

HOLOGIC®



ThinPrep™ Genesis™-processor

Användarhandbok



ThinPrep™ Genesis™-processor Användarhandbok

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Australisk sponsor:
Hologic (Australien och
Nya Zeeland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australien
Telefon: 02 9888 8000

Ansvar i Storbritannien
Person:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Storbritannien

Försiktighet: Federala lagar i USA begränsar försäljningen av detta instrument till eller på beställning av läkare, eller annan yrkesutövare som licensierats av lagar i den delstat där denne utövar sin verksamhet att använda eller beordra användningen av detta instrument och som är utbildad i användningen av ThinPrep™ Genesis™-processorn.

Beredning av objektglas med ThinPrep™ Genesis™-processorn får endast utföras av personal som utbildats av Hologic eller av organisationer/individer som utsetts av Hologic.

Utvärdering av objektglas som beretts med ThinPrep™ Genesis™-processorn får endast utföras av cytodiagnostiker och patologer som utbildats för att utvärdera ThinPrep-objektglas av Hologic eller av organisationer/individer som utsetts av Hologic.

© Hologic, Inc., 2023. Med ensamrätt.

Denna handbok har sammanställts med yttersta omsorg för att garantera dess tillförlitlighet, men Hologic påtar sig inget ansvar för eventuella fel eller förbiseenden och inte heller för några skador som kan uppstå som ett resultat av tillämpningen eller användningen av denna information.

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera amerikanska patent, vilka identifieras på <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, Genius, PreservCyt och ThinPrep är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. eller dess dotterbolag i USA och andra länder. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

Försiktighet: Ändringar eller modifieringar som utförts på detta instrument, och som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för att kraven uppfylls, kan ogiltigförklara användarens rättighet att använda denna utrustning.

Dokumentnummer: AW-23046-1602 Rev. 002
1-2023

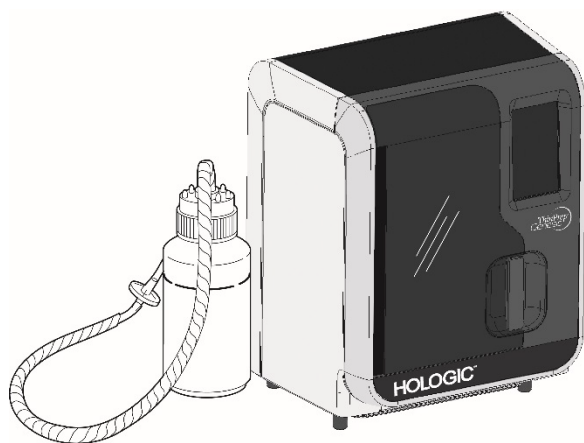


Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-23046-1602 Rev. 001	1-2022	Förtydliga instruktioner. Lägg till instruktioner om rapportering av allvarliga incidenter. Ta bort anvisningarna för urininsamlingssatsen. Lägg till krav på årligt förebyggande underhåll. Lägg till mer underhåll av objektglasskrivare.
AW-23046-1602 Rev. 002	1-2023	Beskriv funktionerna "Rensa slangar" och filterdetektering. Administrativa ändringar.

Denna sida har avsiktigen lämnats tom

ThinPrep™ Genesis™-processor



Anvisningar för användning



AVSEDD ANVÄNDNING

ThinPrep™ Genesis™ -processorn är en del av ThinPrep™-systemet. Det används för att bereda ThinPrep-objektglas från ThinPrep™ PreservCyt™-flaskor för användning som ersättning för den traditionella metoden för cellutstryk och används för screening för förekomsten av onormala celler, cervixcancer eller dess föregångslesioner, (låggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner, höggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner) samt alla andra cytologiska kategorier som definierats i *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Även för beredning av ThinPrep™-objektglas från ej gynekologiska prover (ej gyn), inklusive urinprover, och kan användas för att pipettera en alikvot från provflaskan till provöverföringsröret. För professionellt bruk.

