt doorgeprikt.</p>
	<p>De dop wordt teruggeplaatst op de flacon.</p>
<p>Objectglaasje:  Voltooid</p>	<p>De verwerking is voltooid. Het deurtje wordt ontgrendeld.</p>

## Glaasje, monster en filter verwijderen

1. Open het deurtje en verwijder het fixatiefbad met het glaasje ondergedompeld in het fixatief wanneer de melding 'Verwerking voltooid' op het scherm verschijnt. Breng het glaasje over in een kleurrekje in een uitvoerbad met standaard laboratoriumfixatief.

**Opmerking:** Als de processor tijdens de verwerking een monster met hoge dichtheid of een verdund monster heeft gedetecteerd, verschijnt er een bericht op het scherm.

Het is noodzakelijk het fixatiefbad uit de houder te verwijderen nadat elk glaasje is verwerkt.

**Waarschuwing:** Het fixatiefbad moet worden verwijderd. Bij verdamping van alcohol kan brand ontstaan.

Raak het glaasjesoppervlak niet aan. Raak geen vloeistof in het fixatiefbad of het uitvoerbad aan.

**Opmerking:** Als het vermoeden bestaat dat de handschoenen met vloeistof zijn verontreinigd, gooi ze dan weg en vervang ze door een nieuw paar om het risico van verontreiniging van flacons te voorkomen.

Zie Hoofdstuk 10, 'Fixatie, kleuring en afdekking' voor meer informatie over fixatie, kleuring en afdekking van objectglaasjes.

2. Verwijder de monsterflacon.  
Gooi de monsterflacon pas weg als is vastgesteld dat er geen extra glaasjes nodig zijn. Zie Hoofdstuk 3, 'PreservCyt™- en Cytolyt™-oplossingen' voor informatie over het verwijderen van oplossingen en het bewaren van monsters.
3. Verwijder het gebruikte filter op een van de volgende manieren:
  - A. Plaats een pluisvrij doekje rond de zijkanten van het ThinPrep-filter om te voorkomen dat de handschoenen vuil worden bij het verwijderen van het filter. Verwijder het gebruikte filter. Gooi het gebruikte filter weg. Veeg met een nieuw, pluisvrij doekje voorzichtig de filterplug af om eventueel achtergebleven vloeistof te verwijderen voordat u het volgende monster verwerkt. Gooi het gebruikte doekje weg.
  - B. Verwijder het gebruikte filter. Gooi het filter weg. Veeg met een nieuw, pluisvrij doekje voorzichtig de filterplug af om eventueel achtergebleven vloeistof te verwijderen voordat u het volgende monster verwerkt. Gooi het gebruikte doekje weg. Gooi gebruikte handschoenen weg en trek een nieuw paar handschoenen aan alvorens het volgende monster te verwerken.
4. Het laadproces is klaar voor het volgende monster.

**Opmerking:** Gooi het gebruikte filter weg volgens de juiste laboratoriumprocedures. Een ThinPrep-filter mag slechts eenmaal worden gebruikt en kan niet opnieuw worden gebruikt.



## EEN ALIQUOT UIT DE MONSTERFLACON NEMEN MET DE THINPREP GENESIS-PROCESSOR

### De processor laden

De volgende benodigdheden moeten in de processor worden geladen voor het proces 'Aliquot', waarbij een aliquot van 1 ml uit het monster wordt genomen:

- PreservCyt-monsterflacon
  - Pipettip (De processor kan tot acht pipettips opslaan. Pipettips hoeven alleen te worden geladen wanneer die voorraad van acht is opgebruikt)
  - Buisje
  - Wegwerpbeker voor pipettips
1. Maak het werkgebied, de labtafel en/of de trolley klaar.
    - A. Doe schone handschoenen aan.
    - B. Werkoppervlakken schoonvegen met 0,5% natriumhypochlorietoplossing. (Gebruik gedeïoniseerd water om een natriumhypochlorietoplossing van 5% tot 7% (0,7M tot 1,0M) te verdunnen. Een bereide batch 0,5% natriumhypochlorietoplossing blijft 1 week werkzaam als ze goed wordt bewaard.)
    - C. Laat de natriumhypochlorietoplossing gedurende ten minste 1 minuut inwerken op de werkoppervlakken en spoel vervolgens met water. Droog de oppervlakken met papieren doekjes.
    - D. Bedek de bank met schone, absorberende laboratoriumtafelbekleding met plastic rug.
  2. Open het deurtje van de ThinPrep™ Genesis™-processor.
  3. Voer de flaconcode in:

Scan de streepjescode op het flaconetiket. Houd de flacon ongeveer 7 tot 12 cm van de streepjescodescanner, met het streepjescode-etiket parallel aan de scanner. Zie Afbeelding 7-14. Of voer de flaconcode handmatig in op het flaconetiket met het toetsenblok en druk op **Gereed**.

**Opmerking:** Als de zorgketen op de processor is uitgeschakeld, wordt de flaconcode niet door de processor gebruikt.
  4. Plaats de goed afgesloten en van een etiket voorziene PreservCyt-flacon met het patiëntmonster voorzichtig in de dispergatorbeker tot de bodem van de flacon op de basis van de dispergatorbeker rust. Zie Afbeelding 7-16.

**Opmerking:** Als zorgketen op de processor is ingeschakeld, moet de flacon binnen vijf seconden na het invoeren van de flaconcode in de houder worden geplaatst. Als de vijf seconden zijn verstreken voordat de flacon in de houder zit, volg dan de aanwijzingen op het scherm om de flaconcode opnieuw in te voeren.

De flacon blijft los in de dispergatorbeker zitten tot het proces begint. De processor zal de flacon tijdens de verwerking automatisch vastpakken en openen.

5. Als het systeem de optionele buisjesprinter bevat, wordt het buisje automatisch afgedrukt. Raadpleeg 'Buisjesetiketten' op pagina 6.36 en 'De buisjescode configureren' op pagina 6.55 voor informatie over de instellingen.
6. Voer de buisjescode in:  
Scan de streepjescode of voer de buisjescode handmatig in op het buisjesetiket. Houd het buisje ongeveer 7 tot 12 cm van de streepjescodescanner, met het streepjescode-etiket parallel aan de scanner.  
Of voer de buisjescode handmatig in op het flaconetiket met het toetsenblok en druk op **Gereed**.  
**Opmerking:** Als de Chain of Custody op de processor is uitgeschakeld, wordt de buisjescode niet door de processor gebruikt.

Plaats het buisje met het etiket en de dop voorzichtig in de buisjeshouder totdat de onderkant van het buisje op de bodem van de buisjeshouder rust.

Raak de bovenkant van het buisje (met de folie) niet aan. Zorg dat u de bovenkant met de folie niet aanraakt met uw handschoenen. Volg alle instructies van de fabrikant van het buisje op het gebied van veilig gebruik van het buisje.

**Opmerking:** Als het vermoeden bestaat dat de handschoenen met vloeistof zijn verontreinigd, gooi ze dan weg en vervang ze door een nieuw paar om het risico van verontreiniging van aliquots of flacons te voorkomen.

Raadpleeg bij vermoeden van verontreiniging van de dop de aanwijzingen van de fabrikant van het buisje.

**Opmerking:** Als Chain of Custody op de processor is ingeschakeld, moet het buisje binnen vijf seconden na het invoeren van de buisjescode in de houder worden geplaatst. Als de vijf seconden zijn verstreken voordat het buisje in de houder zit, volg dan de aanwijzingen op het scherm om de buisjescode opnieuw in te voeren.

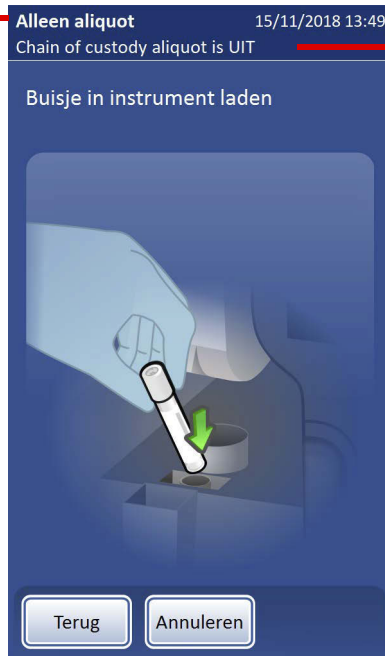


# 7

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

De processor zal het buisje tijdens de verwerking automatisch vastpakken en openen.

De processor zal het proces **Aliquot** uitvoeren.



**Opmerking:** In dit voorbeeld maakt het lab geen gebruik van de Chain of Custody-functie voor flacons en buisjes.

Dit bericht verschijnt niet als de Chain of Custody is ingeschakeld en de processor vereist dat er codes worden ingevoerd.

**Afbeelding 7-18 Het buisje laden**


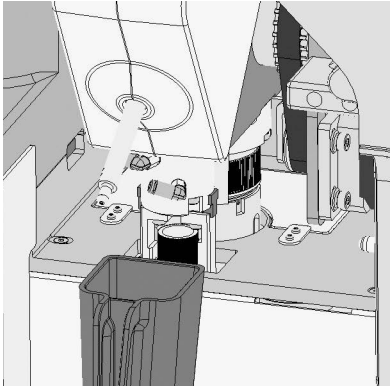
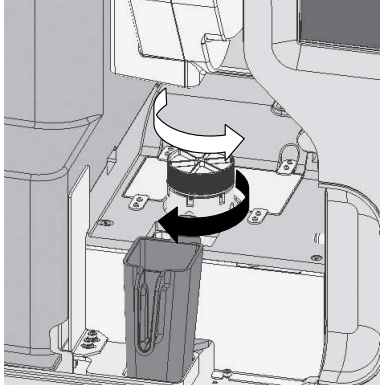
7. Sluit het deurtje.
8. Druk op de knop **Doorgaan**.

**Opmerking:** Als 'Autostart met gesloten deur' is ingeschakeld, start het proces wanneer de deur gesloten is, en de knop Doorgaan is niet beschikbaar.

**Verwerking: Aliquot**

Dit gedeelte beschrijft de opeenvolging van gebeurtenissen in het proces 'Aliquot' op de ThinPrep Genesis-processor

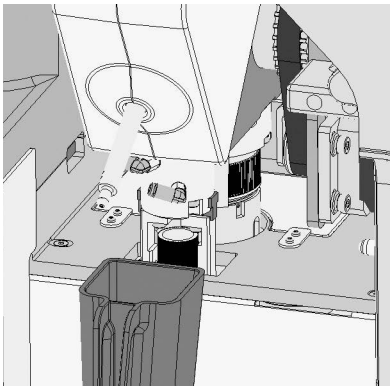
**Tabel 7.4 Opeenvolging van gebeurtenissen bij het verwijderen van een aliquot**

	De knop <b>Doorgaan</b> is ingedrukt.
	Pak de flacon en het buisje vast en draai de dop van de flacon en het buisje vast.
	Draai de flacon om de inhoud te verspreiden.

# 7

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

**Tabel 7.4 Opeenvolging van gebeurtenissen bij het verwijderen van een aliquot**

	<p>Haal de dop van de flacon en van het buisje.</p> <p>Haal de eerste beschikbare pipettip uit de bewaarruimte voor pipettips.</p> <p>Breng de pipettip in de flacon en controleer het min./max. vloeistofniveau.</p> <p>Zuig vloeistof op in de pipettip. Verplaats de pipettip naar het buisje. Breng vloeistof in het buisje. De nauwkeurigheid van het aflevervolume van de pipet is 1 ml +/- 4%, en de pipet doseert binnen 2% CV.</p>
	<p>Werp de gebruikte tip uit in de wegwerpbeker voor pipettips.</p>
	<p>Plaats de dop terug op het buisje. Plaats de dop terug op de flacon.</p>
<p>Aliquot: <span style="color: green;">✔</span> Voltooid</p>	<p>De verwerking is voltooid. Het deurtje wordt ontgrendeld.</p>

### Buisje, monster en pipettipafval verwijderen

1. Open het deurtje en verwijder het buisje met het aliquot van het patiëntmonster wanneer de melding 'Verwerking voltooid' op het scherm verschijnt. Raak de bovenkant van het buisje (met de folie) niet aan. Zorg dat u de bovenkant met de folie niet aanraakt met uw handschoenen. Volg alle instructies van de fabrikant van het buisje op het gebied van veilig gebruik van het buisje.  
**Opmerking:** Als het vermoeden bestaat dat de handschoenen met vloeistof zijn verontreinigd, gooi ze dan weg en vervang ze door een nieuw paar om het risico van verontreiniging van aliquots of flacons te voorkomen.
2. Verwijder de monsterflacon. Gooi de monsterflacon pas weg als is vastgesteld dat er geen glaasje nodig is. Zie Hoofdstuk 3, 'PreservCyt™- en CytoLyt™-oplossingen' voor informatie over het verwijderen van oplossingen en het bewaren van monsters.
3. Houd de wegwerpbeker voor pipettips vast aan het handvat. Verwijder de wegwerpbeker voor pipettips. Raak de pipettip niet aan. Raak de binnenkant van de wegwerpbeker voor pipettips niet aan. Gooi de pipettips weg in overeenstemming met alle toepasselijke normen. Een pipettip mag slechts eenmaal worden gebruikt en kan niet opnieuw worden gebruikt.  
**Opmerking:** Als het vermoeden bestaat dat de handschoenen met vloeistof zijn verontreinigd, gooi ze dan weg en vervang ze door een nieuw paar om het risico van verontreiniging van aliquots of flacons te voorkomen.
4. Het laadproces is klaar voor het volgende monster.

#### PARAGRAAF N

### EEN ALIQUOT UIT DE MONSTERFLACON NEMEN EN EEN GLAASJE VERWERKEN MET DE THINPREP GENESIS-PROCESSOR

De volgende benodigdheden moeten in de processor worden geladen voor het proces 'Aliquot + glaasje', waarbij een aliquot van 1 ml uit het monster wordt genomen en cellen worden overgebracht naar een objectglaasje:

- PreservCyt-monsterflacon
- ThinPrep-filter
- ThinPrep-objectglaasje
- Fixatiefbad
- Pipettip (De processor kan tot acht pipettips opslaan. Pipettips hoeven alleen te worden geladen wanneer die voorraad van acht is opgebruikt)
- Buisje
- Wegwerpbeker voor pipettips

# 7

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

1. Maak het werkgebied, de labtafel en/of de trolley klaar.
  - A. Doe schone handschoenen aan.
  - B. Werkoppervlakken schoonvegen met 0,5% natriumhypochlorietoplossing. (Gebruik gedeïoniseerd water om een natriumhypochlorietoplossing van 5% tot 7% (0,7M tot 1,0M) te verdunnen. Een bereide batch 0,5% natriumhypochlorietoplossing blijft 1 week werkzaam als ze goed wordt bewaard.)
  - C. Laat de natriumhypochlorietoplossing gedurende ten minste 1 minuut inwerken op de werkoppervlakken en spoel vervolgens met water. Droog de oppervlakken met papieren doekjes.
  - D. Bedek de bank met schone, absorberende laboratoriumtafelbekleding met plastic rug.
2. Open het deurtje van de ThinPrep™ Genesis™-processor.
3. Scan de streepjescode of voer de flaconcode handmatig in op het flaconetiket.
 

Als de ThinPrep Genesis-processor is ingesteld om aparte codes te gebruiken voor de cytologiecode en de molecuulcode, moet elk van de codes worden gescand of ingevoerd, in welke volgorde dan ook.

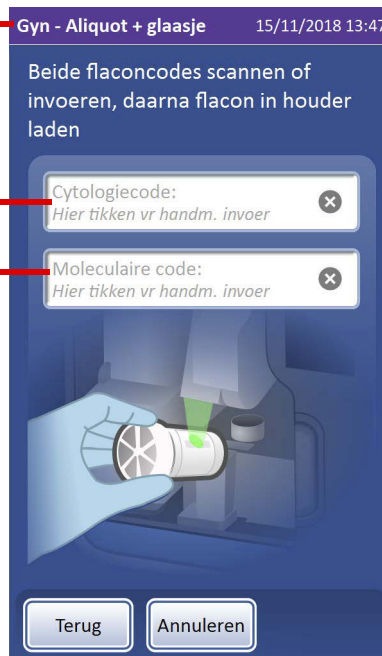
Houd de flacon ongeveer 7 tot 12 cm van de streepjescodescanner, met het streepjescode-etiket parallel aan de scanner. Zie Afbeelding 7-14.

Of voer de flaconcode handmatig in op het flaconetiket met het toetsenblok en druk op **Gereed**.

**Opmerking:** Als de Chain of Custody op de processor is uitgeschakeld, wordt de flaconcode niet door de processor gebruikt.

De processor voert het proces **Aliquot+ glaasje** uit voor een GYN-monstertype.

Als uw lab de ThinPrep Genesis-processor geconfigureerd om één code op de flacon voor cytologie te gebruiken en een aparte code op de flacon voor moleculaire tests, dient u beide codes op de flacon in te voeren.



Als uw lab de ThinPrep Genesis-processor geconfigureerd om één code op de flacon te gebruiken, hoeft u slechts één code in te voeren en het veld heet 'Monstercode'.

**Afbeelding 7-19 Flaconcode, cytologiecode en molecuulcode invoeren**

4. Plaats de goed afgesloten en van een etiket voorziene PreservCyt-flacon met het patiëntmonster voorzichtig in de dispergatorbeker tot de bodem van de flacon op de basis van de dispergatorbeker rust. Zie Afbeelding 7-15.

**Opmerking:** Als zorgketen op de processor is ingeschakeld, moet de flacon binnen vijf seconden na het invoeren van de flaconcode in de houder worden geplaatst. Als de vijf seconden zijn verstreken voordat de flacon in de houder zit, volg dan de aanwijzingen op het scherm om de flaconcode opnieuw in te voeren.

De flacon blijft los in de dispergatorbeker zitten tot het proces begint. De processor zal de flacon tijdens de verwerking automatisch vastpakken en openen. Zie Afbeelding 7-16.

5. Als het systeem de optionele buisjesprinter bevat, wordt het buisje automatisch afgedrukt. Raadpleeg 'Buisjesetiketten' op pagina 6.36 en 'De buisjescode configureren' op pagina 6.55 voor informatie over de instellingen.
6. Als het systeem de optionele glaasjesprinter bevat, drukt deze het glaasje automatisch af. Raadpleeg 'Glaasjesetiketten' op pagina 6.26 en 'De glaasjescode configureren' op pagina 6.54 voor informatie over de instellingen.
7. Scan de streepjescode of voer de buisjescode handmatig in op het buisjesetiket.

**Opmerking:** Als de Chain of Custody op de processor is uitgeschakeld, wordt de buisjescode niet door de processor gebruikt.

8. Plaats het buisje met het etiket en de dop voorzichtig in de buisjeshouder totdat de onderkant van het buisje op de bodem van de buisjeshouder rust. Raak de bovenkant van het buisje (met de folie) niet aan. Zorg dat u de bovenkant met de folie niet aanraakt met uw handschoenen. Volg alle instructies van de fabrikant van het buisje op het gebied van veilig gebruik van het buisje.

**Opmerking:** Als het vermoeden bestaat dat de handschoenen met vloeistof zijn verontreinigd, gooi ze dan weg en vervang ze door een nieuw paar om het risico van verontreiniging van aliquots of flacons te voorkomen.

Raadpleeg bij vermoeden van verontreiniging van de dop de aanwijzingen van de fabrikant van het buisje.

**Opmerking:** Als zorgketen op de processor is ingeschakeld, moet het buisje binnen vijf seconden na het invoeren van de buisjescode in de houder worden geplaatst. Als de vijf seconden zijn verstreken voordat het buisje in de houder zit, volg dan de aanwijzingen op het scherm om de buisjescode opnieuw in te voeren.

De processor zal het buisje tijdens de verwerking automatisch vastpakken en openen. Zie Afbeelding 7-18.

9. Een van een etiket voorzien objectglaasje in het glaasjesnest laden. Het is belangrijk dat het glaasje in de juiste richting wordt geladen, zodat de celspot op de juiste plaats op het glaasje terechtkomt. Oriënteer het glaasje zodanig dat het matte uiteinde met het etiket zich aan de linkerkant bevindt en naar beneden is gericht. Zorg ervoor dat u het glaasje niet aanraakt binnen het gedefinieerde screeningsgebied. Plaats het glaasje zo dat het plat in het glaasjesnest ligt. Zie Afbeelding 7-17.

# 7

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

10. Haal een nieuw ThinPrep-filter uit de opslagtray door de zijkanten van de cilinder vast te pakken.

11. Duw het open uiteinde van het filter op de filterplug.

**Let op:** Raak nooit het filtermembraan van het ThinPrep-filter aan.

**Let op:** Voor de beste resultaten bij het prepareren van glaasjes moet het juiste type glaasje en filtertype worden gebruikt voor het monstertype dat wordt verwerkt.

12. Sluit het deurtje.


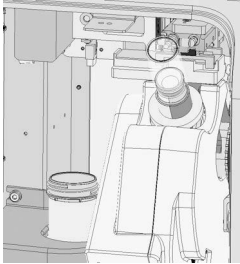
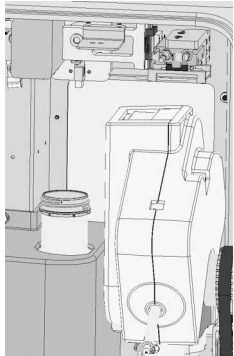
13. Druk op de knop **Doorgaan**.

**Opmerking:** Als 'Autostart met gesloten deur' is ingeschakeld, start het proces wanneer de deur gesloten is, en de knop **Doorgaan** is niet beschikbaar.

### Verwerking: Aliquot + glaasje

Dit gedeelte beschrijft de opeenvolging van gebeurtenissen in het proces 'Aliquot + glaasje' op de ThinPrep Genesis-processor

**Tabel 7.5 Opeenvolging van gebeurtenissen bij de verwerking Aliquot + Glaasje**

	<p>De knop <b>Doorgaan</b> is ingedrukt.</p>
	<p>Controleer op de aanwezigheid van een nieuw filter. Het glaasje wordt opgepakt uit het glaasjesnest. Het glaasje wordt naar horizontale positie gedraaid en op het celoverdrachtstation geplaatst. Draai het filter om te controleren of het filter goed op de filterplug zit.</p>
	<p>Scan de objectglascode. Controleer de objectglascode. <b>Opmerking:</b> Deze stap vindt niet plaats als de Chain of Custody is uitgeschakeld in de instellingen van de processor.</p>

**Tabel 7.5 Openvolging van gebeurtenissen bij de verwerking Aliquot + Glasje**


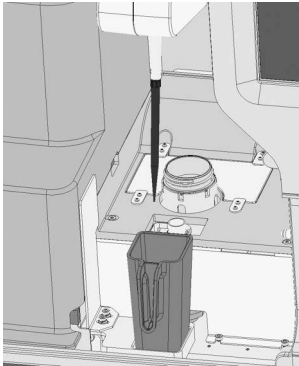
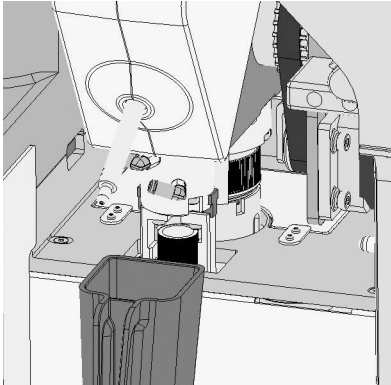
	<p>Schuif het glaasje opzij. (Het glaasje staat nu verticaal.)</p>
	<p>Pak de flacon en het buisje vast en draai de dop van de flacon en het buisje vast.</p>
	<p>Draai de flacon om de inhoud te verspreiden.</p>



# 7

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

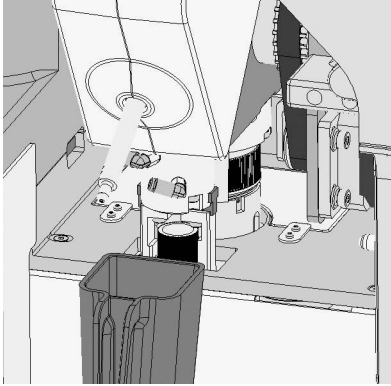
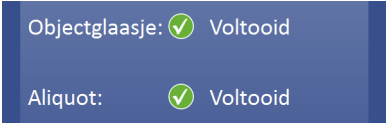
**Tabel 7.5 Opeenvolging van gebeurtenissen bij de verwerking Aliquot + Glasje**

	<p>Haal de dop van de flacon en van het buisje.</p> <p>Haal de eerste beschikbare pipettip uit de bewaarruimte voor pipettips.</p> <p>Breng de pipettip in de flacon en controleer het min./max. vloeistofniveau.</p> <p>Zuig vloeistof op in de pipettip. Verplaats de pipettip naar het buisje. Breng vloeistof in het buisje. De nauwkeurigheid van het aflevervolume van de pipet is 1 ml +/- 4%, en de pipet doseert binnen 2% CV.</p>
	<p>Werp de gebruikte tip uit in de wegwerpbeker voor pipettips.</p>
	<p>Plaats de dop terug op het buisje.</p>

**Tabel 7.5 Openvolging van gebeurtenissen bij de verwerking Aliquot + Glasje**

	<p>Breng het filter in de flacon en controleer het min./max. vloeistofniveau.</p> <p>Celmateriaal wordt op het filter verzameld.</p>
	<p>Celmateriaal wordt overgebracht op het glaasje.</p>
	<p>Objectglasje wordt in het fixatiefbad geplaatst.</p>
	<p>Filter wordt doorgeprikt.</p>

**Tabel 7.5 Opeenvolging van gebeurtenissen bij de verwerking Aliquot + Glasje**

	<p>De dop wordt teruggeplaatst op de flacon.</p>
	<p>De verwerking is voltooid. Het deurtje wordt ontgrendeld.</p>

### **Buisje, objectglasje, monster, filter en pipettipafval verwijderen**

1. Open het deurtje en verwijder het buisje wanneer de melding 'Verwerking voltooid' op het scherm verschijnt. Raak de bovenkant van het buisje (met de folie) niet aan. Zorg dat u de bovenkant met de folie niet aanraakt met uw handschoenen. Volg alle instructies van de fabrikant van het buisje op het gebied van veilig gebruik van het buisje.

**Opmerking:** Als het vermoeden bestaat dat de handschoenen met vloeistof zijn verontreinigd, gooi ze dan weg en vervang ze door een nieuw paar om het risico van verontreiniging van aliquots of flacons te voorkomen.

2. Verwijder het fixatiefbad met het in het fixatief ondergedompelde glaasje. Breng het glaasje over in een kleurrekje in een uitvoerbad met standaard laboratoriumfixatief.

**Opmerking:** Als de processor tijdens de verwerking een monster met hoge dichtheid of een verdund monster heeft gedetecteerd, verschijnt er een bericht op het scherm.

Het is noodzakelijk het fixatiefbad uit de houder te verwijderen nadat elk glaasje is verwerkt.

**Waarschuwing:** Het fixatiefbad moet worden verwijderd. Bij verdamping van alcohol kan brand ontstaan.

Raak het glaasjesoppervlak niet aan. Raak geen vloeistof in het fixatiefbad of het uitvoerbad aan.

**Opmerking:** Als het vermoeden bestaat dat de handschoenen met vloeistof zijn verontreinigd, gooi ze dan weg en vervang ze door een nieuw paar om het risico van verontreiniging van aliquots of flacons te voorkomen.


Zie Hoofdstuk 10, 'Fixatie, kleuring en afdekking' voor meer informatie over fixatie, kleuring en afdekking van objectglasjes.

3. Verwijder de monsterflacon. Gooi de monsterflacon pas weg als is vastgesteld dat er geen extra glaasjes nodig zijn. Zie Hoofdstuk 3, 'PreservCyt™- en CytoLyt™-oplossingen' voor informatie over het verwijderen van oplossingen en het bewaren van monsters.
  4. Verwijder het gebruikte filter op een van de volgende manieren:
    - A. Plaats een pluisvrij doekje rond de zijkanten van het ThinPrep-filter om te voorkomen dat de handschoenen vuil worden bij het verwijderen van het filter. Verwijder het gebruikte filter. Gooi het filter weg. Veeg met een nieuw, pluisvrij doekje voorzichtig de filterplug af om eventueel achtergebleven vloeistof te verwijderen voordat u het volgende monster verwerkt. Gooi het gebruikte doekje weg.
    - B. Verwijder het gebruikte filter. Gooi het filter weg. Veeg met een nieuw, pluisvrij doekje voorzichtig de filterplug af om eventueel achtergebleven vloeistof te verwijderen voordat u het volgende monster verwerkt. Gooi het gebruikte doekje weg. Gooi gebruikte handschoenen weg en trek een nieuw paar handschoenen aan alvorens het volgende monster te verwerken.
- Opmerking:** Gooi het gebruikte filter weg volgens de juiste laboratoriumprocedures.  
**Een ThinPrep-filter mag slechts eenmaal worden gebruikt en kan niet opnieuw worden gebruikt.**
5. Houd de wegwerpbeker voor pipettips vast aan het handvat. Verwijder de wegwerpbeker voor pipettips. Raak de pipettip niet aan. Raak de binnenkant van de wegwerpbeker voor pipettips niet aan. Gooi de pipettips weg in overeenstemming met alle toepasselijke normen. Een pipettip mag slechts eenmaal worden gebruikt en kan niet opnieuw worden gebruikt.  
**Opmerking:** Als het vermoeden bestaat dat de handschoenen met vloeistof zijn verontreinigd, gooi ze dan weg en vervang ze door een nieuw paar om het risico van verontreiniging van aliquots of flacons te voorkomen.
  6. Het laadproces is klaar voor het volgende monster.



### MONSTERVERWERKING ANNULEREN

Gewoonlijk mag het preparatieproces van de ThinPrep Genesis-processor of het proces voor het uitnemen van aliquots niet worden onderbroken. Als het echter om de een of andere reden nodig is de verwerking te stoppen, moet de volgende procedure worden gevolgd om ervoor te zorgen dat het glaasje of het buisje niet met een ander monster verontreinigd wordt.

1. Druk op de knop **Annuleren** om het proces te annuleren.   
Wacht tot het display waarschuwt dat de verwerking is geannuleerd.  
De ThinPrep-processor stopt het proces en zet de motoren, materialen en benodigdheden automatisch terug in hun uitgangspositie.  
Het proces kan alleen worden geannuleerd voordat de verwerker de pipettip of het filter bij het monster in de flacon brengt.
2. Druk op **Volgende** om het scherm met het bericht 'Verwerking geannuleerd' te sluiten.
3. Als het geannuleerde proces 'Glaasje' of 'Aliquot + glaasje' was:
  - Verwijder het ThinPrep-objectglaasje uit de objectglaasjeshouder.
  - Verwijder het filter.
4. Als het geannuleerde proces 'Aliquot' of 'Aliquot + glaasje' was:
  - Verwijder het buisje.
  - Leeg de wegwerpbeker voor pipettips.
5. Verwijder de PreservCyt-monsterflacon.

Als het proces wordt geannuleerd nadat de processor de dop van de flacon heeft verwijderd, vermeldt het flaconrapport dat het proces op de flacon is mislukt. Als het proces wordt geannuleerd vóór de processor de dop van de flacon heeft verwijderd, wordt de flacon niet vastgelegd in het flaconrapport.

#### **Een eerder geannuleerd monster opnieuw uitvoeren**

Als de knop **Annuleren** werd ingedrukt om het proces te annuleren, kan dezelfde monsterflacon indien nodig opnieuw worden gebruikt.

De stappen voor het opnieuw uitvoeren van een eerder geannuleerd monster zijn dezelfde als de stappen voor het uitvoeren van ongeacht welk monster, met één uitzondering voor de optionele buisjesprinter of de optionele glaasjesprinter.

Als Chain of Custody is ingeschakeld op de processor en als uw laboratorium gebruik maakt van de optionele buisjesprinter of de optionele glaasjesprinter, en wanneer een eerder geannuleerde monsterflaconcode is gescand of ingevoerd, herkent de ThinPrep Genesis-processor dat de flaconcode eerder is ingevoerd. In plaats van het automatisch afdrukken van het buisjesetiket of het glaasjetiket, toont de processor een scherm waarop de gebruiker het afdrukken van het buisjesetiket of het glaasjetiket kan bevestigen of stoppen. De gebruiker kan ervoor kiezen het buisje of het glaasje te gebruiken dat wel afgedrukt maar nooit verwerkt is.



# Hoofdstuk 8

---

## Onderhoud

Het instrument moet regelmatig worden onderhouden om betrouwbare prestaties te garanderen. Voer onderhoudswerkzaamheden aan het instrument uit zoals beschreven in dit hoofdstuk. Het instrument vereist jaarlijks aanvullend preventief onderhoud door Hologic-personeel.

**Tabel 8.1 Routinematig onderhoud**

Dagelijks of vaker	Het fixatief vervangen, na elke 100 objectglasjes of dagelijks, wat zich het eerst voordoet.
	Het glaasjesnest en de glaasjesklemmen reinigen.
	De wegwerpbeker voor pipettips reinigen.*
Wekelijks	De bewerkingsruimte reinigen.
	De pipettor reinigen.*
	Het aanraakscherm reinigen.
	Het deurtje en de handgreep reinigen.
	De printkop in de glaasjesprinter reinigen.
	De transportrollen van de glaasjesprinter reinigen.
	De invoerrol van de glaasjesprinter reinigen.
	De buitenkant van de glaasjesprinter reinigen.
Naar behoefte (indien nodig)	De afvalfles legen.
	De pneumatische leidingen vrijmaken.
	De absorberende pads vervangen.
	De pipettiphouder reinigen.*
	Het glaasjesprinterlint vervangen.
	De printkop van de glaasjesprinter vervangen.
	De printkop van de glaasjesprinter reinigen.
	De buitenkant van de buisjesprinter reinigen.

# 8 ONDERHOUD

\*Voor laboratoria die niet routinematig de Aliquot-cyclus of de Aliquot + glaasje-cyclus op de ThinPrep Genesis-processor gebruiken, kunnen de onderhoudsactiviteiten voor het pipetteren worden uitgevoerd wanneer dat nodig is, dus alleen wanneer de Aliquot-cyclus of de Aliquot + glaasje-cyclus wordt gebruikt.

Routinematig onderhoud is mogelijk nodig voor de meerkanaals-pipettipgrijper. Volg de instructies van de fabrikant die worden meegeleverd met de meerkanaals-pipettipgrijper.

Taken die niet in dit onderdeel worden beschreven, moeten door speciaal daartoe opgeleide technici worden uitgevoerd. Neem contact op met Hologic Technische ondersteuning voor meer informatie.



## DAGELIJKS

### Fixatiefreagens vervangen

Het alcoholfixatief in het fixatiefbad moet iedere 100 glaasjes of iedere dag worden vervangen, wat zich het eerst voordoet.

- Verwijder het fixatiefbad uit de processor.
- Voer de fixatiefreagentia af volgens het protocol van uw laboratorium.
- Reinig het fixatiefbad volgens het protocol van uw laboratorium.
- Vul het fixatiefbad bij met de fixatiefalcohol.

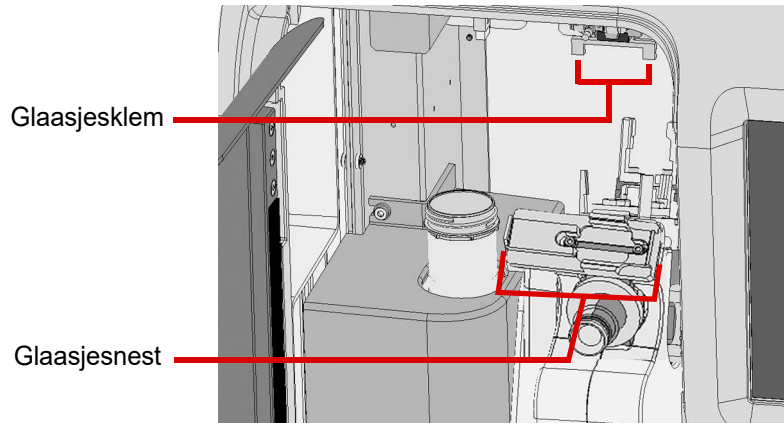
### Het glaasjesnest en de glaasjesklem reinigen

Bevochtig een pluisvrij doekje met gedeïoniseerd water en veeg daarmee eventueel glasstof en vuil uit het glaasjesnest en de glaasjesklem van de ThinPrep Genesis-processor. Neem vervolgens het glaasjesnest en de glaasjesklem af met een pluisvrij doekje met 70% alcohol. Laat het glaasjesnest en de glaasjesklem drogen alvorens de processor te gaan gebruiken.

### **WAARSCHUWING: Scherpe randen**

De grijpers van de glaasjesklem hebben scherpe randen. Wees voorzichtig bij het reinigen van de grijpers van de glaasjesklem.





Afbeelding 8-1 Glaasjesnest en glaasjesklem

### **WAARSCHUWING: Glas**

Het instrument werkt met glazen objectglaasjes die scherpe randen hebben. Bovendien kunnen de glaasjes in de verpakking of in het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het hanteren van glazen objectglaasjes en het reinigen van het instrument.

### **De wegwerpbeker voor pipettips reinigen**

Verwijder de wegwerpbeker voor pipettips om deze te reinigen wanneer dat nodig is.

1. Reinig met water en zeep. De beker is vaatwasserbestendig.  
Of,
2. Spoel eerst af met een verdunde bleekmiddeloplossing. Spoel dan met gedeïoniseerd water, gevolgd door spoelen met 70% alcohol.

### PARAGRAAF **B**

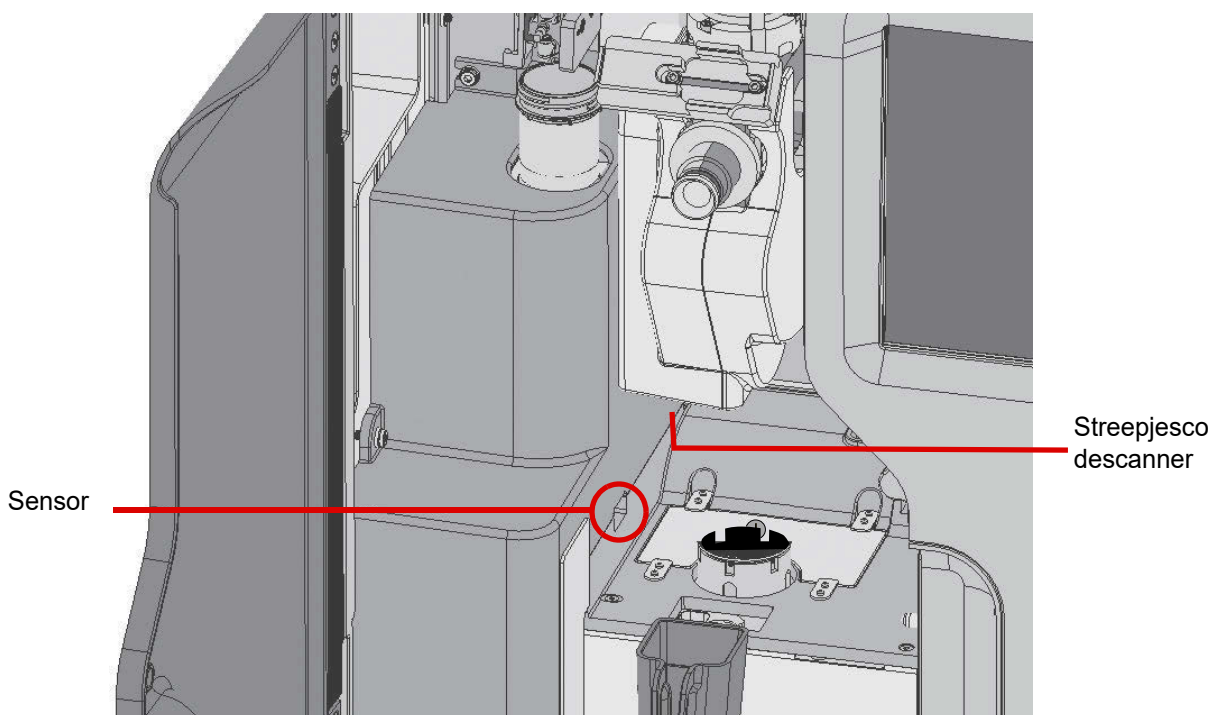
## **WEKELIJKSE REINIGING**

### **De bewerkingsruimte reinigen**

Houd als algemene regel aan om gemorst materiaal meteen op te ruimen. Absorbeer gemorst materiaal met een pluisvrij doekje en neem de betreffende plek vervolgens af met een pluisvrij doekje dat is bevochtigd met 70% alcohol.

Reinig eens per week rond de bodem van de bewerkingsruimte. Gebruik hiervoor 70% alcohol en pluisvrije doekjes. Draag handschoenen tijdens het reinigen. Zie Afbeelding 8-2.

- Veeg de sensor, aan de wand links van de flaconhouder, voorzichtig schoon.
- Veeg de streepjescodescanner voorzichtig schoon.
- Spray de binnenkant van de processor niet met water of een reinigingsmiddel.
- Raak bij het afnemen van het oppervlak van de robot de pipettor niet aan. Een verbuiging kan namelijk leiden tot een slechte afdichting met de pipettip.
- Trek de lekbak naar buiten om hem schoon te vegen.

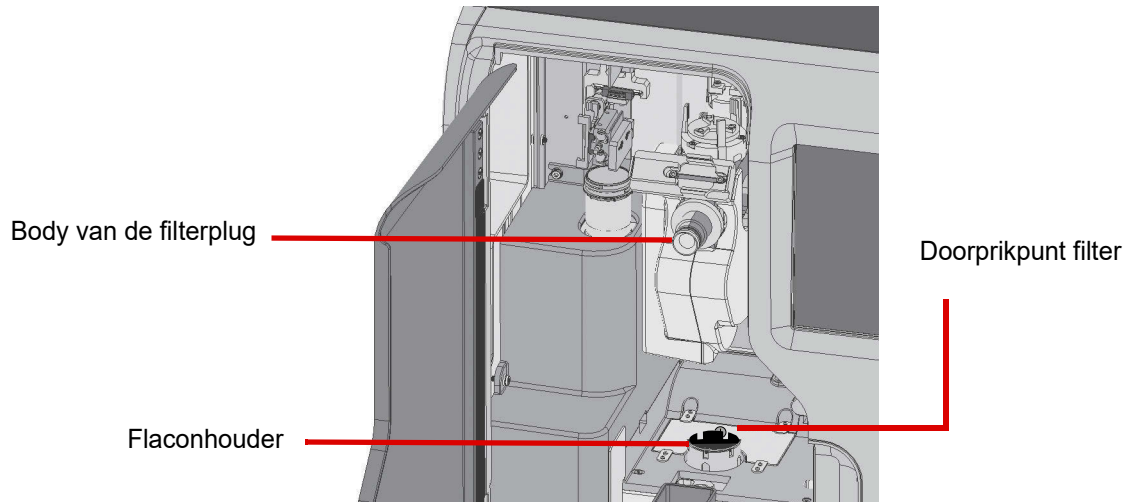


**Afbeelding 8-2 Sensor en scanner reinigen met een bevochtigd, pluisvrij doekje**

Reinig rond de flaconhouder, de filterplug en het doorprikgebied van het filter.

Als zich in en rond de flaconhouder, op de filterplug en rond het gebied waar het filter wordt doorgeprik resten PreservCyt-oplossing bevinden, gebruikt u een doekje of wattenstaafje gedrenkt in 70% alcohol om opgedroogde resten op te lossen en bezinsel te verwijderen. Zie Afbeelding 8-3.

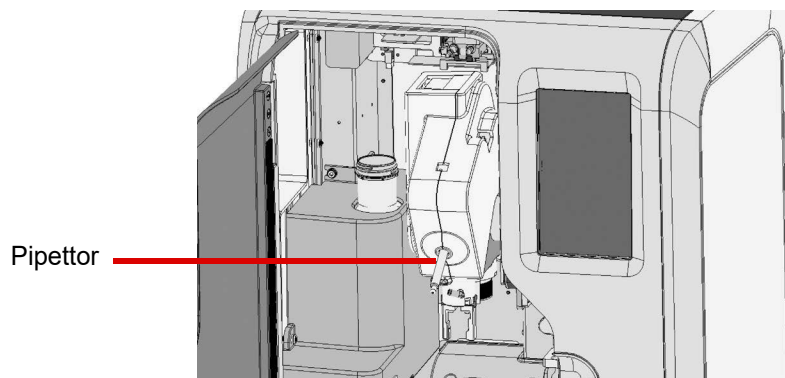
Als zich op de filterplug resten PreservCyt-oplossing bevinden, reinigt u de filterplug en drukt u vervolgens op de knop **Filter aanduwen**. Hierdoor komt de filterplug in beweging en komt de gereinigde filterplug goed op z'n positie terecht. Om toegang te krijgen tot de knop **Filter aanduwen** selecteert u in het hoofdmenu **Opties beheerder** en vervolgens **Systeemonderdelen** (Systeemonderhoud).