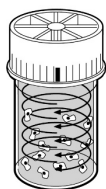
SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV SYSTEMET

ThinPrep-processen börjar med att en läkare tar ett gynekologiskt patientprov med hjälp av en speciell enhet för cervixprovtagning, som sedan doppas ned och sköljs i en behållare fylld med 20 ml PreservCyt-lösning (PreservCyt). Denna metod används i stället för utstrykning av provet på ett objektglas. ThinPrep-provflaskan förses sedan med ett lock, märks och skickas till ett laboratorium utrustat med en ThinPrep Genesis-processor.

I laboratoriet placeras PreservCyt-provflaskan i en ThinPrep Genesis-processor. Ett laboratorium kan välja att ställa in ThinPrep Genesis-processorn för att spåra provets spårbarhet och ställa in utskrift av ID på varje objektglas. Ett försiktigt dispergeringssteg blandar cellprovet genom strömmar i vätskan som är tillräckligt starka för att separera skräp och sprida slem, men tillräckligt skonsamma för att inte ha någon negativ effekt på cellutseendet.

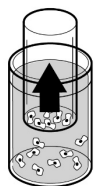
Cellerna fångas sedan upp på ett gynekologiskt ThinPrep Pap-testfilter som är särskilt utformat för att samla in celler. ThinPrep Genesis-processor övervakar ständigt flödes hastigheten genom ThinPrep pap-testfiltret under anrikningsprocessen så att cellprovet inte blir för tunt eller för tätt. Ett tunt lager av celler överförs sedan till ett objektglas i en cirkel med 20 mm diameter och objektglaset sätts automatiskt in i en fixeringslösning.

ThinPrep provberedningsprocess



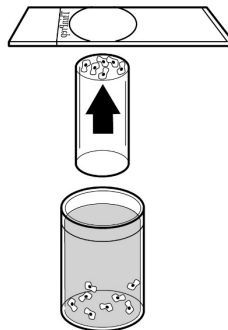
(1) Dispersion

ThinPrep Pap-testfiltret roterar i provflaskan, vilket skapar strömmar i vätskan som är tillräckligt starka för att separera skräp och skingra slem, men tillräckligt skonsamma för att inte ha någon negativ effekt på cellutseendet.



(2) Insamling av celler

Ett lätt vakuum skapas i ThinPrep Pap-testfiltret, som gör att cellerna fastnar på membranets utsida. Insamlingen av celler styrs av ett program i ThinPrep Genesis-processorn, som övervakar flödes hastigheten genom ThinPrep Pap-testfiltret.



(3) Cellöverföring

ThinPrep Pap-testfiltret vänds och trycks försiktigt mot ThinPrep-objektglaset när cellerna har fastnat på membranet. Naturlig vidhäftning och ett lätt övertryck gör att cellerna fäster på ThinPrep-objektglaset och ger en jämn fördelning av cellerna över en definierad cirkulär yta.

I syfte att avgöra patientens behandling undersöks objektglas som beretts med ThinPrep™ Genesis-processorn – liksom konventionella Pap-utstryk – med hänsyn till patientens kliniska anamnes och information som erhållits genom andra diagnostiska procedurer, såsom kolposkopi, biopsi och testning för humant papillomvirus (HPV).

PreservCyt™-lösningsskomponenten i ThinPrep Genesis-processorn är ett alternativt insamlings- och transportmedium för testning av humant papillomvirus (HPV) och sexuellt överförbara infektioner (STI) i gynekologiska prover, inklusive, men inte begränsat till:

Chlamydia trachomatis och Neisseria gonorrhoeae (Aptima Combo 2™-analys),
Chlamydia trachomatis (Aptima™ CT-analys),
Neisseria gonorrhé (Aptima™ GC-analys),
Mykoplasma-genitalium (Aptima™ Mykoplasma genitalium-analys),
Trichomonas vaginalis (Aptima™ Trichomonas vaginalis-analys),
Humant papillomvirus (Aptima™ HPV-analys) och
Humant papillomvirus (Aptima™ HPV 16 18/45 genotypanalys)

Se respektive tillverkares bipacksedel för instruktioner om användning av PreservCyt-lösningen för insamling, transport, förvaring och beredning av prover för användning i dessa system.