**Afbeelding 8-3 Flaconhouder, filterplug en doorprikgebied van het filter reinigen**

### De pipettor reinigen

Reinig de pipettor met een pluisvrij doekje dat is bevochtigd met gedeïoniseerd water en neem vervolgens af met een pluisvrij doekje met 70% alcohol. Veeg omhoog en omlaag over de pipettor. Laat drogen alvorens de processor te gebruiken.



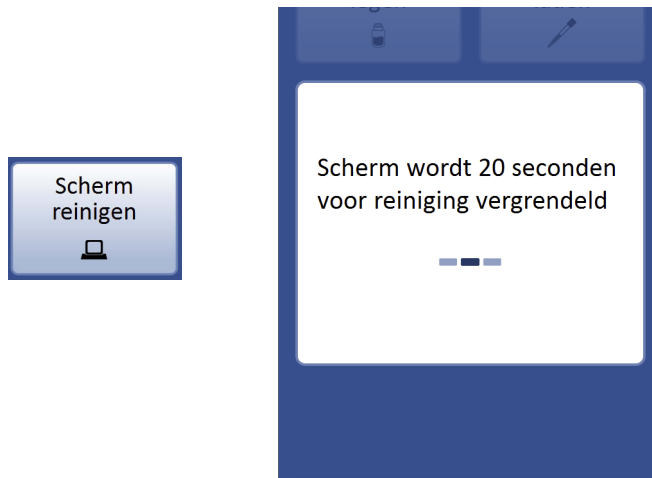
**Afbeelding 8-4 De pipettor reinigen**

### Het aanraakscherm reinigen

Maak het aanraakscherm voor de gebruikersinterface schoon met een pluisvrij doekje, dat licht is bevochtigd met 70% alcohol.

1. Selecteer **Opties beheerder** in het hoofdmenu. Selecteer vervolgens **Systeemonderdelen** (Systeemonderhoud).

2. Selecteer **Scherreinigen**.



**Afbeelding 8-5 Aanraakscherreinigen vergrendeld voor reiniging**

Het systeem vergrendelt het aanraakscherreinigen gedurende 20 seconden, zodat het kan worden gereinigd zonder dat er per ongeluk knoppen worden geactiveerd en zonder dat de processor hoeft te worden uitgeschakeld.

**Let op:** Voorkom dat het deurtje en het aanraakscherreinigen van de processor in aanraking komen met krachtige oplosmiddelen zoals xyleen. Dit soort middelen kan schade toebrengen aan het oppervlak van het deurtje of aanraakscherreinigen.

### Het deurtje en de handgreep reinigen

Het deurtje en de handgreep van het deurtje van de ThinPrep™ Genesis-processor kunnen na verloop van tijd vuil worden. Het deurtje en de handgreep kunnen het best worden gereinigd met een vrij verkrijgbaar glasreinigingsmiddel. Open het deurtje en reinig het venster aan de binnenkant met een pluisvrij doekje. Sluit het deurtje en reinig het venster aan de buitenkant en de handgreep met een pluisvrij doekje.

### De printkop in de glaasjesprinter reinigen

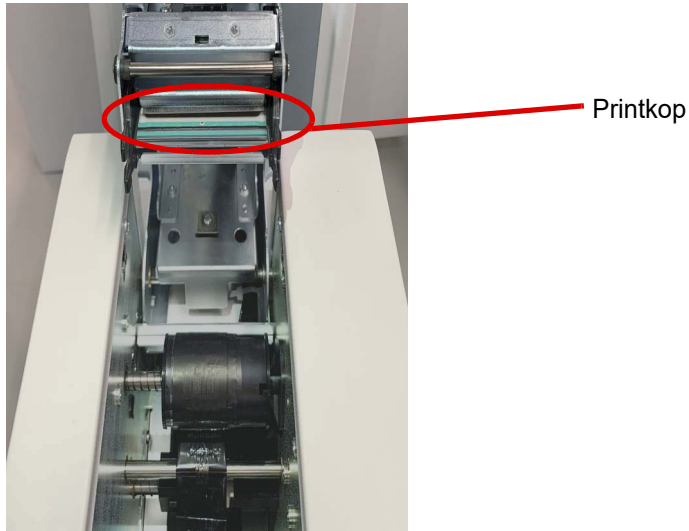
Bij ThinPrep Genesis-systemen met de optionele glaasjesprinter gebruikt u de bij de glaasjesprinter meegeleverde reinigingspen voor de printkop en polijstpapier om de printkop te reinigen.

Reinig de printkop van de glaasjesprinter bij elke vervanging van het printerlint, of als er een probleem is met de kwaliteit van de printeruitvoer, zoals een verticale streep door de hele afdruk.

De printkop reinigen:

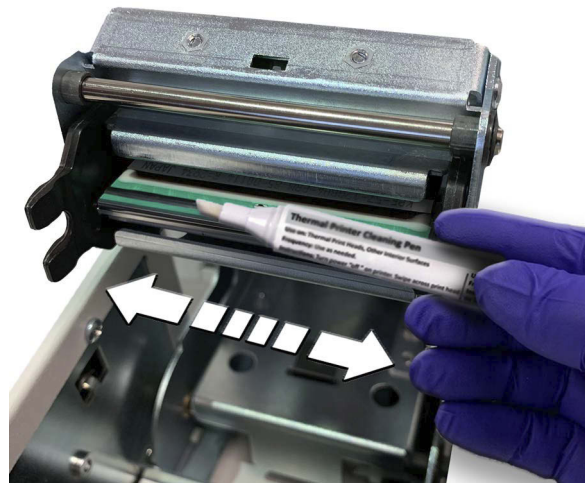
1. Schakel de communicatie tussen de ThinPrep Genesis en de glaasjesprinter uit met behulp van het aanraakscherreinigen van de ThinPrep Genesis. Tik in het hoofdmenu op de knop **Opties beheerder** en vervolgens op de knop **Glaasjesprinter**. De grijze cirkel geeft aan dat de communicatie met de glaasjesprinter is uitgeschakeld.
2. Druk op de aan/uit-knop rechtsboven op de glaasjesprinter om de printer uit te zetten.
3. Haal de stekker van de glaasjesprinter uit het stopcontact.

4. Druk links aan de voorkant van de glaasjesprinter op de knop voor het openen van het bovendeksel. De printkop is verbonden met het bovendeksel.



**Afbeelding 8-6 Printkop glaasjesprinter**

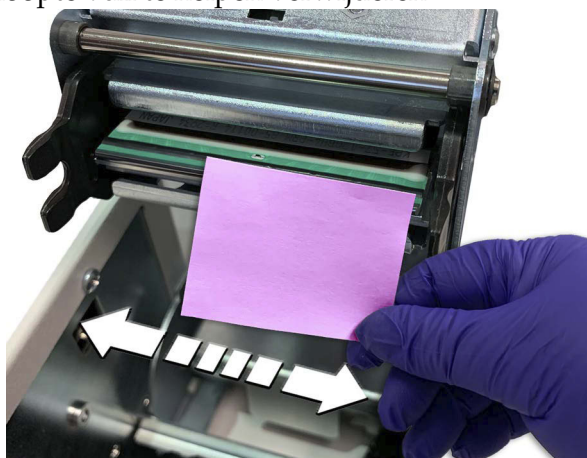
5. Veeg met de punt van de reinigingspen één of twee keer over het platte oppervlak van de printkop. Als de punt van de reinigingspen vuil wordt, veegt u de punt af aan een schoon stukje papier.



**Afbeelding 8-7 Veeg de reinigingspen over de printkop van de glaasjesprinter**

**Opmerking:** Raak de printkop niet aan met iets dat krassen kan veroorzaken, zoals een ring aan uw vinger.

6. Verwijdert de reinigingspen niet al het vuil, wrijf dan voorzichtig met het polijstpapier over de brandlijn om het opgehoopte vuil te helpen verwijderen



**Afbeelding 8-8 Gebruik het polijstpapier op de glaasjesprinter**

7. Sluit het bovendeksel.
8. Steek de voeding van de glaasjesprinter in een geaard stopcontact.
9. Schakel de communicatie tussen de ThinPrep Genesis en de glaasjesprinter in met behulp van het aanraakscherm van de ThinPrep Genesis. Tik in het hoofdmenu op de knop **Opties beheerder** en vervolgens op de knop **Glaasjesprinter**. De groene cirkel geeft aan dat de communicatie met de glaasjesprinter is ingeschakeld.
10. Druk op de aan/uit-knop rechtsboven op de glaasjesprinter om de printer in te schakelen. Het lampje licht de glaasjespatroon blauw op.

### **De transportrollen in de glaasjesprinter reinigen**

Bij ThinPrep Genesis-systemen met de optionele glaasjesprinter moet u stof en vuil van de transportrollen op de glaasjesprinter verwijderen. De frequentie waarmee de transportrollen moeten worden gereinigd hangt af van hoe vaak er glaasjes worden afgedrukt, meestal ongeveer om de 1000 glaasjes. Dit kan verschillen naargelang de vereisten in uw lab.

De transportrollen reinigen:

1. Druk links aan de voorkant van de glaasjesprinter op de knop voor het openen van het bovendeksel.
2. Verwijder het lint. Zie 'Het lint van de glaasjesprinterlint vervangen' op pagina 8.20.
3. Lokaliseer de transportrollen. De bovenste en onderste transportrollen zitten achterin. De rolplaat en de voorste transportrollen bevinden zich aan de voorkant. Op de volgende afbeelding is de bovenste transportrol vooraan zichtbaar. De onderste transportrol vooraan zit eronder en is niet zichtbaar.



**Afbeelding 8-9 Transportrollen glaasjesprinter**

4. Begin met de achterste transportrollen. Gebruik een pluisvrije doek, bevochtigd met isopropylalcohol, en druk de doek tegen de bovenste transportrol.
5. Druk op een van de twee knoppen rechtsboven op het voorpaneel. De bovenste knop (aan/uit-knop) draait de rol naar achteren. De onderste knop (losmaken glaasje) draait de rol vooruit. (Als u de onderste knop gebruikt, voorkomt u dat de doek tussen de rollen wordt getrokken.)

**Opmerking:** Als u op de aan/uit-knop drukt en er een glaasje aanwezig is, schuift het glaasje naar achteren. Als u op de knop Glaasje drukt en er een glaasje aanwezig is, schuift het glaasje naar voren.

# 8

## ONDERHOUD

6. Houd de knop ingedrukt tot de rol minstens één keer heeft gedraaid. Door de doek tegen de draaiende rol te drukken, wordt de rol gereinigd.
7. Druk de doek tegen de draaiende rol en beweeg de doek heen en weer en van links naar rechts. Ga zo nodig verder met een schoon deel van de doek totdat de rol de doek niet meer zwart maakt.
8. Herhaal de procedure met de onderste rol.



**Afbeelding 8-10 De transportrollen van de glaasjesprinter reinigen**

9. Reinig vervolgens de rolplaat. Gebruik een met alcohol bevochtigde doek. Houd de aan/uit-knop ingedrukt terwijl u de doek tegen de plaat drukt. Herhaal dit tot de plaat het doek niet langer zwart maakt, wat aangeeft dat de plaat schoon is.
10. Reinig de voorste transportrollen. De bovenste transportrol kan van bovenaf worden bereikt. De onderste transportrol is echter niet rechtstreeks toegankelijk en kan alleen indirect worden gereinigd door de bovenste transportrol te reinigen. Herhaal stap 4 tot 6 van de procedure.

### **De invoerrol van de glaasjesprinter reinigen**

Bij ThinPrep Genesis-systemen met de optionele glaasjesprinter reinigt u de invoerrol van de glaasjesprinter. De invoerrol schuift een glaasje van de glaasjespatroon in de glaasjesprinter. Als vuil en stof zich ophopen, kan de invoerrol de glaasjes mogelijk niet goed opnemen.

De invoerrol reinigen:

1. Verwijder de glaasjespatroon.



2. Veeg met een pluisvrije, met alcohol bevochtigde doek en uw gehandschoende vinger diagonaal over de invoerrol. Draai de rol door te duwen of te trekken om de hele rol te reinigen. Draai en veeg de invoerrol schoon om de reiniging voort te zetten.



**Afbeelding 8-11 De invoerrol van de glaasjesprinter reinigen**

3. Gebruik een ander deel van de doek, bevochtig dit opnieuw met alcohol, reinig de rol en controleer of de doek nog steeds vuil van de rol oppakt. Als de doek nog steeds zwart wordt, herhaalt u de reiniging in een andere diagonale richting. Als de doek lichtgrijs en niet meer zwart is, is de reiniging voltooid.

### **De buitenkant van de glaasjesprinter reinigen**

Bij ThinPrep Genesis-systemen met de optionele glaasjesprinter kunt u de buitenoppervlakken naar behoefte afnemen met een pluisvrij doekje bevochtigd met gedeïoniseerd water.

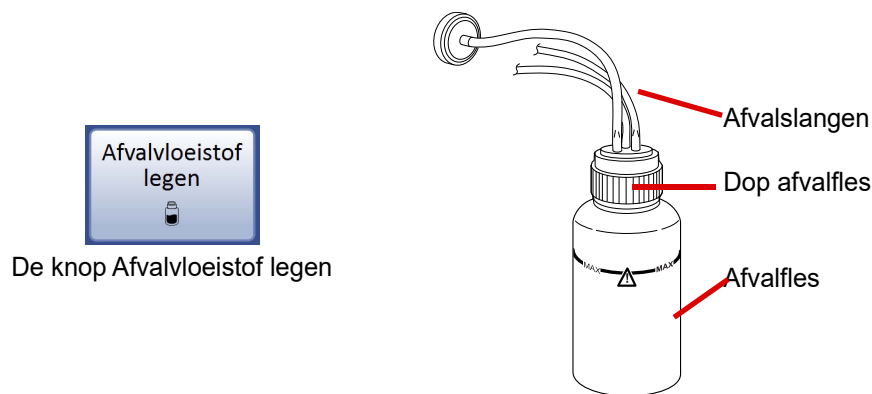
Verwijder de glaasjespatroon en neem alle oppervlakken van de lege glaasjespatroon af met een pluisvrij doekje dat bevochtigd is met gedeïoniseerd water. Laat de patroon helemaal drogen alvorens terug te plaatsen. Veeg de rollerriem, waarmee een glaasje vanuit de glaasjespatroon wordt doorgestuurd, af.

Schuif onder aan de glaasjesprinter de metalen tray naar links of naar rechts om de tray te verwijderen. Neem de tray af met een pluisvrij doekje dat is bevochtigd met gedeïoniseerd water om eventueel glasstof te verwijderen. Schuif de tray weer op zijn plaats. Het gaatje in het lipje van de tray staat op één lijn met de schroef aan de linkerkant van de printer. Zorg dat het gaatje en de schroef op één lijn liggen om de tray te vergrendelen.

### De afvalfles legen

Het afval dat uit de monsterverwerking voortkomt, wordt naar de afvalfles gevoerd en daar bewaard.

De processor detecteert wanneer de afvalfles vol is en genereert een bericht dat de afvalfles moet worden geleegd (zie Afbeelding 8-12). De afvalfles kan ook worden geleegd tijdens routinematig onderhoud van de processor.



**Afbeelding 8-12 Afvalfles**

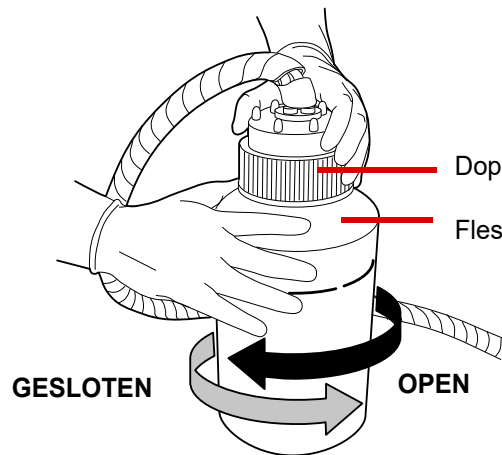
#### 4. Uitschakelen van het afvalstelsel —

- Selecteer **Opties beheerder** in het hoofdmenu. Selecteer vervolgens **Systeemonderdelen** (Systeemonderhoud).
- Selecteer **Afvalvloeistof legen**.
- Haal alle benodigdheden voor eenmalig gebruik uit de processor en druk op **Volgende**.
- Wacht tot het systeem de afvalfles heeft ontlucht, waardoor de dop gemakkelijk kan worden verwijderd. Dit duurt ongeveer 10 seconden. Wanneer het ontluchten gereed is, verandert het scherm in het scherm Afvaldop verwijderen.



**Afbeelding 8-13 Uitschakelen van het afvalstelsel**

5. **Verwijdering van de dop** – Open de afvalfles door de dop te draaien terwijl u de fles op zijn plaats houdt, zodat de afvalslangen niet verward raken. Zie Afbeelding 8-14.
  - Verwijder niet de slangstukken die binnen in de afvaldop aangesloten zijn.
  - Als tijdens deze handeling een afvalslang losraakt van de dop, moet u de slang eerst weer aansluiten voordat u verder gaat.
  - Druk op **Volgende**.



Draai de dop om deze te verwijderen.  
Druk op **Volgende** om door te gaan.



**Afbeelding 8-14** Openen en sluiten van de afvalfles

6. **Transportdop** – Bij de ThinPrep-processor wordt een gewone dop, zonder slangaansluitingen, meegeleverd ten behoeve van transport van de afvalfles. Draai deze dop op de afvalfles wanneer de fles naar de afvoerlocatie moet worden gebracht.
7. **Afvoeren van afval** – Breng de fles naar de afvoerlocatie met de dop op de afvalfles.  
**WAARSCHUWING:** Gevaarlijk afval. Giftig mengsel. Ontvlambare vloeistof en damp
8. Werp de afvalvloeistof uit de afvalfles weg overeenkomstig de richtlijnen van uw laboratorium. Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval. Neem de plaatselijke, regionale, provinciale en landelijke voorschriften in acht. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen. De PreservCyt-oplossing bevat methanol. Zie Hoofdstuk 3, 'PreservCyt™- en CytoLyt™-oplossingen' voor meer informatie over de PreservCyt-oplossing. Druk op **Volgende**.



Voer de afvalvloeistof op correcte wijze af.

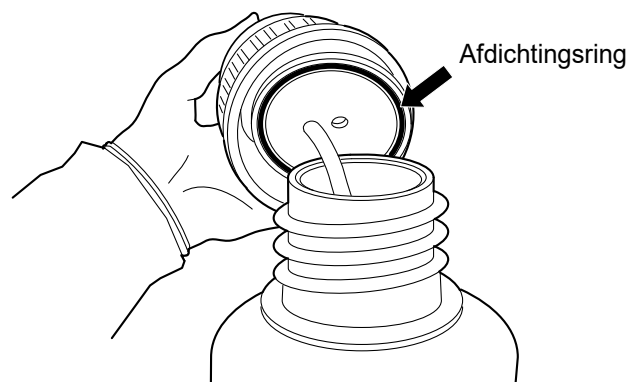
Druk op **Volgende** om door te gaan.

**Afbeelding 8-15 Afvoeren van de inhoud van de afvalfles**

9. **Afdichtingsring** – Controleer de afdichtingsring aan de binnenkant van de dop van de afvalfles op vuil voordat u de dop weer aanbrengt. Zie Afbeelding 8-16.

Als er vuil op de ring zit:

- Reinig de ring met een pluisvrije doek en water.
- Breng een dun laagje vacuümvet op de afdichtingsring aan.



**Afbeelding 8-16 Inspecteren van de afdichtingsring van de afvalfles**

10. **Terugplaatsen van de dop** – Zet de afvalfles op zijn plaats terug. Plaats de afvaldop weer op de fles. Ga daarbij voorzichtig te werk en knel de stukken slang aan de binnenkant van de dop niet af.
11. **Inspectie** – Controleer of de dop van de afvalfles stevig is aangedraaid. Voor een goede werking van de afvalfles is het noodzakelijk dat de dop stevig is aangedraaid.

Controleer of de afvalslangen tussen de afvalfles en de ThinPrep-processor niet zijn afgekneld of verdraaid.

Controleer of de snelkoppelingen aan de achterkant van de ThinPrep-processor goed vast zitten.

12. **Lektest** — Druk op **Volgende** om een verplichte lektest uit te voeren. Hierdoor wordt de druk in de afvalfles weer verhoogd en wordt gecontroleerd of het systeem de druk kan vasthouden. Dit kan tot twee minuten duren.

Druk na een geslaagde test op **Einde** om terug te gaan naar het hoofdmenu.



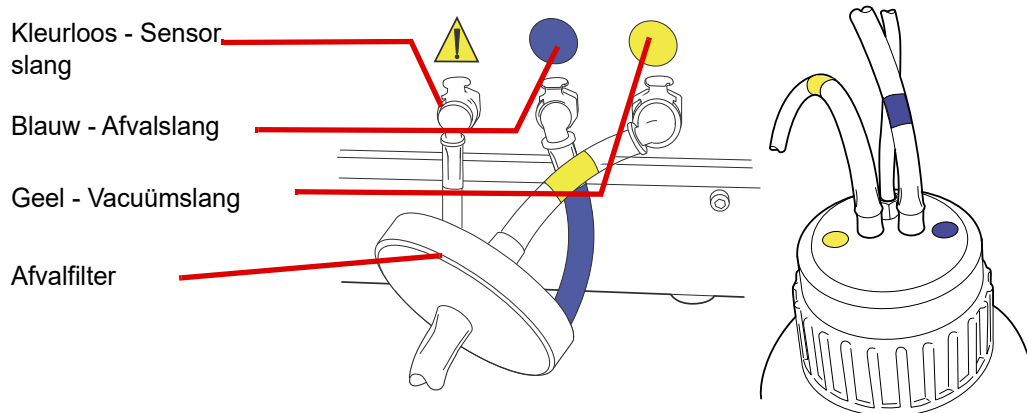
**Afbeelding 8-17 Vastdraaien van afvaldop en uitvoeren van lektest**

## De afvalfles aansluiten

De afvalfles wordt tijdens het installeren van de processor op het systeem aangesloten. Indien de afvalfles en de slangenset echter in hun geheel moeten worden verwijderd (voor complete vervanging, vervanging van het afvalfilter, reiniging, enz.), kan de slangenset aan de hand van de volgende stappen correct worden aangesloten.

1. De afvalfles moet even hoog of lager dan de ThinPrep Genesis-processor worden geplaatst. Plaats de afvalfles niet hoger dan de processor.

- Controleer of de dop van de afvalfles stevig aangedraaid is. De afvalfles dient rechtop te staan. Laat de afvalfles nooit op zijn kant liggen.
- Lokaliseer de drie aansluitpunten voor de afvalfles op de achterkant van de ThinPrep-processor. Zie Afbeelding 8-18. Zorg ervoor dat de knopjes van de aansluitpunten naar beneden en naar binnen zijn gericht.



**Afbeelding 8-18 Slangaansluitingen voor afvalfles**

- Sluit de kleurgecodeerde aansluitingen van de slangen van het afvalstelsel aan op de corresponderende aansluitpunten op de achterkant van de processor. Wanneer de aansluitingen op de juiste wijze worden aangesloten, springen de knopjes van de aansluitpunten met een klikgeluid naar boven/buiten. De L-vormige connector moet naar beneden wijzen.
  - Geel = Vacuüm
  - Blauw = Afval
  - Kleurloos = Druksensor

**Let op:** Sluit de slangen niet aan op een verkeerd aansluitpunt. De processor kan daardoor schade oplopen.

### Leidingen vrijmaken

De functie Leidingen vrijmaken stuurt lucht door de pneumatische slang die op de filterplug is aangesloten, waardoor eventuele vochtdruppels in de slang worden verplaatst. Maak de leidingen vrij wanneer de technische ondersteuning van Hologic dit adviseert.

- Druk in het hoofdmenu achtereenvolgens op **Opties beheerder**, **Systeemonderhoud** en vervolgens **Media wissen**.
- Verwijder alle media (objectglas, flacon, flacondeksel, filter, buis, buisdeksel of pipetpunt die mogelijk in het proces zijn achtergebleven) uit de processor.
- Sluit het deurtje.
- Druk in het scherm Media wissen op **Leidingen vrijmaken**. De pomp/compressor start en perst lucht door de leiding door de druk in de pneumatische leidingen te veranderen. Het vrijmaken van de leidingen duurt maximaal twee minuten.



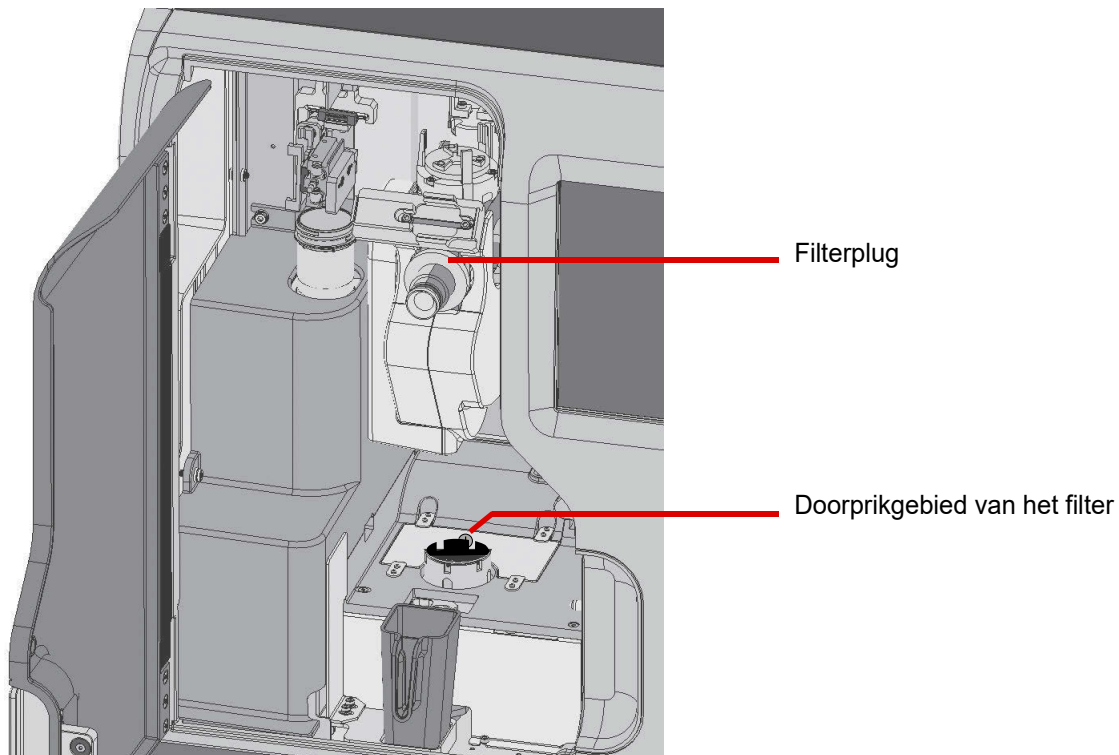
**Afbeelding 8-19 Leidingen vrijmaken**

5. Nadat de leidingen met succes zijn vrijgemaakt, drukt u op **Gereed** om terug te keren naar het hoofdmenu.

### **Absorberende pads vervangen**

In de ThinPrep™ Genesis-processor bevinden zich twee absorberende pads die de druppels absorberen die tijdens de verwerking kunnen ontstaan. De ene pad bevindt zich onder aan de filterplug; en de andere pad zit om het doorprikgebied van het filter heen, achter het dispersiegebied van de flacon. Zie Afbeelding 8-20.





**Afbeelding 8-20 Absorberende pads**

Vervang de pads eenmaal per jaar of naar behoefte. De pads kunnen worden afgevoerd als normaal afval, tenzij ze druiptnat zijn; in dat geval moeten ze worden afgevoerd als gevaarlijk afval.

Pak de pad rond de filterplug vast en trek aan de pad om hem te verwijderen. Duw de nieuwe pad op zijn plaats.

De pad in het doorprikgebied van het filter ligt in een verzonken ruimte. Pak een platte schroevendraaier en wrik hiermee de pad omhoog uit de verzonken ruimte. Plaats de nieuwe pad in de verzonken ruimte.

Bij het vervangen van de pads ziet u dat de ene kant ruw en absorberend is, terwijl de andere kant glad en afgewerkt is. De ruwe kant moet aan de buitenkant zitten om eventuele druppels op te vangen.

Zie Bestelinformatie voor de onderdeelnummers en andere informatie voor het bestellen van pads.

De pads kunnen naar behoefte vaker worden gewassen en teruggeplaatst in de processor. Reinig de pads met water en zeep. U kunt ze ook weken in een verdunde bleekmiddeloplossing gevolgd door een 70%-alcoholspoeling.

## De pipettiphouder reinigen

Verwijder de pipettiphouder voor reiniging wanneer dat nodig is. Om de pipettiphouder te reinigen, volgt u het proces Pipettips laden, zoals beschreven in Hoofdstuk 7. Verwijder de pipettiphouder uit de processor. Neem vervolgens de buitenkant af met een pluisvrij doekje dat is bevochtigd met gedeïoniseerd water. De pipettiphouder is vaatwasserbestendig en kan worden gereinigd met water en zeep. Voor een grondige reiniging van de pipettiphouder moet deze eerst worden afgespoeld met een verdunde bleekmiddeloplossing, daarna met gedeïoniseerd water, gevolgd door spoelen met 70% alcohol. Neem voldoende tijd om de houder, met inbegrip van de openingen voor de tips, volledig te laten opdrogen.

## Het glaasjesprinterlint vervangen

Bij ThinPrep Genesis-systemen met de optionele glaasjesprinter moet het printerlint worden vervangen wanneer het helemaal op is. Het lint gaat gewoonlijk ongeveer 5000 afdrucken mee. Het moment van vervanging hangt af van de hoeveelheid objectglaasjes die binnen een laboratorium worden bedrukt.

Het glaasjesprinterlint moet worden vervangen door glaasjesprinterlint van Hologic. De printer werkt niet als er verkeerd printerlint in zit.

1. Haal een nieuw glaasjesprinterlint uit de verpakking. Het glaasjesprinterlint heeft twee spoelen: een toevoerspoel en een oppikspoel.
2. Druk links aan de voorkant van de glaasjesprinter op de knop voor het openen van het bovendeksel.

**Opmerking:** Raak de printkop niet aan met iets dat krassen kan veroorzaken, zoals een ring aan uw vinger.

3. Plaats de toevoerspoel. Raadpleeg het diagram binnen in de printer, vlak bij de toevoerspoel.
  - Houd de toevoerspoel zó vast dat het blauwe uiteinde van de spoel zich op één lijn bevindt met het blauwe gedeelte van de verende naaf in de printer.
  - Duw het metalen lipje van de blauwe verende naaf richting de rand van de printer (naar links duwen) om de ruimte breder te maken.
  - Draai de toevoerspoel zó dat de inkepingen in het blauwe plastic op één lijn staan met de inkepingen in de blauwe naaf. Plaats de spoel recht naar beneden in de printer. Ontgrendel het metalen lipje. De spoel moet nu onbelemmerd draaien.
4. Plaats de oppikspoel.
  - Als het lint niet aan de oppikspoel is bevestigd, kunt u een stukje plakband gebruiken om het lint vast te zetten aan de spoel. Het lint dat de toevoerspoel aan de onderkant verlaat, gaat naar de onderkant van de oppikspoel.
  - Duw de verende naaf richting de rand van de printer (naar links duwen) om de ruimte breder te maken.

- Draai de oppikspoel zó dat de inkepingen van de spoel op één lijn staan met de naven van de spoelhouder. Plaats de spoel recht naar beneden in de printer. Ontgrendel de verende naaf. Draai de oppikspoel tot het lint strak staat.
5. Sluit het bovendeksel. Het lampje licht de glaasjespatroon blauw op. Als het lint niet op correcte wijze is vervangen, licht het lampje de glaasjespatroon niet op. Verder verschijnt op het scherm van de ThinPrep Genesis-processor een foutmelding als de glaasjesprinter niet kan afdrukken.

### De printkop in de glaasjesprinter vervangen

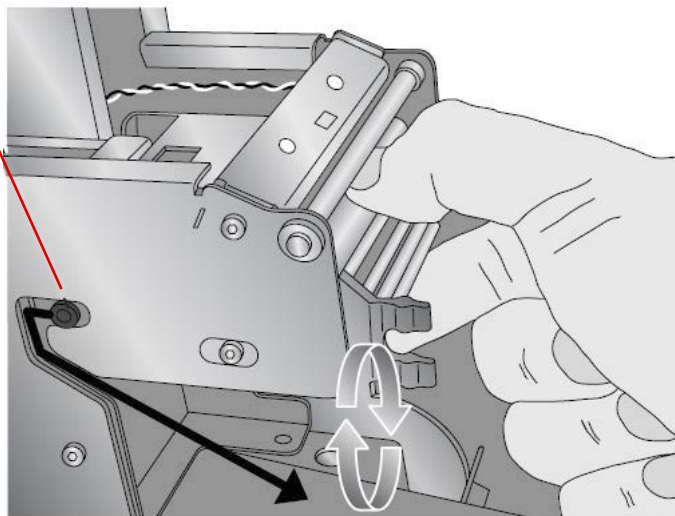
Bij ThinPrep Genesis-systemen met de optionele glaasjesprinter moet de printkop mogelijk worden vervangen als er problemen met de printkwaliteit blijven bestaan nadat de printkop van de glaasjesprinter is gereinigd. Printkoppen zijn ontworpen om tienduizenden afdrukken mee te gaan. Afdrukken bij een hoge warmte-instelling, in een warme omgeving of op verkeerde objectglaasjes kan er echter toe leiden dat een printkop sneller slijt. Gebruik alleen glaasjes die zijn ontworpen voor gebruik met de ThinPrep Genesis-processor in de glaasjesprinter.

De printkop van de Hologic-glaasjesprinter vervangen:

1. Schakel de communicatie tussen de ThinPrep Genesis en de glaasjesprinter uit met behulp van het aanraakscherm van de ThinPrep Genesis. Tik in het hoofdmenu op de knop **Opties beheerder** en vervolgens op de knop **Glaasjesprinter**. De grijze cirkel geeft aan dat de communicatie met de glaasjesprinter is uitgeschakeld.
2. Druk op de aan/uit-knop rechtsboven op de glaasjesprinter om de printer uit te zetten.
3. Haal de stekker van de glaasjesprinter uit het stopcontact.
4. Druk links aan de voorkant van de glaasjesprinter op de knop voor het openen van het bovendeksel. De printkop is verbonden met de onderkant van het bovendeksel. Zie afbeelding 8-6.
5. Schroef de zilverkleurige draad los die de behuizing met de printkop verbindt. Gebruik een inbussleutel van 2 mm. Bewaar de schroef om de draad weer vast te maken.
6. Duw de printkop stevig naar de achterkant van de printer en druk de printkop vervolgens omlaag.

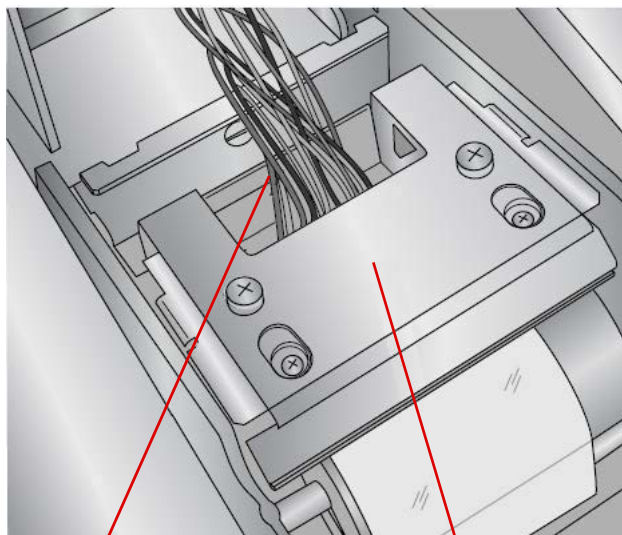
- Draai de printkop volledig om, 180 graden. De kabelconnector komt bloot te liggen.

Nadat de printkop is omgedraaid, volgt u het pennenspoor om de printkop los te maken.



**Afbeelding 8-21 De printkop verwijderen**

- Schuif de printkop naar buiten door gebruik te maken van de sporen aan beide zijden van het printkopmechanisme om de printkop uit zijn metalen behuizing te geleiden.
- Maak de kabelaansluiting los door de kabel uit de connector op de printkop te trekken.



Kabel is aangesloten aan printkop. Trek aan de connector om te verwijderen.

Printkop 180 graden gedraaid

**Afbeelding 8-22 Kabelaansluiting blootgesteld wanneer printkop is omgedraaid**

- Voer de oude printkop af.

## De nieuwe printkop aansluiten

De nieuwe printkop aansluiten:

1. Bevestig de kabelaanluiting op de printer aan de connector op de nieuwe printkop.
2. Schuif de nieuwe printkop in zijn metalen behuizing, in omgekeerde volgorde van het pennenspoor dat werd gebruikt om hem te verwijderen. Luister of u een klik hoort.
3. Bevestig de zilverkleurige draad van de behuizing aan de printkop.
4. Sluit het deksel.
5. Steek de voeding van de glaasjesprinter in een geaard stopcontact.
6. Schakel de communicatie tussen de ThinPrep Genesis en de glaasjesprinter in met behulp van het aanraakscherm van de ThinPrep Genesis. Tik in het hoofdmenu op **Opties beheerder** en vervolgens op de knop **Glaasjesprinter**. De groene cirkel geeft aan dat de communicatie met de glaasjesprinter is ingeschakeld.
7. Druk op de aan/uit-knop rechtsboven op de glaasjesprinter om de printer in te schakelen. Het lampje licht de glaasjespatroon blauw op.

## De printkop in de buisjesprinter reinigen

Bij ThinPrep Genesis-systemen met de optionele buisjesprinter dient de printkop in de buisjesprinter periodiek te worden gereinigd. Het moment van vervanging hangt af van de hoeveelheid buisjes die binnen een laboratorium worden bedrukt.

Haal de stekker van de buisjesprinter uit het stopcontact. Bevochtig een lang houten wattenstaafje met isopropylalcohol. Het wattenstaafje mag niet zo nat zijn dat er druppels vanaf vallen.

De printkop is het platte, glanzende oppervlak aan de linkerzijde van de holte voor het buisje. Veeg met het wattenstaafje voorzichtig over de printkop om deze te bevochtigen en vuil te verwijderen. Gebruik zo nodig meerdere wattenstaafjes.

**Opmerking:** Als er stukjes vuil vanaf de printkop de holte in vallen, kunt u een pincet gebruiken om die stukjes uit de printer te vissen.

Voer vuile wattenstaafjes af als normaal afval. Doe de stekker van de printer weer in het stopcontact.

## De buitenkant van de buisjesprinter reinigen

Bij ThinPrep Genesis-systemen met de optionele buisjesprinter kunt u naar behoefte de buitenoppervlakken afnemen met een pluivrij doekje dat is bevochtigd met gedeïoniseerd water.

## DE THINPREP™ GENESIS-PROCESSOR VERPLAATSEN

Wanneer uw ThinPrep Genesis-processor moet worden verplaatst, gebruik dan de hieronder beschreven methode.

### **De processor binnen het gebouw verplaatsen:**

1. Schakel de processor uit. Zet de aan-/uitschakelaar op Uit.
2. Trek het netsnoer uit het stopcontact en uit de processor.
3. De afvalfles legen.
4. Maak de aansluiting van de afvalfles op de processor los bij de aansluitpunten op de achterkant van de processor.
5. Koppel de glaasjesprinter en de buisjesprinter los (indien gebruikt).
6. Houd de processor horizontaal en zet hem samen met iemand anders voorzichtig op het vlakke oppervlak van een rolmeubel of trolley. Rol de processor naar de nieuwe locatie.
7. Til de processor samen met iemand anders van het rolmeubel of de trolley. Plaats de processor op de nieuwe, vlakke werkplek.
8. Sluit het netsnoer en de afvalfles weer aan. Koppel de glaasjesprinter en de buisjesprinter opnieuw aan (indien van toepassing).

### **De processor naar een ander gebouw verplaatsen:**

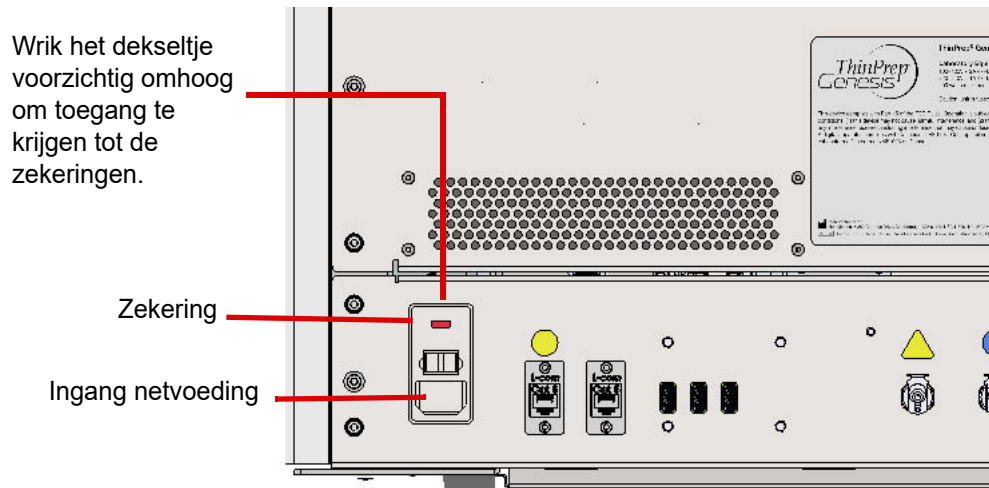
Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic wanneer de ThinPrep Genesis-processor naar een ander gebouw moet worden verplaatst. Zie Hoofdstuk 12, 'Service-informatie'.

PARAGRAAF  
E

## VOOR DE GEBRUIKER TOEGANKELIJKE ZEKERINGEN VERVANGEN

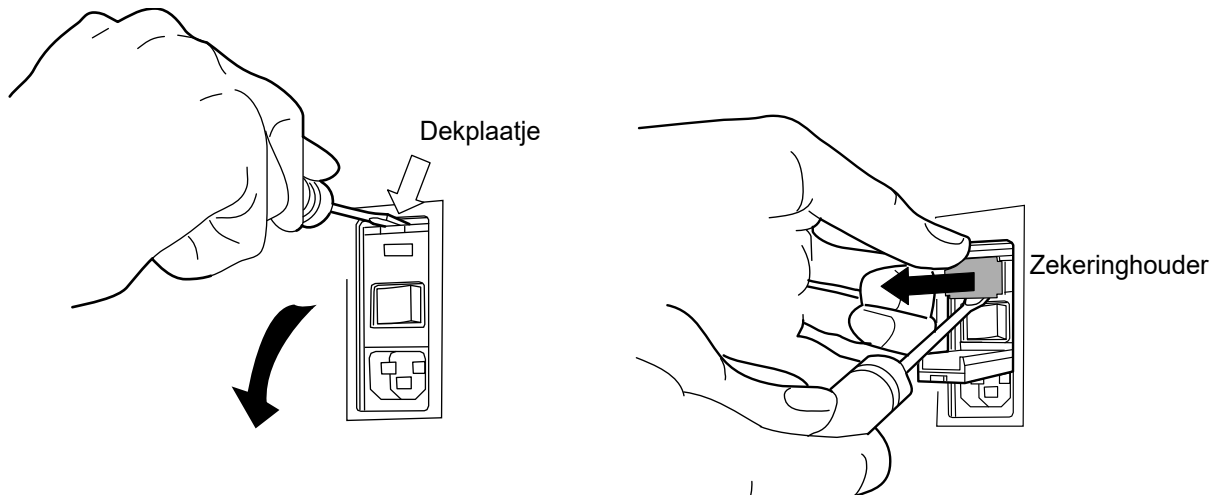
**WAARSCHUWING:** Apparaatzekeringen.

De processor is voorzien van twee zekeringen die voor de gebruiker toegankelijk zijn. Deze zekeringen zitten aan de achterkant van de processor, net boven de netvoedingsmodule (Afbeelding 8-23). Wanneer de processor het niet doet, kunnen de zekeringen worden vervangen volgens onderstaande instructies.