Förutom att bereda ett objektglas från en PreservCyt-provflaska kan ThinPrep Genesis-processorn avlägsna en 1 ml-alikvot från provflaskan och överföra alikvoten till ett provöverföringsrör.

Om någon allvarlig incident inträffar i samband med den här enheten eller några komponenter som används med den här enheten ska det rapporteras till Hologics tekniska support samt till användarens och/eller patientens lokala behöriga myndighet.

BEGRÄNSNINGAR

- Gynekologiska prover som samlas in för beredning i ThinPrep Genesis-processorn bör tas med en kombinerad provtagningsenhet av borsttyp eller endocervikal borste/plastspatel. Se bruksanvisningen som medföljer provtagningsenheten för information om varningar, kontraindikationer och begränsningar i samband med provtagning.
- Beredning av objektglas med ThinPrep Genesis-processorn får endast utföras av personal som utbildats av Hologic eller av organisationer/individer som utsetts av Hologic.
- Utvärdering av objektglas som beretts med ThinPrep Genesis-processorn får endast utföras av cytodiagnostiker och patologer som utbildats för att utvärdera ThinPrep-objektglas av Hologic eller av organisationer/individer som utsetts av Hologic.
- Material som används av ThinPrep Genesis-processorn levereras av Hologic och är särskilt utformade för ThinPrep Genesis-processorn. Dessa inkluderar flaskor med PreservCyt-lösning, ThinPrep Pap-testfilter, ThinPrep-objektglas och provrör för alikvot. Alternativa insamlingsmedia, filter och objektglas har inte validerats av Hologic, och kan leda till felaktiga resultat. Hologic utställer ingen garanti för resultat som uppnåtts med något av dessa alternativ. Produktens prestanda kan försämrats om tillbehör som inte har validerats av Hologic används. Förbrukat material ska avyttras i enlighet med lokala och statliga lagar och föreskrifter.
- Ett ThinPrep Pap-testfilter får endast användas en gång och får inte återanvändas.
- Ett ThinPrep-objektglas kan endast användas en gång. Objektglaset kan endast få celler överförda till det en gång.
- Alikvoter som tagits av ThinPrep Genesis-processorn har inte utvärderats för specifika analyser. Se anvisningarna som medföljer en specifik analys.
- Prestandan för kompletterande HPV- och STI-tester på provflaskor som upparbetats med isättika har inte utvärderats.

VARNINGAR

- För in vitro-diagnostisk användning
- Fara! PreservCyt-lösningen innehåller metanol. Giftigt vid förtäring. Giftigt vid inandning. Orsakar organskador. Lättantändlig vätska och ånga. Får inte utsättas för värme, gnistor, öppen låga eller heta ytor. PreservCyt-lösning ska förvaras och avyttras enligt alla tillämpliga föreskrifter.
- Alternativa insamlingsmedia, filter och objektglas har inte validerats av Hologic, och kan leda till felaktiga resultat. Hologic utställer ingen garanti för resultat som uppnåtts med något av dessa alternativ.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna utrustning alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används enligt användarhandboken, orsaka interferens med radiokommunikation. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde kommer sannolikt att orsaka oönskad interferens, i vilket fall korrigerings av interferensen bekostas av användaren själv.
- PreservCyt-lösning *med* cytologiskt prov avsett för ThinPrep Pap-testning måste förvaras mellan 15 °C och 30 °C och testas inom 6 veckor efter provtagning.

- Testning för vissa sexuellt överförbara infektioner (STI) och humant papillomvirus (HPV) i samband med cytologi kan utföras. Se analyspecifik vägledning för insamling, transport och förvaring av proverna för användning i dessa system.
- PreservCyt-lösning provocerades med flera olika mikrobiella organismer och virusorganismer. I nedanstående tabell visas startkoncentrationerna av viabla organismer och loggreduktionen av viabla organismer som påträffades efter 15 minuter i PreservCyt-lösning. Liksom vid alla laboratorieförfaranden bör allmänna försiktighetsåtgärder följas.