**Afbeelding 8-23** Locatie van de zekeringen die voor de gebruiker toegankelijk zijn

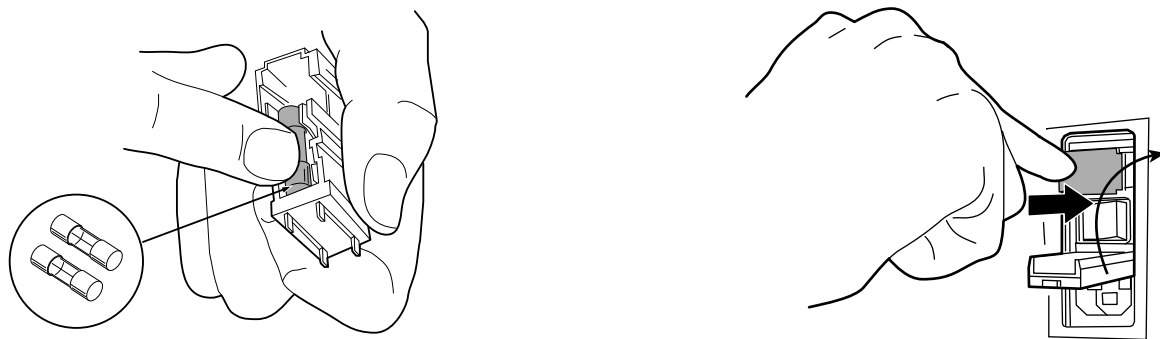
1. Schakel de processor uit. Zorg dat de aan-uitschakelaar op Uit staat.
2. Trek het netsnoer uit de voedingsaansluiting van de processor.



**Afbeelding 8-24 De zekeringhouder verwijderen**

3. Wrik met een plat schroevendraaiertje het dekseltje vlak bij de netvoedingsaansluiting open. Wrik de zekeringhouder naar buiten.
4. Haal de twee zekeringen uit de houder. Deze zekeringen kunnen als normaal afval worden afgevoerd.
5. Plaats twee nieuwe zekeringen 10A/250V 3AG zekeringen (P/N CKB-00112).

**Opmerking:** Houd de zekering bij de metalen uiteinden vast.



**Afbeelding 8-25 Nieuwe zekeringen plaatsen en zekeringhouder terugplaatsen**

6. Duw de zekeringhouder terug in de processor. Duw het dekseltje terug op zijn plaats.
7. Sluit het netsnoer weer aan op de processor.
8. Zet de aan-uitschakelaar van de processor op Aan.

Neem contact op met Hologic Technische ondersteuning als de processor het niet doet.



PARAGRAAF  
F

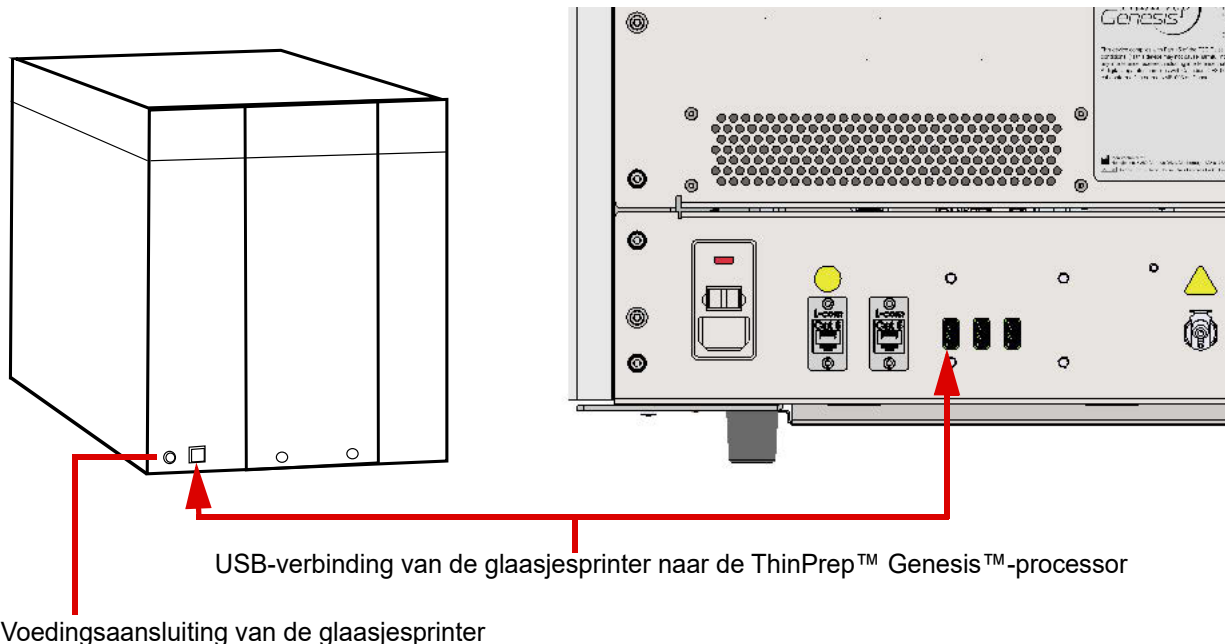
## DE GLAASJESPRINTER VERVANGEN

Als u de optionele glaasjesprinter wilt toevoegen of vervangen na de oorspronkelijke installatie van de ThinPrep™ Genesis™-processor door Hologic-servicepersoneel, verwijdert u al het verpakkingsmateriaal van de glaasjesprinter, inclusief het plakband in het glaasjesafvalbakje.

Druk op de knop Deksel ontgrendelen om het deksel te openen. Raadpleeg Afbeelding 1-7 op pagina 1.16.

Plaats het printerlint. Raadpleeg 'Het glaasjesprinterlint vervangen' op pagina 8.20.

Verbind de glaasjesprinter met de ThinPrep™ Genesis™-processor door het ene uiteinde van de USB-kabel aan te sluiten op de glaasjesprinter en het andere uiteinde op de USB-aansluiting aan de achterkant van de ThinPrep™ Genesis™-processor.



**Afbeelding 8-26 De glaasjesprinter verbinden met de ThinPrep™ Genesis™-processor**

Sluit de voeding aan op de glaasjesprinter en op een wandstopcontact.

**Let op:** De voeding voor de glaasjesprinter is niet uitwisselbaar met de voeding voor de buisjesprinter. De printers werken niet en kunnen beschadigd raken als de verkeerde voeding wordt aangesloten.

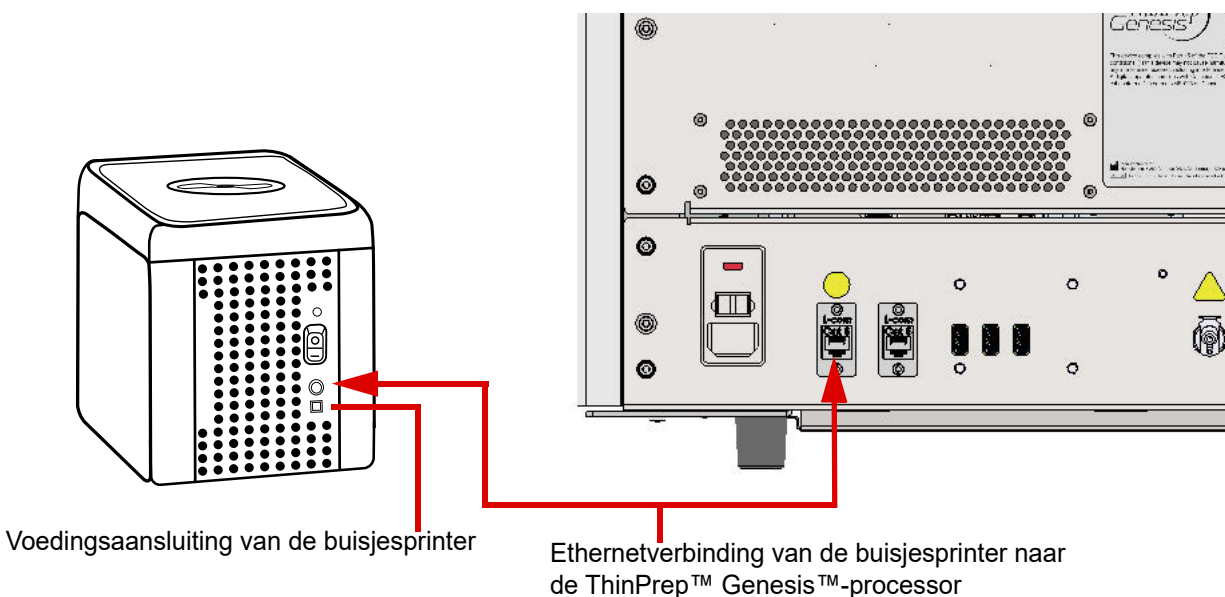
Druk op de aan-uitknop van de glaasjesprinter om de glaasjesprinter aan te zetten.

Raadpleeg 'De glaasjesprinter gebruiken' op pagina 7.15 voor informatie over het plaatsen van glaasjes in de glaasjesprinter.

## DE BUISJESPRINTER VERVANGEN

Als u de optionele buisjesprinter wilt toevoegen of vervangen na de oorspronkelijke installatie van de ThinPrep™ Genesis™-processor door Hologic-servicepersoneel, verwijdert u al het verpakkingsmateriaal van de buisjesprinter.

Verbind de buisjesprinter met de ThinPrep™ Genesis™-processor door het ene uiteinde van de ethernetkabel aan te sluiten op de buisjesprinter en het andere uiteinde op de ethernet aansluiting aan de achterkant van de ThinPrep™ Genesis™-processor.



**Afbeelding 8-27 De buisjesprinter verbinden met de ThinPrep™ Genesis™-processor**

Sluit de voeding aan op de buisjesprinter en op een wandstopcontact.

**Let op:** De voeding voor de glaasjesprinter is niet uitwisselbaar met de voeding voor de buisjesprinter. De printers werken niet en kunnen beschadigd raken als de verkeerde voeding wordt aangesloten.

Druk op de aan-uitknop van de buisjesprinter om de buisjesprinter aan te zetten.

# Onderhoud aan de ThinPrep™ Genesis™-processor

Onderhoudsschema voor de maand/het jaar:

Apparaatnummer

	Dagelijks of vaker			Wekelijks								Naar behoefte (indien nodig)							
	Fixatie- freagens na elke 100 glaasjes of elke dag ver- vangen, pag. 8.2	Glaasjes- nest, glaasjes- klem, pag. 8.2	Wegwerp- beker, pag. 8.3*	Bewer- kings- ruimte, pag. 8.3	Pipettor, pag. 8.5*	Aanraak- scherm, pag. 8.5	Deurtje en hand- greep, pag. 8.6	Printkop glaasjes- printer, pag. 8.6	Rollen glaasjes- printer, pag. 8.8	Invoerrol glaasjes- printer, pag. 8.10	Glaasjes- printer, pag. 8.11	Afvalflles, pag. 8.12	Leidingen vrijma- ken, pag. 8.17	Absorbe- rende pads, pag. 8.18	Pipettip- houder, pag. 8.20	Lint glaasjes- printer, pag. 8.20	Printkop glaasjes- printer, pag. 8.21	Printkop buisjes- printer, pag. 8.23	Buisjes- printer, pag. 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																			

\*Onderhoudsactiviteiten voor het pipetteren worden alleen uitgevoerd wanneer de Aliquot-cyclus of de Aliquot + glaasje-cyclus wordt gebruikt.

Deze pagina mag worden gekopieerd.



# 8 ONDERHOUD

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



# Hoofdstuk 9

---

## Problemen oplossen



### ALGEMEEN

Het systeem kan drie soorten fouten/statussen genereren:

- Monsterverwerkingsfouten
- Door gebruiker te corrigeren fouten
- Systeemfouten

In dit hoofdstuk staat ook hoe problemen met de optionele glaasjesprinter opgelost kunnen worden.



### MONSTERVERWERKINGSFOUTEN

Na voltooiing van een monsterverwerking worden eventueel opgetreden monsterfouten in het flaconrapport geregistreerd. Tijdens de verwerking van een monsterflacon kunnen monsterfouten optreden. Deze zijn 'monsterspecifiek' en hebben meestal slechts betrekking op een monsterflacon die wordt verwerkt. Als de fout niet verhindert dat een preparaat wordt gemaakt of een aliquot wordt uitgenomen, dan verschijnt de fout in het scherm Verwerking voltooid en in het flaconrapport. Monsterverwerkingsfouten worden alleen in het flaconrapport geregistreerd, niet in het foutenlogboek.

Wanneer een monsterverwerkingsfout optreedt:

- Indien een pipettip is opgepakt, wordt deze afgevoerd.
- Indien een filter is opgepakt, wordt dit doorgeprikt.
- Indien een glaasje is opgepakt, maar nog niet is gebruikt, wordt het teruggeplaatst in het glaasjesnest.



**Tabel 9.1 Monsterverwerkingsfouten**

<b>Fout</b>	<b>Beschrijving</b>	<b>Mogelijke oorzaak</b>	<b>Herstelmaatregel</b>
5000 Vloeistofniveau buisje te hoog	Het vloeistofniveau in het buisje is te hoog voor de pipettor om een aliquot vanuit de flacon te kunnen afgeven in het buisje. In het flaconrapport wordt de flacon geregistreerd als <b>Mislukt</b> .	Mogelijk is een verkeerd buisje of een reeds verwerkt buisje geladen.	Vervang het buisje door een nieuw buisje of het correcte buisje en verwerk het monster opnieuw.
5001 Vloeistofniveau buisje te laag	Het vloeistofniveau in het buisje is te laag voor de pipettor om een aliquot vanuit de flacon te kunnen afgeven in het buisje. In het flaconrapport wordt de flacon geregistreerd als <b>Mislukt</b> .	Mogelijk is een verkeerd buisje of een reeds verwerkt buisje geladen.	Vervang het buisje door een nieuw buisje of het correcte buisje en verwerk het monster opnieuw.
5002 Vloeistofniveau flacon te hoog	Terwijl het filter of de pipettip in de flacon wordt geplaatst, detecteert het systeem het vloeistofniveau te vroeg. (21 ml is het maximaal toegestane volume.) Het monster is niet verwerkt. Er is geen preparaat gemaakt. Er is geen aliquot uitgenomen. In het flaconrapport wordt de flacon geregistreerd als <b>Mislukt</b> .	Er zit te veel vloeistof in de flacon.	Inspecteer de flacon om te controleren of het vloeistofniveau boven de matglazen streep op de flacon ligt. Bewaar overtollige vloeistof in een daarvoor geschikte container als het volume in de monsterflacon moet worden teruggebracht tot tussen 17 en 21 ml. Verwerk het monster opnieuw.
5003 Vloeistofniveau flacon te laag	De flacon bevat niet voldoende vloeistof voor een goede monsterverwerking. (17 ml is het minimaal vereiste volume.) Het monster is niet verwerkt. Er is geen preparaat gemaakt. Als de flacon voldoende vloeistof bevatte voordat een aliquot werd verwijderd, wordt het aliquot afgegeven. In het flaconrapport wordt het aliquot geregistreerd als <b>Voltooid</b> . Als de flacon niet voldoende vloeistof bevatte voordat werd geprobeerd het aliquot te verwijderen, is er geen aliquot verwijderd. In het flaconrapport wordt de flacon geregistreerd als <b>Mislukt</b> .	De flacon heeft gelekt. Fout in het pneumatisch systeem. Preparatiefout waardoor er te weinig vloeistof is.	Inspecteer de flacon om te controleren of deze niet lekt. Plaats het monster in een andere flacon als de flacon beschadigd is. Controleer of het vloeistofniveau in de monsterflacon tussen 17 en 21 ml is. Voeg PreservCyt-oplossing toe als het vloeistofniveau lager is dan de matglazen streep op de flacon. Vul de flacon niet tot boven de matglazen streep. Verwerk het monster opnieuw.
5004 Blokade in flacon	Het filter of de pipettip ondervindt weerstand bij plaatsing in de flacon. In het flaconrapport wordt de flacon geregistreerd als <b>Mislukt</b> .	Mogelijk is er in de flacon een voorwerp achtergebleven, bijv. een afnamehulpmiddel.	Inspecteer de flacon om te zien of er een vreemd voorwerp in zit. Gebruik een flacon waarin een vreemd voorwerp zit niet voor verwerking.

**Tabel 9.1 Monsterverwerkingsfouten**

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
5005 Te hoge monsterdichtheid	Het monster is zo geconcentreerd dat er met de processor geen toereikend preparaat van kan worden gemaakt. Dit bericht is slechts een mededeling; het objectglasje wordt verwerkt en kan geschikt zijn.	Het monster is zo geconcentreerd dat er met de processor geen toereikend preparaat van kan worden gemaakt.	Dit geldt alleen voor niet-gynaecologische monsters. Schud of vortex het monster gedurende 8–12 seconden. Verdun dan het monster in een mengverhouding van 20:1. Plaats 1 ml van het monster in een nieuwe flacon met PreservCyt-oplossing en verwerk het opnieuw.
5006 Lage celconcentratie	Deze foutmelding geeft aan dat het gehele monster bij het maken van het preparaat is opgebruikt. Dit bericht is slechts een mededeling; het objectglasje wordt verwerkt en kan geschikt zijn.	Deze melding duidt meestal op een probleem met het afgenomen monster en niet op disfunctioneren van de processor en/of mechanische componenten daarvan.	<p><b>Gynaecologische glaasjes:</b> Als het objectglasje voldoet voor onderzoeksdoeleinden, is geen verdere actie nodig. Als het objectglasje niet voldoet, moet de in het laboratorium gangbare procedure voor het registreren van ontoereikende monsters worden gevolgd.</p> <p><b>Niet-gynaecologische glaasjes:</b> Maak, als er nog monstermateriaal beschikbaar is, een nieuw preparaat, indien mogelijk met meer celmateriaal.</p>
5007 Glaasjescode lezen mislukt	De flaconcode kon niet worden gelezen of heeft een ongeldige indeling. Het monster is niet verwerkt. Er is geen preparaat gemaakt. Er is geen aliquot uitgenomen. De flaconcode verschijnt niet in het flaconrapport.	Glaasje aanwezig met ontbrekend of beschadigd etiket. Foute mechanische uitlijning of storing in de lezer.	Zorg dat een glaasje correct geëtiketteerd is. Zie 'Flaconetiketten aanbrengen' op pagina 7.8. Controleer de parameters van het glaasjesetiket in de instellingen onder Opties beheerder om te zien of de glaasjescode overeenkomt met de instelling in de processor. Zie 'Glaasjesetiketten' op pagina 6.26 en 'De glaasjescode configureren' op pagina 6.54. Zorg dat de glaasjescodelezer niet wordt geblokkeerd (zie Afbeelding 8-2). Voer de glaasjescode opnieuw in, ofwel met de streepjescodescanner ofwel handmatig met het toetsenblok. Neem contact op met Technische ondersteuning als de fout aanhoudt.





Tabel 9.1 Monsterverwerkingsfouten

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
5008 Glaasjescode kwam niet overeen met cytologiecode	De glaasjescode is gelezen en met de flaconcode vergeleken. De glaasjescode kwam niet overeen met de flaconcode zoals dat was ingesteld in de processor. Het monster is niet verwerkt. Er is geen preparaat gemaakt. Er is geen aliquot uitgenomen. De flaconcode verschijnt niet in het flaconrapport.	De verkeerde code of streepjescode is ingevoerd. Het glaasjesetiket heeft de verkeerde indeling. De instellingen onder Opties beheerder hebben een schema voor het etiketteren van flacons/glaasjes dat niet correct is voor uw lab.	Zorg ervoor dat het correcte glaasje en de correcte flacon worden gebruikt. Zorg er bij flacons met meer dan één code voor dat de correcte code wordt ingevoerd als cytologiecode. Controleer de parameter Etiketindeling in de instellingen onder Opties beheerder om te zien of deze overeenkomt met het type glaasjesetiket dat wordt gebruikt. Zie 'Glaasjesetiketten' op pagina 6.26 en 'De glaasjescode configureren' op pagina 6.54. Voer de glaasjescode opnieuw in.
5009, 5010 Streng of verstopping gedetecteerd tijdens aliquot	De processor heeft geprobeerd een aliquot uit de flacon te nemen, maar heeft een streng in het monster gedetecteerd die goede aspiratie van de pipet belet. Het monster is niet verwerkt. Er is geen preparaat gemaakt. Er is geen aliquot uitgenomen. In het flaconrapport wordt de flacon geregistreerd als <b>Mislukt</b> .	Het monster heeft te veel materiaal waardoor de pipet niet goed kan aspireren.	Probeer het monster opnieuw te verwerken, met een nieuwe pipettip. Als de tweede poging ook mislukt, kunt u overwegen het monster handmatig te pipetteren (niet met de processor).



## FOUTEN IN MANIPULATIE MEDIA

Fouten in de manipulatie van media zijn fouten waarvan het systeem met tussenkomst van de gebruiker kan herstellen. De fouten treden tijdens de verwerking van een monster op. Als het systeem een fout detecteert, wordt het proces stilgezet (beëindigd of onderbroken, afhankelijk van de oorzaak) en wordt de fout gemeld via een bericht op de gebruikersinterface en met een hoorbaar alarm (indien ingeschakeld). Sommige fouten kunnen aan het begin van een verwerking worden gedetecteerd en dienen eerst opgelost te worden voordat de verwerking kan worden gestart.

Volg de aanwijzingen op het aanraakscherm van de processor om de fout op te lossen. Ga vervolgens door met de verwerking. Als dezelfde fout in de manipulatie van media optreedt na de tussenkomst van de gebruiker, stopt de verwerking, wordt de fout geregistreerd als een **Systeemvoorval** en gaat de processor in de beperkte modus staan. Zie 'Een systeemfout wissen' op pagina 9.14.

Bij sommige fouten in de manipulatie van media kan het nuttig zijn gebruik te maken van de functie **Media wissen** om een filter, glaasje, pipettip, flacon, flacondop of buisje te zien en te bereiken.

## Filterdetectie

Als de ThinPrep Genesis-processor aan het begin van het Objectglas- of het Aliquot + objectglas-proces geen nieuw, niet geperforeerd filter detecteert, wordt de gebruiker gevraagd zich ervan te vergewissen dat er een nieuw filter is geladen. De filterdetectie kan tot 15 seconden duren. De knoppen op het laadscherm zijn niet beschikbaar tijdens de filterdetectie.

1. Druk op **Annuleren** om te stoppen en te controleren. Open de deur en controleer of een nieuw filter correct is geplaatst of plaats een nieuw filter op de filterplug.
2. Druk op de knop **Doorgaan**.

**Opmerking:** Als 'Auto-start met gesloten deur' is ingeschakeld, start het proces wanneer de deur gesloten wordt, en is de knop **Doorgaan** is niet beschikbaar.



**Afbeelding 9-1 Bevestigen dat er een filter in de processor is geladen**

3. Als het bericht opnieuw verschijnt wanneer er een nieuw, niet-geperforeerd filter is geplaatst, drukt u op **Volgende** om door te gaan.