Organism	Initial koncentration	Loggreduktion efter 15 minuter
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Kaninkoppsvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID50/ml	≥ 7,0***
Hepatit B-virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID50/ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 ⁶ TCID50/ml	≥ 3,75
* ** *** †	Efter 1 timme 4,7 loggreduktion Efter 1 timme 5,7 loggreduktion Uppgifterna gäller för 5 minuter Organismer testades med liknande organismer från samma släkte för att bedöma antibakteriell effektivitet	
Obs!	Alla loggreduktionsvärden med beteckningen ≥ gav ej detekterbar mikrobiell förekomst efter exponering för PreservCyt-lösning. De angivna värdena representerar det minsta tillåtna påståendet med hänsyn till den inledande koncentrationen och detekteringsgränsen för den kvantitativa metoden.	

PRESTANDADATA: RAPPORT FRÅN KLINISKA STUDIER

ThinPrep Genesis-processorn använder liknande teknik för cellinsamling och beredning av objektglas som ThinPrep 2000-systemet. Prestandadata för ThinPrep Genesis-processorn är predikterade utifrån data för ThinPrep 2000-systemet. Både kliniska studier för ThinPrep 2000-systemet och de som jämför ThinPrep Genesis-processorn med ThinPrep 2000-systemet beskrivs i nedanstående avsnitt.

ThinPrep 2000-system jämfört med konventionellt Pap-utstryk

En prospektiv klinisk multicenterstudie genomfördes för att utvärdera prestandan hos 2000-systemet i direkt jämförelse med konventionellt Pap-utstryk. Målet med den kliniska ThinPrep-studien var att visa att gynekologiska prover som beretts med ThinPrep 2000-systemet var minst lika effektiva som konventionella Pap-utstryk för detektering av atypiska celler och cervixcancer eller dess prekursorlesioner i en rad olika patientpopulationer. Dessutom har en bedömning av provernas lämplighet utförts.

Det första kliniska studieprotokollet var en blindad, matchad parstudie med delat prov, för vilken ett konventionellt Pap-utstryk bereddades först, och resten av provet (den del som normalt skulle ha kasserats) sänktes ned och sköljdes i en flaska med PreservCyt-lösning. I laboratoriet placerades PreservCyt-provflaskan i ett ThinPrep 2000-system och ett objektglas bereddades sedan från patientens prov. ThinPrep och konventionella objektglas med Pap-utstryk undersöktes och diagnostiserades oberoende av varandra. Rapporteringsformulär som innehåller patienthistorik samt en checklista över alla möjliga kategorier av Bethesda-systemet användes för att registrera resultaten av screeningen. En enskild oberoende patolog granskade alla negativa och positiva objektglas från alla laboratorier på ett blindat sätt för att ge en ytterligare objektiv granskning av resultaten.

Sedan tidpunkten för ThinPrep 2000-systemstudien har terminologin i Bethesda-systemets kategorier reviderats. Uppgifterna nedan behåller terminologin från den ursprungliga studien.

LABORATORIE- OCH PATIENTEGENSKAPER

Cytologilaboratorier vid tre screeningcenter (betecknade som S1, S2 och S3) och tre sjukhuscenter (betecknade som H1, H2 och H3) deltog i den kliniska studien. Screeningcentren i studien betjänar patientpopulationer (screeningpopulationer) med onormala nivåer (låggradig skvamös intraepitelial lesion [LSIL] och svårare lesioner) som liknar genomsnittet i USA på mindre än 5 %.² Sjukhuscentren i studien betjänar en patientpopulation med hög risk för remittering (sjukhuspopulationer) som kännetecknas av hög förekomst (> 10 %) av abnormitet i livmoderhalsen. Data om etniska demografiska uppgifter erhöles för 70 % av patienterna som deltog i studien. Studiepopulationen bestod av följande etniska grupper: Kaukasisk (41,2 %), asiatisk (2,3 %), latinamerikansk (9,7 %), afroamerikansk (15,2 %), indiansk (1,0 %) och andra grupper (0,6 %).