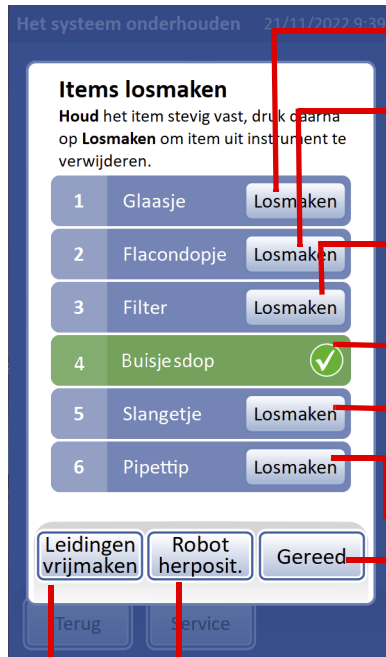
## Media wissen



**Afbeelding 9-2 De knop Media wissen**

Bij sommige systeemfouten kan het noodzakelijk zijn om een glaasje, flacondop, filter, buisjesdop, buisje of pipettip te verwijderen dat/die is achtergebleven tijdens een verwerkingsproces. Druk in het hoofdmenu achtereenvolgens op **Opties beheerder**, **Systeemonderdelen** (Systeemonderhoud) en **Media wissen**. Het scherm bevat knoppen die de aanzuigdruk op bovengenoemde media opheffen, zodat ze kunnen worden verwijderd. Zie Afbeelding 9-3.

**Opmerking:** Het medium wordt losgelaten direct nadat de druk is opgeheven. Houd het voorwerp vast voordat u op de knop drukt, zodat het niet valt.



**Losmaken: Glaasje.** Hiermee gaan de grijpers van de glaasjesklem open en wordt het glaasje losgelaten.

**Losmaken: Flacondopje.** Hiermee gaan de grijpers van de flaconklem open en valt de flacondop naar beneden.

**Losmaken: Filter.** Hiermee wordt de filterplug ontluicht, zodat het filter kan worden losgetrokken. Bij sommige fouten kan dit eerst worden weergegeven als een knop **Legen**.

**Losmaken: Buisjesdop.** Hiermee gaan de grijpers van de buisjesdopklem open en valt de buisjesdop naar beneden. In dit voorbeeld is de buisjesdop al losgemaakt.

**Losmaken: Buisje.** Hiermee gaat de grijper in de buisjeshouder open, zodat het buisje kan worden verwijderd.

**Losmaken: Pipettip.** Hiermee wordt de druk op de pipettor opgeheven en wordt de pipettip uitgeworpen. Bij sommige fouten kan dit eerst worden weergegeven als een knop **Legen**.

Druk op **Gereed** om terug te gaan naar het scherm Het systeem onderhouden.

Druk op **Robot herpositioneren** om de robot met uw hand te verplaatsen.

**Leidingen vrijmaken** stuurt lucht door de pneumatische slang die verbonden is met de filterplug, als onderhoudsactiviteit voor het instrument. De knop **Leidingen vrijmaken** wordt niet getoond wanneer het scherm **Media wissen** het resultaat is van een fout.

### Afbeelding 9-3 Het scherm Media wissen

Omdat de robot tijdens een verwerking op en neer gaat en ronddraait, kan het, afhankelijk van het moment waarop de fout plaatsvond, lastig zijn om het in de processor achtergebleven medium te zien of te bereiken. Gebruik de knop **Robot herpositioneren** om de robot voorzichtig en handmatig omlaag of omhoog te brengen of te draaien. De grijze hendel rechts van de robot kan u helpen bij het herpositioneren van de robot, met name als de robot in een zeer lage positie is gestopt.

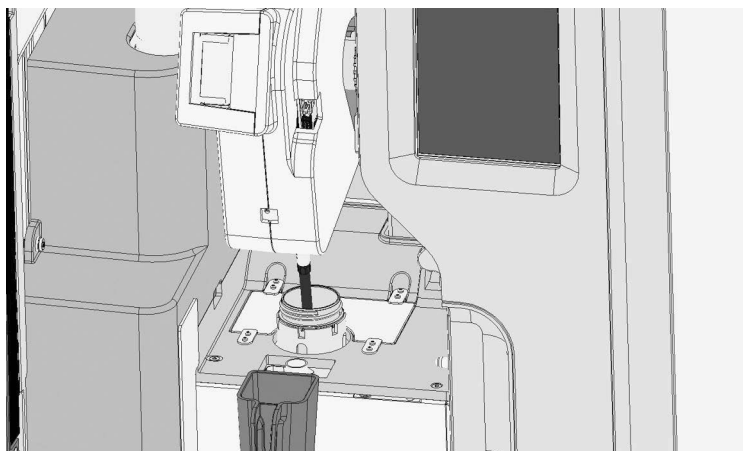


Druk op de knop **Robot herpositioneren** en duw vervolgens voorzichtig tegen de robot om hem te draaien of omhoog om omlaag te brengen. De robot kan zowel linksom als rechtsom worden gedraaid.

Druk in dit scherm op **Gereed** om de robot vast te zetten op de nieuwe positie. Verwijder eventueel aanwezige media.

**Afbeelding 9-4** Robot herpositioneren

**Opmerking:** Er is één speciale situatie. Als een fout optreedt terwijl de pipettip is ondergedompeld in de flacon, is het niet mogelijk de functie Robot herpositioneren te gebruiken omdat de pipettor naar een open flacon is gericht, zonder voldoende vrije ruimte om de pipettor te bewegen (fout 6061, zie Afbeelding 9-5). In deze situatie moet u de processor uitschakelen en, terwijl de processor geen voeding krijgt, de robot omhoog bewegen. Zet daarna de processor weer aan. De knop **Robot herpositioneren** is pas beschikbaar nadat de pipettor niet meer naar de flacon is gericht.

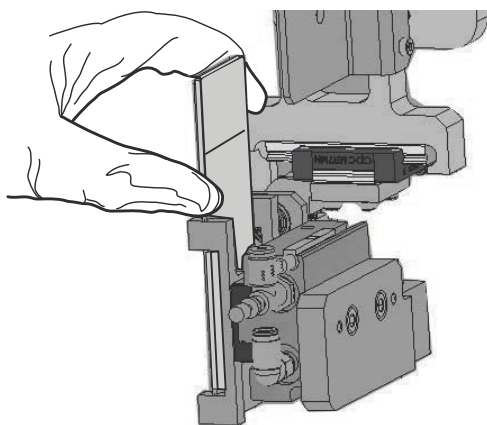


**Afbeelding 9-5** Verplaatsen van de pipettor om de flacon te mijden

### Glaasje losmaken

**Opmerking:** Kijk waar het glaasje zich bevindt voordat u op de knop Losmaken drukt.

Een glaasje kan zich in de glaasjesklem van de glaasjestransportarm bevinden. De glaasjesklem blijft gesloten nadat een glaasje is opgepakt, totdat het glaasje is afgegeven aan het fixatiefbad of teruggebracht naar het glaasjesnest. Om het glaasje los te maken uit de klem, houdt u het glaasje zodanig vast dat het niet kan vallen, en drukt u vervolgens op de knop **Losmaken: De knop Glaasje**.

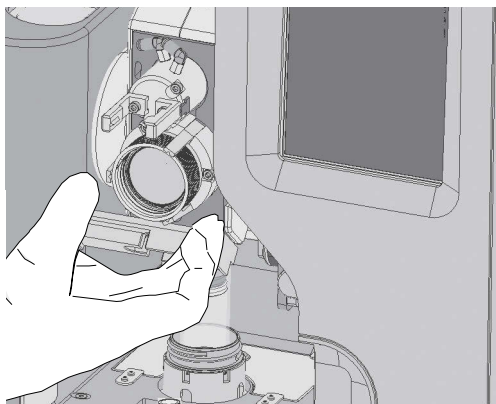


Houd het glaasje vast dat is achtergebleven in de glaasjesklem. Druk op **Losmaken: Glaasje** en de grijper van de klem laat het glaasje los.

**Afbeelding 9-6 Glaasje losmaken**

### Flacondop losmaken

De grijpers van de flacondopklem blijven gesloten in een foutconditie, zodat de flacondop niet valt. Houd de flacondop vast en druk dan op de knop **Losmaken: Flacondop** om de klem te openen en de flacondop te verwijderen. Zie Afbeelding 9-7.



**Afbeelding 9-7 Flacondop losmaken**

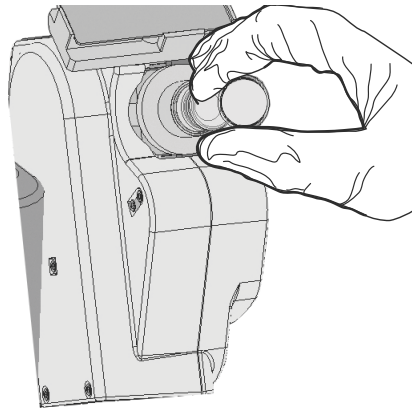
**Opmerking:** Als de flacondop niet in de klem zit, is de flacondop mogelijk op de bodem van de bewerkingsruimte gevallen. Als dat inderdaad het geval is, pakt u de dop op en draait u deze met de hand weer op de flacon.

**Filter losmaken**

De filterplug houdt lichte druk in het filter nadat het is opgepakt; hierdoor valt het filter niet. Om een filter te verwijderen dat zich nog op de filterplug bevindt, drukt u op de knop **Losmaken: Filter**. Vervolgens trekt u het filter er voorzichtig af.

Als de fout optrad terwijl er vloeistof in het filter zat, moet u de robot zodanig roteren dat het filter zich boven de flacon zonder dop bevindt. Met het filter op zijn plaats houdt u het filter vast en drukt u in het scherm Media wissen op de knop **Legen**. Giet de vloeistof uit het filter in de flacon eronder.

**Let op:** Verwijder een filter nooit met kracht van de filterplug zonder de systeemdruk op te heffen. Hierdoor zou de processor kunnen worden beschadigd.



**Afbeelding 9-8 Filter losmaken**

**Buisjesdop losmaken**

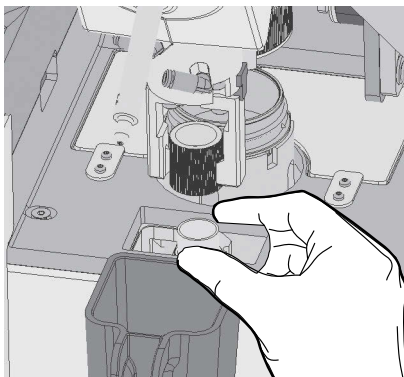
De grijpers van de buisjesdopklem blijven gesloten in een foutconditie, zodat de buisjesdop niet valt. Houd de buisjesdop vast en druk dan op de knop **Losmaken: Buisjesdop** om de klem te openen en de buisjesdop te verwijderen. Zie Afbeelding 9-9.



**Afbeelding 9-9 Buisjesdop losmaken**

**Buisje losmaken**

De buisjesklem in de buisjeshouder blijft gesloten in een foutconditie, zodat er een buisje in blijft zitten. Houd het buisje vast en druk dan op de knop **Losmaken: Buisje** om de klem te openen en het buisje te verwijderen. Zie Afbeelding 9-10.



**Afbeelding 9-10 Buisje losmaken**

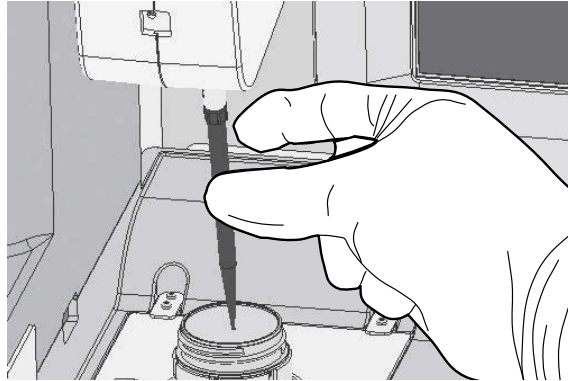
**Pipettip losmaken**

De pipettor houdt lichte druk in de pipettip nadat deze is opgepakt; hierdoor valt de pipettip niet.

Als de fout optrad terwijl er vloeistof in de pipettip zat, moet u de robot zodanig roteren dat de pipettip zich boven de flacon zonder dop bevindt. Met de pipettip op zijn plaats houdt u de pipettip vast en drukt u in het scherm Media wissen op de knop **Legen**. Giet de vloeistof uit de pipettip in de flacon eronder.

Om een pipettip te verwijderen die zich nog in de pipettor bevindt, houdt u de pipettip vast en drukt u op de knop **Losmaken: Pipettip**. De processor trekt dan het uiteinde van de pipettor terug en de pipettip wordt uitgeworpen.

**Let op:** Verwijder een pipettip nooit met kracht uit de pipettor zonder de systeemdruk op te heffen; hierdoor zou de processor kunnen worden beschadigd.



**Afbeelding 9-11 Pipettip losmaken**

### **Leidingen vrijmaken**

De knop **Leidingen vrijmaken** stuurt lucht door de pneumatische slang die op de filterplug is aangesloten, waardoor eventuele vochtdruppels in de slang worden verplaatst. Dit wordt beschreven in Hoofdstuk 8, 'Onderhoud'.





Tabel 9.2 Fouten in manipulatie media

Fout	Beschrijving	Mogelijke oorzaak	Herstelmaatregel
6100, 6102, 6103 Fout in manipulatie flacons	De processor heeft de flacon niet goed gedraaid of geopend of heeft de dop niet goed teruggeplaatst.	Blokkade in het pad van het dispersiemechanisme of de robot. Flacondop is beschadigd. Flaconklem is beschadigd. Storing in de processor.	Verwijder eventuele blokkades. Inspecteer de flacondop. Als de fout niet is opgelost, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.
6101 Flacondop vastmaken mislukt	De processor heeft de flacondop niet goed vastgedraaid.	Flacondop is beschadigd. Flaconklem is beschadigd. Storing in de processor.	Inspecteer de flacondop. Als de fout niet is opgelost, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.
6103 Flacondop openen mislukt	De processor heeft de flacondop niet helemaal verwijderd.	Het verwijderen van de dop wordt fysiek gehinderd. Flacondop is beschadigd. Flaconklem is beschadigd. Storing in de processor.	Inspecteer de flacons om te zien of er een reden is waarom de doppen niet kunnen worden geopend (het plastic is bijvoorbeeld niet van de flacon verwijderd). Draai de dop los en vervolgens weer vast en verwerk het monster opnieuw. Inspecteer de flacondop. Als de fout niet is opgelost, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.
6150, 6152, 6153 Fout in manipulatie glaasjes	De processor kon een ongebruikt glaasje niet overbrengen van het glaasjesnest naar de glaasjesklem of kon de robot niet goed verplaatsen om een ongebruikt glaasje te manipuleren.	Glaasje is beschadigd. <b>WAARSCHUWING: Glas</b> Wees voorzichtig bij het hanteren van glazen objectglaasjes. Blokkade bij het glaasjesnest. Storing in de glaasjesklem.	Inspecteer het ongebruikte glaasje op beschadiging en vervang het glaasje indien het beschadigd is. Veeg eventueel glasstof en gruis uit het glaasjesnest en de glaasjesklem. Als de fout niet is opgelost, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.
6151 Glaasje niet aanwezig in gripper	De processor heeft een glaasje in de glaasjesklem niet gedetecteerd.	Glaasje is beschadigd. Glaasje niet goed geplaatst in het glaasjesnest. Storing in de sensor.	Inspecteer het ongebruikte glaasje op beschadiging en vervang het glaasje indien het beschadigd is. Veeg eventueel glasstof en gruis uit het glaasjesnest en de glaasjesklem. Als de fout niet is opgelost, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.
6154 Onverwacht glaasje of filter aanwezig	Er is een glaasje of filter in de processor geladen en 'Aliquot' is geselecteerd als het te verwerken item. Glaasjes en filters worden niet gebruikt in het aliquotproces.	Aan het begin van het aliquotproces is per ongeluk een glaasje of een filter achtergebleven in de processor.	Verwijder het glaasje of filter en begin met de verwerking van het aliquot.
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Fout in manipulatie filters	De processor kon het filter niet op de filterplug plaatsen, kon het filter niet detecteren of kon het filter niet zodanig positioneren dat een vloeibaar monster vanuit het filter terug werd geblazen in de flacon.	Storing in de filterplug. Storing in het pneumatisch systeem. De processor kan het filter niet goed positioneren.	Gebruik de functie Media wissen om het filter te legen en/of te verwijderen. Als de fout niet is opgelost, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.

**Tabel 9.2 Fouten in manipulatie media**

<b>Fout</b>	<b>Beschrijving</b>	<b>Mogelijke oorzaak</b>	<b>Herstelmaatregel</b>
6203 Filter gebruikt of niet aanwezig	De processor heeft geprobeerd de aanwezigheid van een filter te detecteren maar heeft geen intact filter gedetecteerd.	Filter ontbreekt op de filterplug. Filter op de filterplug is een beschadigd filter of een doorgeprikt filter. Fout bij de filterdetectie.	Plaats een nieuw filter op de filterplug. Als de fout niet is opgelost, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.
6207 Vorbereiding voor leidingen vrijmaken mislukt	De processor heeft de robot niet in de juiste positie gebracht om de leidingen te wissen.	Obstructie van de robot.	Controleer of er iets is wat de robot blokkeert. Controleer op een gevallen buisjesdop of flacondop die normale beweging mogelijk verhindert. Verwijder de blokkade. Verwerk het monster opnieuw. Als de fout niet is opgelost, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.
6208 Fout bij vrijmaken van leidingen	De processor is er niet in geslaagd de leidingen vrij te maken vanwege een fout in het pneumatische systeem.	Storing in het pneumatisch systeem.	Probeer het proces Leidingen vrijmaken opnieuw uit te voeren. Als de fout niet is opgelost, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.
6250, 6251, 6252 Fout in manipulatie buisjes	De processor heeft tijdens de verwerking het buisje of de buisjesdop niet goed vastgegrepen en losgemaakt.	Buisje verwijderd tijdens verwerking. Buisjesdop gevallen of beschadigd Door een mechanische storing kon het buisje niet worden geopend of vastgegrepen.	Controleer op een gevallen buisjesdop of flacondop die normale beweging mogelijk verhindert. Als de fout niet is opgelost, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Fout in manipulatie pipetten	De processor kon de robot niet verplaatsen, kon de pipetthouder niet verplaatsen, kon geen pipettips uit de pipetthouder nemen of kon geen gebruikte pipettip afgeven in de wegwerpbeker voor pipettips.	De robot, de bewaar ruimte voor pipettips, de flacon of de wegwerpbeker voor pipettips wordt geblokkeerd. De pipettip is beschadigd. Storing in de processor.	Controleer of er iets is wat de robot of de bewaar ruimte voor de pipettips blokkeert. Controleer of de pipettips stevig in de pipetthouder zitten. Inspecteer de flacon om te zien of er een vreemd voorwerp in zit. Verwijder de blokkade. Inspecteer de wegwerpbeker voor pipettips om te zien of er een vreemd voorwerp in zit. Verwijder de blokkade. Verwerk het monster opnieuw. Als de fout niet is opgelost, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.
6308 Geen pipettips gedetecteerd	De processor heeft geen pipettips in de pipetthouder gedetecteerd.	Er zitten geen pipettips meer in de pipetthouder. De pipetthouder is uit de processor verwijderd. Sensorfout.	Vul de pipetthouder bij met pipettips. Plaats de pipetthouder terug in de processor. (Zie 'De pipettips laden' op pagina 7.19) Als de fout niet is opgelost, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.

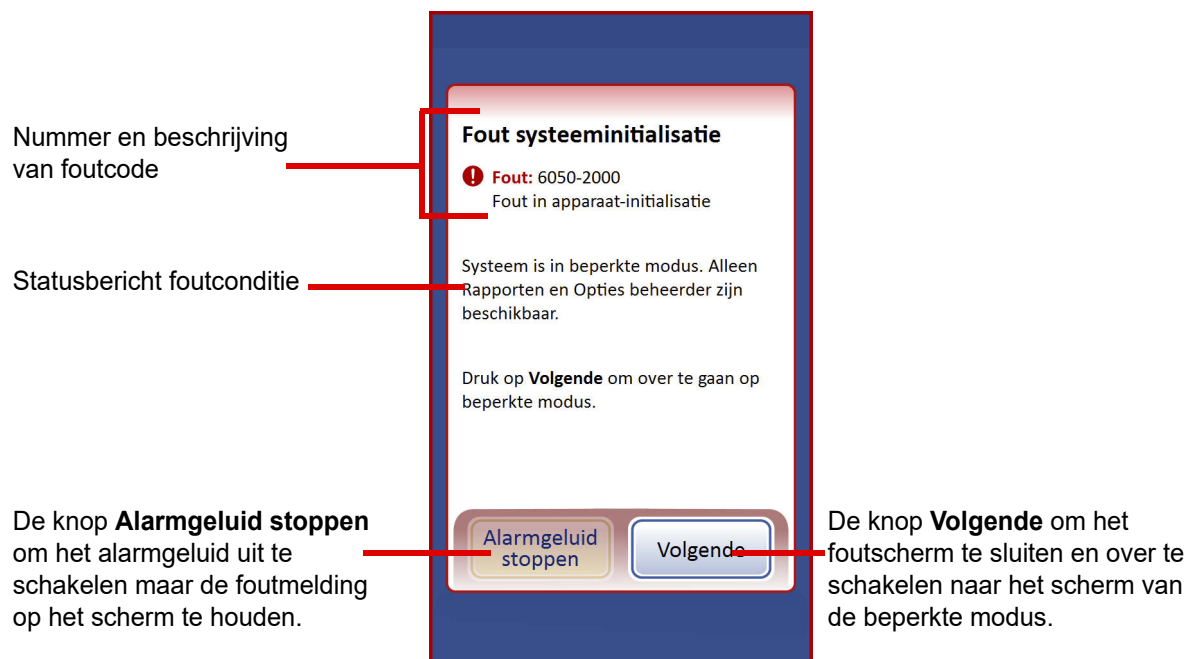
## SYSTEEMFOUTEN

Systeemfouten zijn fouten waarvan de ThinPrep Genesis-processor niet kan herstellen zonder tussenkomst van de gebruiker. Het lopende proces wordt beëindigd en het systeem probeert de fout te registreren. Een systeemfout is een fout waarbij hoogstwaarschijnlijk de hulp van een onderhoudstechnicus nodig is om de fout te herstellen. Een gebruiker kan ervoor kiezen het systeem opnieuw op te starten of om instructies hierover te vragen. De fout wordt geregistreerd in het foutenlogboek.

### Een systeemfout wissen

Wanneer een systeemfout is gedetecteerd, gebeurt meestal het volgende:

- Het systeem verschuift mechanismen om ruimte te maken, ontgrendelt het deurtje en keert terug naar de inactieve status.
- Het systeem geeft de foutmelding weer en laat het alarmsignaal klinken, mits dit is ingeschakeld (zie Afbeelding 9-12). Het systeem probeert zich te herstellen (een minuut of minder).