I tabell 1 beskrivs laboratorierna och patientpopulationerna.

Tabell 1: Centeregenskaper (ThinPrep 2000-systemstudie)

Center	Laborarieegenskaper			Demografi i klinisk studie			
	Typ av patient-population	Laboratoriets volym – utstryk per år	Fall	Patienters åldersintervall	Post-menopausal	Tidigare onormalt Pap-utstryk	Konvent. prevalens LSIL+
S1	Screening	300 000	1 386	18,0 – 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Screening	100 000	1 668	18,0 – 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Screening	96 000	1 093	18,0 – 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Sjukhus	35 000	1 046	18,1 – 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Sjukhus	40 000	1 049	18,1 – 84,4	2,1 %	18,8 %	12,9 %
H3	Sjukhus	37 000	981	18,2 – 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

RESULTAT FRÅN KLINISK STUDIE

De diagnostiska kategorierna i Bethesda-systemet användes som grund för jämförelsen mellan konventionella och ThinPrep™-resultat från den kliniska studien. Diagnostiska klassificeringsdata och statistiska analyser för alla kliniska center presenteras i tabellerna 2 till 11. Fall med felaktig pappersexercis, patienter under 18 år, cytologiskt otillfredsställande objektglas eller patienter med hysterektomi uteslöts från denna analys. Få fall av livmoderhalscancer (0,02 %³) var representerade i den kliniska studien, vilket är typiskt för den amerikanska patientpopulationen.

Tabell 2: Diagnostisk klassificeringstabell, alla kategorier (ThinPrep 2000-systemstudie)

		Konventionell							TOTALT
		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
	TOTALT	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Förkortningar för diagnoser: **NEG** = Normal eller negativ, **ASCUS** = atypiska skvamösa celler av obestämd betydelse, **AGUS** = atypiska körtelceller av obestämd betydelse, **LSIL** = låggradig skvamös intraepitelial lesion, **HSIL** = höggradig skvamös intraepitelial lesion, **SQ CA** = skivepitelcellskarcinom, **GL CA** = körtelcellsadenokarcinom

Tabell 3: Tabell över tre kategorier för diagnostisk klassificering (ThinPrep 2000-systemstudie)

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

Tabell 4: Tabell över två kategorier för diagnostisk klassificering, LSIL och svårare diagnoser (ThinPrep 2000-systemstudie)

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

Tabell 5: Tabell över två kategorier för diagnostisk klassificering, ASCUS/AGUS och svårare diagnoser (ThinPrep 2000-systemstudie)

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

Diagnostikdataanalysen från centren sammanfattas i tabell 6 och 7. När p-värdet är signifikant ($p < 0,05$) anges den metod som föredras i tabellerna.

Tabell 6: Resultat per center, LSIL och svårare lesioner (ThinPrep 2000-systemstudie)

Center	Fall	ThinPrep LSIL+	Konvent. LSIL+	Ökad detektering*	p-värde	Metod som föredras
S1	1 336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1 563	78	45	73 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1 058	67	40	68 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	< 0,001	ThinPrep
H2	1 010	111	130	(15 %)	0,135	Ingen av dem
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ingen av dem

*Ökad detektering = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{konventionell LSIL+}}{\text{Konventionell LSIL+}} \times 100 \%$

För LSIL och svårare lesioner gynnade den diagnostiska jämförelsen statistiskt ThinPrepTM på fyra center och var statistiskt likvärdig på två center.

Tabell 7: Resultat per center, ASCUS/AGUS och svårare lesioner (ThinPrep 2000-systemstudie)

Center	Fall	ThinPrep ASCUS+	Konvent. ASCUS+	Ökad detektering*	p-värde	Metod som föredras
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Ingen av dem
S2	1 563	124	80	55 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1 058	123	81	52 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1 010	259	282	(8 %)	0,360	Ingen av dem
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Ingen av dem

*Ökad detektering = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{konventionell ASCUS+}}{\text{Konventionell ASCUS+}} \times 100 \%$

För ASCUS/AGUS och svårare lesioner gynnade den diagnostiska jämförelsen statistiskt ThinPrep-metoden på tre center och var statistiskt likvärdig på tre center.

En patolog fungerade som oberoende granskare för de sex kliniska centren och fick båda objektglasen från fall där de två metoderna antingen var onormala eller diskrepanta. Eftersom en sann referens inte kan fastställas i sådana studier och därför sann känslighet inte kan beräknas, utgör användningen av en expertcytologisk granskning ett alternativ till histologisk bekräftelse genom biopsi eller testning för humant papillomvirus (HPV) som ett sätt att fastställa referensdiagnosen.

Referensdiagnosen var den allvarligare diagnosen från antingen ThinPrep- eller konventionella Pap-objektglas vilken fastställdes av den oberoende patologen. Antalet objektglas som diagnostiserats som onormala på varje center, jämfört med referensdiagnosen från den oberoende patologen, tillhandahåller andelen LSIL eller allvarligare lesioner (tabell 8) och andelen ASCUS/AGUS eller allvarligare lesioner (tabell 9). Den statistiska analysen möjliggör en jämförelse av de två metoderna och en bestämning av vilken metod som föredras när den oberoende patologen för expertcytologisk granskning adjudicerade slutdiagnosen.

Tabell 8: Oberoende patologresultat per center, LSIL och svårare lesioner (ThinPrep 2000-systemstudie)

Center	Fall som var positiva enligt oberoende patolog	ThinPrep positivt	Konventionellt positivt	p-värde	Metod som föredras
S1	50	33	25	0,0614	Ingen av dem
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	Ingen av dem
H3	126	120	112	0,061	Ingen av dem

För LSIL och svårare lesioner gynnade den diagnostiska jämförelsen statistiskt ThinPrep-metoden på tre center och var statistiskt likvärdig på tre center.

Tabell 9: Oberoende patologresultat per center, ASCUS/AGUS och svårare lesioner (ThinPrep 2000-systemstudie)

Center	Fall som var positiva enligt oberoende patolog	ThinPrep™ positivt	Konventionellt positivt	p-värde	Metod som föredras
S1	92	72	68	0,0511	Ingen av dem
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Ingen av dem
H2	171	143	154	0,136	Ingen av dem
H3	204	190	191	1,000	Ingen av dem

För ASCUS/AGUS och svårare lesioner gynnade den diagnostiska jämförelsen statistiskt ThinPrep-metoden på två center och var statistiskt likvärdig på fyra center.

I tabell 10 nedan visas sammanfattningen för alla center med beskrivande diagnos för alla kategorier i Bethesda-systemet.

Tabell 10: Sammanfattning av beskrivande diagnos (ThinPrep 2000-systemstudie)

Beskrivande diagnos <i>Antal patienter: 6747</i>	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
Godartade cellförändringar:	1592	23,6	1591	23,6
Infektion:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Annan	155	2,3	285	4,2
Reaktiva cellförändringar associerade med:				
Inflammation	353	5,2	385	5,7
Atrofisk vaginit	32	0,5	48	0,7
Strålning	2	0,0	1	0,0
Annan	25	0,4	37	0,5
Epitelcellsavvikelser:	1159	17,2	1077	16,0
Skvamös cell:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
fördel reaktiv	128	1,9	131	1,9
fördel neoplastisk	161	2,4	140	2,1
obestämd	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karcinom	1	0,0	3	0,0
Körtelcell:				
Godartade endometrieceller hos postmenopausala kvinnor	7	0,1	10	0,1
Atypiska körtelceller (AGUS)	21	0,3	9	0,1
fördel reaktiv	9	0,1	4	0,1
fördel neoplastisk	0	0,0	3	0,0
obestämd	12	0,2	2	0,0
Endocervikalt adenokarcinom	0	0,0	1	0,0

Obs! Vissa patienter hade fler än en diagnostisk underkategori.