**Afbeelding 9-12** Systeem heeft een fout gedetecteerd

Als het systeem niet kan herstellen van een foutconditie, probeert het de mechanismen uit de weg te schuiven en schakelt het de motoren van de robot uit, zodat de gebruiker een glaasje, filter, pipettip, buisje of flacon gemakkelijk kan verplaatsen. Het deurtje wordt ontgrendeld zodat de gebruiker toegang heeft tot het apparaat.

### Beperkte modus

Als de processor niet geheel kan herstellen van een foutconditie, schakelt de toepassing over naar de beperkte modus. Hierdoor heeft de gebruiker toegang tot enkele functies, maar het systeem kan pas weer monsters verwerken wanneer de fout is verholpen. Na bevestiging van de foutmelding wordt in de gebruikersinterface het **Hoofdmenu** weergegeven. De knop **Rapporten** is beschikbaar. Hiermee kunt u het rapport met systeemvoorvallen bekijken of downloaden (de foutcode is vastgelegd in dit rapport). In het scherm Rapporten kunt u ook de knop **Diagnostiek verzamelen** gebruiken wanneer Technical Support u daarom vraagt. De knop **Opties beheerder** is beschikbaar. Vanuit Opties beheerder is de knop **Afsluiten** beschikbaar. Daarmee kan de processor opnieuw worden gestart, waardoor systeemfouten doorgaans worden verholpen.



**Afbeelding 9-13 Beperkte modus, scherm Hoofdmenu**

Druk op de knop **Afsluiten** om het systeem te herstellen van een fout waarvoor het systeem moet worden afgesloten.

Wacht tot de computer uit is (en het aanraakscherm leeg is). Zet daarna de aan-uitschakelaar aan de achterzijde van de processor op Uit. Schakel het systeem een paar seconden nadat het volledig is uitgeschakeld, weer in en laat het opstarten. Als het systeem klaar is om verwerkingen uit te voeren, behoort het hoofdscherm te worden weergegeven.



Als na het opnieuw opstarten van het systeem het scherm van de beperkte modus wordt weergegeven, moet u contact opnemen met Technische ondersteuning. De afdeling Technical Support van Hologic kan u vragen om een rapport Diagnostiek verzamelen. Zie 'Diagnostiek verzamelen' op pagina 6.66.

### **Glaasje vastgelopen in de glaasjesprinter**

Als de glaasjesprinter vastloopt, drukt u op de knop glaasje uitwerpen om te proberen het glaasje uit te werpen.

Als de glaasjesprinter het glaasje nog niet uit de glaasjespatroon heeft gehaald, moet de glaasjespatroon worden verwijderd. Open met handschoenen aan de glaasjespatroon en maak alle glaasjes die aan elkaar vastzitten los. Als de glaasjespatroon (bijna) vol zit met glaasjes, moeten er glaasjes worden verwijderd tot de glaasjespatroon voor ongeveer een derde is gevuld. Sluit de glaasjespatroon, plaats de glaasjespatroon terug in de glaasjesprinter en druk op de knop voor glaasje uitwerpen.

Als het glaasje nog steeds vastzit in de printer, maar niet meer in de glaasjespatroon, opent u het deksel van de glaasjesprinter en verwijdert u het glaasjesprinterlint. Verwijder de glaasjespatroon. Controleer of er een glaasje in de patroon zit. Controleer of zich onder het glaasjesprinterlint een glaasje bevindt.

Keer, met het deksel nog steeds open, de richting van de glaasjesrollers om door de aan-uitknop ingedrukt te houden. Verwijder het glaasje op het moment dat u er makkelijk bij kunt. Ook kunt u op de knop glaasje uitwerpen drukken om een glaasje op een positie te krijgen dat u er makkelijk bij kunt.

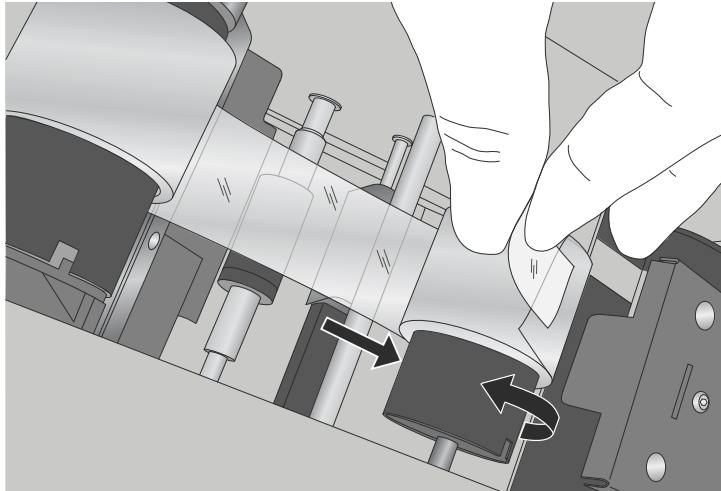
Houd de invoerrol op de glaasjesprinter schoon om het vastlopen van glaasjes te voorkomen. Zie 'De invoerrol van de glaasjesprinter reinigen' op pagina 8.10.

Als zich in de glaasjesprinter een gebroken glaasje bevindt dat niet kan worden verwijderd op de hierboven beschreven wijze, kan er gruis afkomstig van het glaasje in de metalen tray onder in de glaasjesprinter vallen. Schuif de metalen tray naar links of naar rechts om de tray te verwijderen. Verwijder het eventueel aanwezige gruis. Schuif de tray weer op zijn plaats. Het gaatje in het lipje van de tray staat op één lijn met de schroef aan de linkerkant van de printer. Zorg dat het gaatje en de schroef op één lijn liggen om de tray te vergrendelen.

### **Afgebroken glaasjesprinterlint**

Als het printerlint in de glaasjesprinter afbreekt, kan het met een stukje plakband weer aan elkaar worden gezet.

Open het deksel van de glaasjesprinter. Draai de toevoerrol zó ver door dat het printerlint zich boven de bovenkant van de toevoerrol bevindt. Plak een stukje plakband op het uiteinde van het printerlint, met de plakzijde naar beneden.



**Afbeelding 9-14 Repareren van een afgebroken printerlint in de glaasjesprinter**

Leid het printerlint tot onder de oppikrol. Plak de plakband vast aan de oppikrol. Draai de oppikrol tot het lint strak staat. Sluit het deksel van de printer.

Als het lint opnieuw afbreekt, kan dat duiden op een probleem met de glaasjesprinter. Neem contact op met Hologic Technische ondersteuning.

### **Glaasjesprinterlint niet herkend/Glaasjesprinterpatroon niet herkend**

Als de glaasjespatroon in de glaasjesprinter is geplaatst en het printerlint in de glaasjesprinter is aangebracht, maar het blauwe lampje verlicht de glaasjespatroon niet en de printer wil niet printen, controleer dan of het glaasjesprinterlint wel van Hologic is. Met een verkeerd printerlint werkt de printer niet.

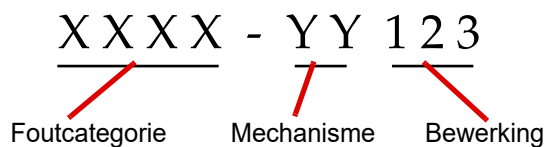
Als het wel een correct printerlint is, dan kan het zijn dat ofwel de koperen chip op de blauwe toevoerrol van het printerlint ofwel de koperen chip op de glaasjespatroon te vuil is waardoor het printerlint niet wordt herkend door de glaasjesprinter. Verwijder het printerlint en de glaasjespatroon uit de glaasjesprinter. Veeg de koperen chip op het blauwe gedeelte van de toevoerrol van het printerlint af met een pluisvrij doekje dat is bevochtigd met isopropylalcohol. Veeg de koperen chip op de glaasjespatroon af met een pluisvrij doekje dat is bevochtigd met isopropylalcohol.

Als de fout niet is opgelost, dient u contact op te nemen met Technische ondersteuning.



## Foutcodes

Voor iedere fout bestaat een foutcode die uit twee delen bestaat. De eerste vier cijfers staan voor de foutcategorie en de volgende tekens staan voor de status van het betreffende elektromagnetische apparaat op het moment dat de fout optrad. Zie Afbeelding 9-15.



**Afbeelding 9-15**    **Systeemfoutcode**

De foutcodes worden in het foutenlogboek geregistreerd. Het rapport geeft de laatste 100 fouten weer, maar bewaart fouten van de laatste 3 jaar in de systeemdatabase.

In de meeste gevallen wordt het dialoogvenster Media wissen weergegeven. Controleer of de mechanismen niet geblokkeerd zijn en start een nieuwe verwerking.

Als een fout niet is opgelost, moet u contact opnemen met Technische ondersteuning.

**10. Fixatie, Kleuring  
en afdekking**

**10. Fixatie, Kleuring  
en afdekking**



# Hoofdstuk 10

---

## Fixatie, kleuring en afdekking

PARAGRAAF

A

### INLEIDING

Hieronder volgt een beschrijving van de *aanbevelingen en richtlijnen* voor fixatieprocedures, kleuringsprotocollen en afdekmethoden.

**Opmerking:** Bij laboratoria die cytologische monsters verwerken, wordt een grote verscheidenheid aan fixatie-, kleurings- en afdekmethoden toegepast. De kenmerken van het dunne laagje cellen van de preparaten die met de ThinPrep™-processor worden gemaakt, maken een nauwkeurige beoordeling van de effecten van deze verschillen in protocol mogelijk en biedt laboratoriummedewerkers de mogelijkheid hun methoden te optimaliseren door de algemene richtlijnen die in deze paragraaf worden gegeven in overweging te nemen. Deze richtlijnen zijn aanbevelingen en dienen niet als absolute voorschriften te worden beschouwd.

De ThinPrep Genesis-processor plaatst voltooide objectglasjes in een fixatiefbad met 95% reagensalcohol of 95% ethylalcohol. Gebruik de volgende procedure voor het fixeren van preparaten die zijn gemaakt met het ThinPrep-systeem.

1. Neem elk objectglasje uit het fixatiefbad van de ThinPrep Genesis-processor nadat het daarin is geplaatst.
2. Zet het glasje in een multi-glaasjeshouder en plaats de glaasjeshouder in een fixatiefbad met 95% reagensalcohol of 95% ethylalcohol. De volgende maatregelen dienen om blootstelling van ThinPrep-objectglasjes aan lucht zo veel mogelijk te beperken:
  - Het overbrengen van de ThinPrep-objectglasjes van het fixatiefbad naar de fixatiefcontainer met multi-glaasjeshouder moet zo snel mogelijk worden uitgevoerd.
  - Wanneer de ThinPrep-objectglasjes worden overgebracht naar een kleurrekje, moeten de glaasjes voortdurend in de fixatiefoplossing ondergedompeld blijven.
3. **Gynaecologische glaasjes:** ThinPrep-objectglasjes moeten ten minste 10 minuten worden gefixeerd voordat tot kleuring wordt overgegaan.

**Niet-gynaecologische glaasjes:** ThinPrep-objectglasjes moeten ten minste 10 minuten worden gefixeerd voordat tot kleuring of tot het aanbrengen van fixatiefspray wordt overgegaan.

**Opmerking:** Sommige niet-gynaecologische glaasjes vallen in een droog bad of in PreservCyt-oplossing; dit is afhankelijk van het type dat wordt verwerkt.

**Voor gynaecologische glaasjes bestemd voor gebruik met het ThinPrep™-beeldvormings-systeem:** ThinPrep-objectglasjes moeten ten minste 10 minuten worden gefixeerd voordat tot kleuring wordt overgegaan.

PARAGRAAF  
C

## KLEURING

Bij het kleuren van ThinPrep-objectglaasjes zijn de volgende algemene richtlijnen van belang:

- De kleuringsduur van met ThinPrep geprepareerde objectglaasjes kan verschillen van de kleuringsduur bij conventionele preparaten en moet mogelijk worden aangepast.
- Het gebruik van een alcoholreeks tijdens het kleuringsproces vermindert de kans op celvorming en mogelijk celverlies.
- Door het gebruik van milde blauwoplossingen en verdund-zuurbaden wordt de celkernkleuring geoptimaliseerd en wordt het risico van celverlies verlaagd.

**Kleuringsprotocol:**

Een aanbevolen kleuringsprotocol voor ThinPrep-objectglaasjes is als bijlage bijgevoegd. In dit protocol staan de hierboven vermelde algemene richtlijnen voor kleuring en de volgende specifieke aanbevelingen:

1. Verwijder, indien de objectglaasjes door spraying zijn gefixeerd, de fixatie-spray door de glaasjes minstens 10 minuten in een standaard laboratoriumfixatief te laten weken.
2. Kleur de ThinPrep-objectglaasjes met standaard gemodificeerde Papanicolaou-kleuring overeenkomstig de standaardprocedures van de fabrikant, aangepast aan de bovenvermelde algemene richtlijnen voor ThinPrep-glaasjeskleuring.
3. De kleuringsduur van met ThinPrep geprepareerde objectglaasjes verschilt van de kleuringsduur bij conventionele preparaten; het kan nodig zijn deze duur te verlengen of te bekorten. Het wordt aanbevolen de kleuringsduur te optimaliseren volgens standaard laboratoriumprocedures. Door deze verschillen is het mogelijk dat ThinPrep-objectglaasjes en conventionele objectglaasjes afzonderlijk moeten worden gekleurd.

4. Hologic adviseert de objectglasjes zo weinig mogelijk aan sterk zure of sterk basische oplossingen bloot te stellen, aangezien door zulke stoffen celverlies kan optreden. Hieronder vindt u van verschillende oplossingen de aanbevolen maximale concentraties:
  - Zoutzuur (HCl) 0,025%
  - Lithiumcarbonaat (blauw-) baden 10 mg per liter<sup>1</sup>
  - Azijnzuur 0,1%
  - Ammoniumhydroxide 0,1%
5. Vermijd het gebruik van sterke zoutoplossingen, zoals Scotts Tap Water Substitute. Hologic adviseert het gebruik van een verdunde lithiumcarbonaat- of ammoniumhydroxide-oplossing als blauwoplossing.
6. Maak tijdens het hydratatie- / dehydratieproces gebruik van een alcoholreeks, bv. concentraties van 50%–70% alcohol. Dit verlaagt het risico van osmotische shock of celverlies tijdens het kleuringsproces.
7. Het niveau van de oplossingsbaden moet voldoende hoog zijn om de glasjes gedurende de totale kleuringscyclus volledig onder te dompelen; dit vermindert het risico van celverlies.
8. De glasjes moeten in elk bad gedurende ten minste 10 dompelingen worden geschud.

Voor gynaecologische objectglasjes die zijn bestemd voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem, raadpleegt u de aanbevolen kleuringsprotocollen in de ThinPrep Stain-gebruikershandleiding.

---

1. Zie Bales, CE, and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260 voor meer informatie.

**Tabel 10.1: Door Hologic aanbevolen kleuringsprotocol**

	<b>Oplossing</b>	<b>Tijd</b>
1.	70% reagensalcohol	1 minuut met schudden
2.	50% reagensalcohol	1 minuut met schudden
3.	Gedistilleerd water (dH <sub>2</sub> O)	1 minuut met schudden
4.	Richard-Allan hematoxyline I	30 seconden met schudden*
5.	Gedistilleerd water (dH <sub>2</sub> O)	15 seconden met schudden
6.	Gedistilleerd water (dH <sub>2</sub> O)	15 seconden met schudden
7.	Clarifier (0,025% ijszijn)	30 seconden met schudden
8.	Gedistilleerd water (dH <sub>2</sub> O)	30 seconden met schudden
9.	Bluing-reagens (10 mg lithiumcarbonaat/l)	30 seconden met schudden
10.	50% reagensalcohol	30 seconden met schudden
11.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minuut met schudden
13.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
14.	95% reagensalcohol	30 seconden met schudden
15.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
16.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
17.	100% reagensalcohol	30 seconden met schudden
18.	Xyleen	1 minuut met schudden
19.	Xyleen	1 minuut met schudden
20.	Xyleen	3 minuten met schudden
21.	Dekglasjes aanbrengen	

\* Tijd kan variëren naargelang de voorkeur van het laboratorium.

# 10

## FIXATIE, KLEURING EN AFDEKKING

### PARAGRAAF D

### AFDEKKING

Om zeker te zijn van de compatibiliteit van een bepaald afdekmedium met ThinPrep-objectglasjes, moet ieder laboratorium de keuze van afdekmedia evalueren.

Hologic beveelt aan dekglasjes van 24 mm x 40 mm of 24 mm x 50 mm te gebruiken.

Ook kan gebruik worden gemaakt van kunststof afdek materiaal dat bij geautomatiseerde apparatuur voor afdekking wordt toegepast.

Als u objectglasjes kleurt en afdekt voor het ThinPrep-beeldvormingssysteem, dient u de gebruikershandleiding van de beeldvormingsprocessor eerst te raadplegen.



# Hoofdstuk 11

---

## ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma

### Doelstelling

Het ThinPrep™ Pap Test-trainingsprogramma is door Hologic ontwikkeld om laboratoria ondersteuning te bieden bij de overstap van het conventionele Pap-uitstrijkje op de ThinPrep Pap Test. Hologic biedt informatie, ondersteuning en training voor het overstapproces, zoals het bekendmaken van de verandering aan de arts, training in cytopreparatiemethode, trainingsprogramma in ThinPrep Pap Test-morfologie en richtlijnen ter ondersteuning van de training van alle cytologiemedewerkers in het laboratorium.

### Opzet

De morfologietraining is bedoeld om de verschillen duidelijk te maken tussen het conventionele Pap-uitstrijkje en de ThinPrep Pap Test. De deelnemers maken gebruik van een reeks objectglaasjesmodules met behulp waarvan zij zich vertrouwd maken met een breed scala aan normale en abnormale cytologische verschijnselen op ThinPrep Pap Test-monsters.

Dit programma is gebaseerd op een cumulatief leerproces. Interpretatie van de morfologische criteria voor de monsters van de ThinPrep Pap Test vereist kritische analyse en toepassing van cytologische vaardigheden en kennis. Om de leervorderingen van deelnemers met betrekking tot de uitgangspunten van de ThinPrep Pap Test regelmatig te kunnen meten, wordt een systematische benadering gevolgd. Om leervorderingen te beoordelen wordt in het opleidingsprogramma zowel vooraf als achteraf getoetst.

De training begint met een lezing over de ThinPrep-morfologie. Hierin worden de deelnemers vertrouwd gemaakt met de microscopische weergave van cervixmonsters die met het ThinPrep-systeem zijn geprepareerd. Er wordt een overzicht gegeven van de morfologische eigenschappen die gangbaar zijn voor specifieke diagnostische entiteiten zoals beschreven in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

Na de inleidende lezing beoordelen alle deelnemers bekende ThinPrep Pap Test-objectglaasjes. In deze module wordt een groot aantal verschillende ziekten en ziekte toestanden gepresenteerd en wordt de deelnemer een basisreferentiekader aangereikt voor het hele scala aan diagnostische categorieën die hij of zij kan tegenkomen. Beoordeling van sterk op elkaar lijkende gevallen maakt ook deel uit van het programma. Met behulp van de ThinPrep-atlas voor gynaecologische morfologie, waarin veelvoorkomende diagnostische entiteiten en de corresponderende differentiële diagnoses worden belicht, verbreden de deelnemers hun inzicht in sterk op elkaar lijkende entiteiten op ThinPrep-objectglaasjes en in de criteria voor de juiste classificatie van deze entiteiten.

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





Een reeks modules met onbekende gevallen van de ThinPrep Pap Test wordt gebruikt om de vaardigheden van elke deelnemer in het screenen en interpreteren van ThinPrep-objectglaasjes te toetsen. De deelnemers moeten deze beginset met objectglaasjes screenen en diagnosticeren en hun resultaten noteren op het aan hen verstrekte antwoordformulier. Na voltooiing worden alle objectglaasjes en de juiste antwoorden door elke deelnemer individueel bestudeerd.

Vervolgens wordt een laatste set onbekende ThinPrep Pap Test-objectglaasjes uitgereikt. Deze laatste set glaasjes is samengesteld volgens de huidige CLIA-richtlijnen en de resultaten van de deelnemers zullen worden beoordeeld door medewerkers die door Hologic zijn aangewezen. Om een voltooiingscertificaat te ontvangen, moeten deze glaasjes juist zijn beoordeeld.

De eisen van het CLIA Proficiency Test Program worden als richtlijnen gebruikt voor het vaststellen van de scorecriteria op basis waarvan zal worden bepaald of een deelnemer is geslaagd of gezakt. Personen die voor de laatste toetsing een prestatiescore van 90% of meer hebben behaald, zijn bevoegd tot het screenen/interpreteren van de ThinPrep Pap Test, en kunnen beginnen met het opleiden van nieuwe cytologisch analisten en pathologen in hun eigen laboratorium, zo nodig onder supervisie van de technisch leidinggevende van het laboratorium. Voor deelnemers aan het opleidingsprogramma die voor de laatste toetsing lager scoren dan 90% is aanvullende training in hun eigen laboratorium noodzakelijk. De aanvullende training omvat het screenen/diagnosticeren van een extra ThinPrep Pap Test-glaasjesmodule die door Hologic wordt verstrekt. Om het ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma van Hologic met succes te voltooien, moet een score van 90% of meer worden behaald.

### **Opleiding van cytologische medewerkers**

Hologic ondersteunt de opleiding van cytologische medewerkers door informatie te verstrekken en hulpmiddelen aan te bieden, zoals preparaten, antwoordformulieren en online studiematerialen, die het laboratorium kan gebruiken om extra personeel op te leiden. De technisch leidinggevende van het laboratorium draagt de eindverantwoordelijkheid dat deze personen adequaat worden opgeleid voordat zij het screenen en interpreteren van ThinPrep Pap Test-preparaten in de praktijk uitvoeren.

### **Bibliografie**

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





## Service-informatie

### Adres

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

### Klantenservice

Bestellingen van producten, met inbegrip van doorlopende orders, worden tijdens de kantooruren telefonisch geplaatst via de Klantenservice. Neem contact op met uw plaatselijke Hologic-vertegenwoordiger.

### Garantie

Een kopie van de beperkte garantie en andere verkoopvoorwaarden van Hologic kan worden verkregen door contact op te nemen met de Klantenservice .

### Technische ondersteuning

Voor technische ondersteuning kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Hologic Technical Solutions-kantoor of uw plaatselijke distributeur.

Voor vragen over ThinPrep™ Genesis-processorproblemen en aanverwante toepassingsproblemen zijn vertegenwoordigers van de technische ondersteuning in Europa en het VK van maandag tot en met vrijdag telefonisch van 8.00 tot 18.00 uur CET bereikbaar op [TScytology@hologic.com](mailto:TScytology@hologic.com) en via de hier vermelde gratis nummers:

<b>Finland</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Zweden</b>	<b>020 797943</b>
<b>Ierland</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Verenigd Koninkrijk</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>Frankrijk</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Luxemburg</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Spanje</b>	<b>900 994197</b>
<b>Portugal</b>	<b>800 841034</b>
<b>Italië</b>	<b>800 786308</b>
<b>Nederland</b>	<b>800 0226782</b>
<b>België</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Zwitserland</b>	<b>0800 298921</b>
<b>EMEA</b>	<b>0800 8002 9892</b>



### **Protocol voor geretourneerde goederen**

Neem contact op met de technische ondersteuning voor het retourneren van accessoires en verbruiksartikelen voor de ThinPrep™ Genesis-processor die onder de garantie vallen.

Servicecontracten kunnen ook worden besteld via de technische ondersteuning.





## Bestelinformatie

### Postadres

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

### Betalingsadres

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

### Kantooruren

De kantoren van Hologic zijn geopend op maandag tot en met vrijdag van 08.30 uur tot 17.30 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen.

### Klantenservice

Bestellingen van producten, met inbegrip van doorlopende orders, worden tijdens de kantooruren telefonisch geplaatst via de Klantenservice. Neem contact op met uw plaatselijke Hologic-vertegenwoordiger.

### Garantie

Een kopie van de beperkte garantie en andere verkoopvoorwaarden van Hologic kan worden verkregen door contact op te nemen met de Klantenservice op de hierboven vermelde nummers.

### Protocol voor geretourneerde goederen

Neem contact op met de technische ondersteuning voor het retourneren van accessoires en verbruiksartikelen voor de ThinPrep™ Genesis-processor die onder de garantie vallen.

**Benodigheden voor de ThinPrep™ Pap Test (gynaecologische) toepassing**

Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
ThinPrep Pap Test-kit	<b>Benodigheden voor 500 ThinPrep Pap Tests</b> <b>Bevat:</b> 500 flacons PreservCyt-oplossing voor gebruik met de ThinPrep Pap Test  500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant)  500 ThinPrep-objectglasjes (ongeveer 500 objectglasjes)  500 Hulpmiddelen voor monsterafname  <b>Samengesteld met:</b> 500 Cervixborstels voor monsterafname  500 Cytobrushes/spatels voor monsterafname	          70096-001  70096-003
ThinPrep Pap Test-kit (voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem)	<b>Benodigheden voor 500 ThinPrep Pap Tests</b> <b>Bevat:</b> 500 flacons PreservCyt-oplossing voor gebruik met de ThinPrep Pap Test  500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant)  500 Objectglasjes voor het ThinPrep-beeldvormingssysteem (ongeveer 500 objectglasjes)  500 Hulpmiddelen voor monsterafname  <b>Samengesteld met:</b> 500 Cervixborstels voor monsterafname  500 Cytobrushes/spatels voor monsterafname	          70662-001  70662-003
ThinPrep Pap Test Kit voor artsenpraktijken	<b>Bevat:</b> 500 flacons met PreservCyt-oplossing voor GYN  <b>Samengesteld met:</b> 500 Cervixborstels voor monsterafname  500 Cytobrushes/spatels voor monsterafname	      70136-001  70136-002



Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
ThinPrep Pap Test Laboratoriumkit	<b>Bevat:</b> 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant)  500 ThinPrep-objectglasjes (ongeveer 500 objectglasjes)	70137-001
ThinPrep Pap Test Laboratoriumkit (voor gebruik met het ThinPrep-beeldvormingssysteem)	<b>Bevat:</b> 500 ThinPrep Pap Test-filters (transparant)  500 Objectglasjes voor het ThinPrep-beeldvormingssysteem (ongeveer 500 objectglasjes)	70664-001
Cervixborstelkit	<b>Bevat:</b> 500 Cervixborstels voor monsterafname (20 zakjes met 25 borstels)	70101-001
Kit met cytobrushes in combinatie met plastic spatels	<b>Bevat:</b> 500 Cytobrushes/spatels voor monsterafname (20 zakjes met 25 combinaties)	70124-001



## Benodigheden voor de ThinPrep™ Genesis™-processor

Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
Afvalfilter	1	50248-001
ThinPrep™ Genesis™-processor Gebruikershandleiding	1	MAN-08098-1502
Afvalflesset (bestaat uit: dop, slangen, filter en connectors)	1	74002-004
Reserveset afvalslangen	2 op maat gesneden slangen voor vervanging afvalslangen	70028-001
Fixatiebaden	1 bad	ASY-11451
Buisjesprinter	1	ASY-11355
Glaasjesprinter	1	ASY-11389
Vervangend lint voor de glaasjesprinter	Verpakking met 6 stuks	OEM-01378
Reinigingspen voor de printkop in de glaasjesprinter	5 pennen	OEM-01388
Polijstpapier voor de printkop in de glaasjesprinter	1 blad	OEM-01389
Vervangende printkop voor de glaasjesprinter	Verpakking met 1 stuks	OEM-01726
Vervangend glaasjespatroon voor de glaasjesprinter	Verpakking met 1 stuks	OEM-01376
Eppendorf 8-kanaals pipettipgrijper	1	ASY-12936
Multi-Mix™ vortexmixer met rekje	1	*
Absorberende pad, filterplug	Verpakking met 4 stuks	FAB-14505
Absorberende pad, doorprikgebied filter	Verpakking met 4 stuks	FAB-14626
Wegwerpbeker voor pipettips	1	FAB-14312
Pipettiphouder	1	FAB-12390
Zekeringen, 10 A/250 V	Reservezekeringen	CKB-00112

\* Het bestelnummer kan per land verschillen, afhankelijk van de specifieke netvoedingsvereisten die in een bepaald land van kracht zijn. Neem contact op met Hologic Klantenservice.



## Benodigheden en oplossingen voor niet-gynaecologische toepassingen

Artikel	Beschrijving	Bestelnummer
PreservCyt-oplossing	20 ml in een flacon van 60 ml 100 flacons per doos	ASY-14753
	946 ml in een fles van 946 ml 4 flessen per doos	70406-002
Cytolyt-oplossing	946 ml in een fles van 946 ml 4 flessen per doos	70408-002
	30 ml in een centrifugebuisje van 50 ml 80 buisjes per doos	0236080
	30 ml in een cup van 120 ml 50 cups per doos	0236050
Dispenserpomp	1 pomp voor 946 ml Cytolyt Quart Fles Een pompafgifte is ca. 30 ml.	50705-001
Niet-gynaecologische filters (blauw)	Doos van 100 stuks	70205-001
ThinPrep UroCyte™-systeemkit	100 ThinPrep UroCyte-filters (geel) 100 UroCyte-objectglaasjes (ongeveer 100 objectglaasjes) 1 verpakkingen met elk 100 PreservCyt- flacons 4 flessen Cytolyt-oplossing (946 ml in een fles van 946 ml)	71003-001
ThinPrep UroCyte-filters (geel)	100 filters per bakje	70472-001
ThinPrep UroCyte-objectglaasjes	100 glaasjes per doos (ongeveer 500 objectglaasjes)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt-cups	100 cups per doos	ASY-15311
ThinPrep Arcless-objectglaasjes (voor IHC-kleuring)	Doos, 72 stuks (ongeveer 72 objectglaasjes)	70126-002
ThinPrep niet gynaecologische objectglaasjes	100 glaasjes per doos (ongeveer 100 objectglaasjes)	70372-001



## BESTELINFORMATIE

### **Pipettips, verkrijgbaar bij Tecan, [www.tecan.com](http://www.tecan.com)**

Pipettips voor eenmalig gebruik, 1.000 µl, geleidend, vloeistofdetectie	9600 tips per doos	10612513
Doos voor ondersteuning van pipettips voor eenmalig gebruik (De onderkant van de doos kan worden gebruikt voor de ondersteuning van de pipettips bij het laden van de pipettipgrijper.)	10 bakjes per doos	30058507

### **Injectieoplossingen verkrijgbaar bij Baxter Healthcare Corporation, +1-800-933-0303**

Plasma-Lyte™ A voor injectie pH 7,4	500 ml	2B2543
Plasma-Lyte™ A voor injectie pH 7,4	1000 ml	2B2544





# Index

## A

- aanraakscherm reinigen 8.5
- Aanvullende tests 7.2
- absorberende pad
  - filter doorprikken 8.18
  - filterplug 8.18
- Afdekking 10.6
- Afdrukken
  - buisjesetiket 7.13
  - glaasjesetiket 7.17
- afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 1.27
- Afmetingen 1.17
- Afsluiten 2.6
  - langdurig 2.7
- afvalfles 6.8, 8.12
  - aansluiting 8.16
- afvalvloeistof 6.8, 8.12
- Afvalvloeistof legen
  - fles 8.12
  - knop 6.24
- Afvoer
  - afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 1.27
  - verbruiksartikelen 1.27
  - wegwerpbeker voor pipettips 6.8
- alarm, hoorbaar 6.16
- Aliquot 7.35
  - overzicht 1.1
- Aliquot + glaasje 7.37
- aliquot uitnemen en glaasje verwerken 7.37
- Aliquotfout, verstopping of streng 9.4
- Andere monstertypen, non-gyn 5.7
- Aptima-monsteroverdrachtbuisje 1.1
- Auto-start met gesloten deur 6.17



## B

Bediening van instrument	7.1
Bedieningsinstructies	7.1
Begintekens	6.45
Benodigde materialen	1.8, 7.4
aliquot+glaasje-proces	7.5
aliquotuitname	7.5
glaasjesverwerking	7.5
Non-gyn tests	5.3
Beperkte modus	9.15
Beperkte modus, foutconditie	9.15
Blokkade in flacon	9.2
Bovenste tekst, glaasjesetiketontwerp	6.34
buisje	1.1
buisje losmaken	9.10
Buisjescode	
configureren	6.55
segment van buisjescode in flaconcode, voorgedrukt	6.50
segment van code	6.47
segment van flaconcode, voorgedrukt	6.49
tekens invoegen	6.48
tekens toevoegen	6.48
tekens vervangen	6.48
Testconfiguratie	6.51, 6.56
volledige buisjescode in flaconcode, voorgedrukt	6.50
volledige flaconcode, voorgedrukt	6.49
buisjesdop losmaken	9.9
Buisjesetiketten	6.36, 7.9
streepjescodes	6.37
Buisjeshouder	6.8
Buisjesprinter	6.26, 7.9, 7.13
printkop reinigen	8.23

## C

Cellen overbrengen	1.14
Cellen verzamelen	1.13
cerebrospinaal vocht	5.21



Communicatie met	
buisjesprinter	6.26
glaasjesprinter	6.25
Configuratie beoordelen en opslaan	6.51
Configureren	
buisjescode	6.55
buisjescode, segment van code	6.47
buisjescode, tekens invoegen	6.48
buisjescode, tekens toevoegen	6.48
buisjescode, tekens vervangen	6.48
flaconcode	6.52
flaconcode, geen unieke kenmerken	6.43
flaconcode, unieke kenmerken	6.41
flaconcode, unieke kenmerken, begintekens	6.45
flaconcode, unieke kenmerken, eindtekens	6.45
flaconcode, unieke kenmerken, segment van code	6.44
flaconcode, unieke kenmerken, vaste lengte	6.43
glaasjescode	6.54
glaasjescode, segment van code	6.47
glaasjescode, tekens invoegen	6.48
glaasjescode, tekens toevoegen	6.48
glaasjescode, tekens vervangen	6.48
typen streepjescode	6.40
CytoLyt-oplossing	3.5
behandeling/afvoer	3.6
opslagvereisten	3.5
samenstelling	3.5
stabiliteit	3.5
verpakking	3.5
wassen	5.15

## D

Dagelijks onderhoud	8.1
Datum/tijd	6.11
De processor uitzetten	2.6
Details gebruik, rapport	6.61
Deurtje	
openen en sluiten	7.11
reinigen	8.6
sluiten	7.15



Dispergeren 1.11  
Dithiotreitol (DTT) 5.19  
dunnenaaldaspiratiebiopten 5.6, 5.17

## ***E***

Een aliquot handmatig uitnemen 7.2  
Een aliquot uitnemen 7.35  
Eindtekens 6.45  
eiwit 5.33  
Eiwitprecipitatie 5.15  
etiketten  
    flacon 7.8  
etikettenop  
    het systeem aangebracht 1.24

## ***F***

Filter  
    bevochtigen 1.12  
    detectie 9.5  
filter losmaken 9.9  
Filterplug aanduwen, knop 6.25  
Fixatie 10.2  
Fixatie, kleuring, afdekking 10.1  
Fixatiebad 6.7  
fixatiefreagens vervangen 8.2  
Flaconcode  
    configureren 6.52  
    geen unieke kenmerken 6.43  
    Testconfiguratie 6.51, 6.54  
Flaconcode, unieke kenmerken 6.41  
    begintekens 6.45  
    eindtekens 6.45  
    segment van code 6.44  
    vaste lengte 6.43  
flacondop losmaken 9.8  
Flaconetiketten 7.8  
flaconhouder 6.8  
Flaconrapporten 6.58





Formaat OCR-etiket	7.10
Formaat streepjescode	
flacon	7.8
glaasje	7.10
fout	
flacondop	9.12
hanteren pipettip	9.13
manipulatie buisjes	9.13
manipulatie filters	9.12, 9.13
manipulatie flacons	9.12
manipulatie glaasjes	9.12
Fout in manipulatie buisjes	9.13
Fout in manipulatie filters	9.12, 9.13
fout in manipulatie flacondop	9.12
fout in manipulatie flacons	9.12
Fout in manipulatie glaasjes	9.12
Fout in manipulatie pipetten	9.13
Fouten in manipulatie media	9.12
fysiologische zoutoplossing	5.33

## G

Gebruikersvoorkeuren	2.6
gegevens invoeren	6.2
geluid	6.15
Gesloten deur, auto-start	6.17
Gewicht	1.17
glaasje losmaken	9.8
Glaasjescode	
codes komen niet overeen	9.4
configureren	6.54
glaasjesetiket ontwerpen	6.27, 6.28, 6.29, 6.30
lezen mislukt	9.3
segment van code	6.47
segment van flaconcode, voorgedrukt	6.49
segment van glaasjescode in flaconcode, voorgedrukt	6.50
tekens invoegen	6.48
tekens toevoegen	6.48
tekens vervangen	6.48
Testconfiguratie	6.51, 6.55



## INDEX

volledige flaconcode, voorgedrukt	6.49	
volledige glaasjescode in flaconcode, voorgedrukt		6.50
Glaasjesetiket	6.26	
Afdrukken	7.17	
formaat voor ThinPrep-beeldvorming		7.10
Glaasjesetiketten	7.9	
glaasjesklem, reinigen	8.2	
glaasjesnest, reinigen	8.2	
Glaasjesprinter	6.25, 7.9, 7.15	
glaasje vastgelopen	9.16	
laden	7.15	
printerlint niet herkend	9.17	
printerlint repareren	9.16	
printerlint vervangen	8.20	
printkop reinigen	8.21	
glaasjesprinterlint vervangen	8.20	
glijmiddel	4.7	
Gyn-monstertype, knop	6.7	

## ***H***

Het systeem aanzetten	2.4	
Hoofdmenu	6.4	
hoorbaar alarm	6.16	

## ***I***

ijsazijn	5.33	
Info	6.57	
Inloggen	6.4	
Installatie	2.1	
invoeren van gegevens	6.2	
toetsenblok	6.3	

## ***K***

Kleuring	10.3	
----------	------	--



## L

### Laden

Fixatiefbad	7.18
pipettips	7.19
Langdurig uitschakelen	2.7
Leidingen vrijmaken	8.17
lichaamsvloeistof met veel bloed	5.21
lichaamsvloeistoffen	5.21
lint in glaasjesprinter repareren	9.16
lint, glaasjesprinter	8.20
Load the Pipette Tips	.ii
Locatie kiezen	2.2

## M

manipulatiefout	9.5
media wissen	9.5
buisje losmaken	9.10
buisjesdop losmaken	9.9
filter losmaken	9.9
flacondop losmaken	9.8
glaasje losmaken	9.8
pipettip losmaken	9.10
Media wissen, knop	6.24
Monster is verdund	9.3
met bloed of eiwit verontreinigde monsters	5.27
mucoïde monster	5.30
Monsterafname	
Cervixborstel	4.4
Endocervicale borstel-/spatelcombinatie	4.5
vloeistoffen, DNAB	5.17
vloeistoffen, non-gyn	5.17, 5.32
monsterflaconhouder	6.8
Monsterverdrachtbuisje	1.1
houder	6.8
Monstertypen	6.7
Monsterverwerking annuleren	7.46
monsterverwerkingsfouten	9.1
mucoïde monsters	5.6, 5.14, 5.18, 5.30
mucus	5.15, 5.19



## N

Naam instrument	6.13
Naam lab	6.12
Non-Gyn filters	7.6
Non-gyn-monstertype, knop	6.7
Normaal afsluiten	2.6

## O

Omgevingsvoorwaarden	1.18
Onderhoud	
dagelijks	8.2
naar behoefte	8.12
schema	8.29
systeem	6.23
wekelijks	8.3
Onderhoud naar behoefte	8.12
Onderste tekst, glaasjesetiketontwerp	6.35
Ontwerpen van buisjesetiketten	6.36
Ontwerpen van glaasjeslabels	6.26
Op het systeem gebruikte symbolen	1.21
Opnieuw verwerken na een ontoereikend ('Unsat') preparaat	4.9
Opslag	
buisje	3.2
Cytolyt-oplossing	3.5
flacon	3.2
niet-gynaecologische flacon	3.2
PreservCyt-oplossing	3.2
Opslag en hantering van de processor	2.4
Opties beheerder	6.9
Ordering Information	13.1

## P

pipettip losmaken	9.10
pipettiphouder reinigen	8.20
Pipettips	6.8
Pipettips laden, knop	6.24
pipettips, wegwerpbeker	6.8



Plasma-Lyte	5.7
Polysol	5.7
PreservCyt-oplossing	3.1
behandeling/afvoer	3.3
opslagvereisten	3.2
samenstelling	3.1
stabiliteit	3.3
verpakking	3.1
printer	
buisje	7.9
glaasje	7.9
problemen oplossen	9.1
problemen oplossen, prep van non-gyn monsters	5.33

## R

Rapport opslaan op USB-stick	6.64
Rapporten	6.57
details gebruik	6.61
flacon	6.58
Systeemvoorvallen	6.62
red blood cells	3.5
reinigen	
aanraakscherm	8.5
buisjesprinter, printkop	8.23
deurtje	8.6
glaasjesnest en glaasjesklem	8.2
glaasjesprinter, printkop	8.21
pipettiphouder	8.20
pipettor	8.5
wegwerpbeker voor pipettips	8.3
Robot herpositioneren	9.7
rode bloedcellen	5.15
routinematig onderhoud	8.1



## S

Samenstelling van foutcodes	9.18		
scannen van gegevens	6.2		
Scherreinigen, knop	6.25		
Schermen gebruikersinterface	6.1		
Secundaire gegevens, glaasjesetiketontwerp		6.31,	6.32, 6.33
segment van code	6.44,	6.47	
sereuze effusies	5.21		
Service, knop	6.25		
spanning	1.18		
Start met gesloten deur	6.17		
statusindicatoren	6.7		
streepjescode scannen	6.2		
Streepjescodes configureren	6.38		
Systeemfout	9.14		
Systeeminstellingen	6.10		
Auto-start met gesloten deur	6.17		
datum/tijd	6.11		
geluid	6.15		
naam instrument	6.13		
naam lab	6.12		
Systeemonderhoud	6.23		
taal	6.12		
Waarschuwingstonen	6.16		
Zorgketen	6.18		
Systeemonderhoud, knop	6.23		
Systeemvoorvallen, knop	6.62		
Systeemvoorvallen, rapport	6.62		

## T

Taal	6.12		
Te hoge monsterdichtheid, non-gyn	9.3		
Te verwerken items	6.6		
Aliquot	6.6		
Aliquot + glaasje	6.6		
Glaasje	6.6		
tekens invoegen	6.48		
tekens toevoegen	6.48		



tekens vervangen	6.48	
Temperatuur		
bediening van instrument	1.18	
opslag van instrument	1.18	
Testconfiguratie	6.51	
Buisjescode	6.56	
Flaconcode	6.54	
Glaasjescode	6.55	
ThinPrep Pap Test	1.3,	7.11
ThinPrep Pap Test-filters	7.6	
ThinPrep Pap Test-trainingsprogramma		11.1
toetsenblok	6.3	

## U

Uitladen		
aliquot+glaasje	7.44	
buisje	7.37	
glaasje	7.31,	7.44
urine	5.21	
cytologie, verwerking	5.24	
UroCyte-filters	7.6	
UroCyte-monstertype, knop	6.7	
UroVysion-assay	5.24	
USB		
rapport opslaan	6.64	
USB-		
poort, achterzijde van de processor	2.5	
-poort, voorzijde van de processor	1.16	

## V

Veiligheidsinformatieblad (SDS)		
buisje	3.1	
CytoLyt-oplossing	3.6	
PreservCyt-oplossing	3.4	
Verplaatsen naar een ander gebouw	8.24	
vervangen van absorberende pads	8.18	



verwerking	
aliquot	7.35
aliquot+glaasje	7.40
glaasje	7.28
vloeibare monsters	5.6
Vloeistofniveau buisje te hoog	9.2
Vloeistofniveau buisje te laag	9.2
Vloeistofniveau flacon te hoog	9.2
Vloeistofniveau flacon te laag	9.2
Voeding	1.18
aan/uit-schakelaar, processor	2.5
aan-uitknop, glaasjesprinter	1.16
aan-uitschakelaar, buisjesprinter	1.16
volume, geluid	6.15
Vrije ruimtes	1.17

## W

Waarschuwingen, aandachtspunten, opmerkingen	1.20
Waarschuwingstonen	6.16
weefseloppervlak, van weefseloppervlak genomen monster	5.23
wegwerpbeaker voor pipettips, reinigen	8.3
Wekelijks onderhoud	8.3

## Z

zekering	1.18
zekeringen vervangen	8.25, 8.27, 8.28
zekeringen, door de gebruiker te vervangen	8.25, 8.27, 8.28
Zelftest bij aanzetten (POST)	1.20
Zorgketen	6.18
zorgketen inschakelen	6.18
zorgketen uitschakelen	6.18



# Hologic®

## ThinPrep™

### Genesys™-processor

### Gebbruikershandleiding



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



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
België



MAN-08098-1502 Rev. 002