I tabell 11 visas antalet detektering av infektion, reaktiva förändringar och de totala godartade cellförändringarna för både ThinPrep™ och konventionella metoder på alla center.

Tabell 11: Resultat med godartade cellförändringar (ThinPrep 2000-systemstudie)

		ThinPrep		Konventionell	
		N	%	N	%
Godartade cellförändringar	Infektion	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktiva förändringar	412	6,1	471	7,0
	Totalt*	1592	23,6	1591	23,6

* Totalt inkluderar vissa patienter som kan ha haft både en infektion och en reaktiv cellförändring.

I tabell 12, 13 och 14 visas provlämplighetsresultaten för ThinPrep-metoden och konventionell Pap-utstryksmetod för alla studiecenter. Av de totalt 7 360 patienterna som värvats ingår 7 223 i denna analys. Fall där patienten är under 18 år eller patienter med hysterektomi uteslöts från denna analys.

Ytterligare två kliniska studier genomfördes för att utvärdera provlämplighetsresultat när prover placerades direkt i PreservCyt™-flaskan, utan att först göra ett konventionellt Pap-utstryk. Denna provtagningsteknik är den avsedda användningen för ThinPrep 2000-systemet. I tabell 15 och 16 visas det delade provet och resultaten när provet placerats direkt i flaskan.

Tabell 12: Sammanfattning av provlämplighetsresultat (ThinPrep 2000-systemstudie)

Provlämplighet Antal patienter: 7223	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
Tillfredsställande	5656	78,3	5101	70,6
Tillfredsställande för utvärdering men begränsat av:	1431	19,8	2008	27,8
Lufttorkande artefakt	1	0,0	136	1,9
Tjockt utstryk	9	0,1	65	0,9
Endocervikal komponent saknas	1140	15,8	681	9,4
Sparsam skvamöst epitelkomponent	150	2,1	47	0,7
Skymmande blod	55	0,8	339	4,7
Skymmande inflammation	141	2,0	1008	14,0
Ingen klinisk historik	12	0,2	6	0,1
Cytolys	19	0,3	119	1,6
Annan	10	0,1	26	0,4
Otillfredsställande för utvärdering:	136	1,9	114	1,6
Lufttorkande artefakt	0	0,0	13	0,2
Tjockt utstryk	0	0,0	7	0,1
Endocervikal komponent saknas	25	0,3	11	0,2
Sparsam skvamöst epitelkomponent	106	1,5	47	0,7
Skymmande blod	23	0,3	58	0,8
Skymmande inflammation	5	0,1	41	0,6
Ingen klinisk historik	0	0,0	0	0,0
Cytolys	0	0,0	4	0,1
Annan	31	0,4	9	0,1

Obs! Vissa patienter hade mer än en underkategori.

Tabell 13: Provlämplighetsresultat (ThinPrep 2000-systemstudie)

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

SAT=Tillfredsställande, SBLB=Tillfredsställande men begränsat av, UNSAT=Otillfredsställande

Tabell 14: Provlämplighetsresultat per center (ThinPrep 2000-systemstudie)

Center	Fall	ThinPrep SAT Fall	Konvent. SAT-fall	ThinPrep SBLB-fall	Konvent. SBLB-fall	ThinPrep UNSAT-fall	Konvent. UNSAT-fall
S1	1 386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1 668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1 093	896	650	183	432	14	11
H1	1 046	760	660	266	375	20	11
H2	1 049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Alla center	7,223	5656	5101	1431	2008	136	114

Kategorin Tillfredsställande men begränsad av (SBLB) kan delas in i många underkategorier, varav en är frånvaron av endocervikala komponenter. I tabell 15 visas kategorin Tillfredsställande men begränsad av "Inga ECC" för ThinPrep™ och konventionella objektglas.

Tabell 15: Provlämplighetsresultat per center, SBLB-frekvenser för ingen endocervikal komponent (ThinPrep 2000-systemstudie)**SBLB på grund av inga ECC**

Center	Fall	ThinPrep SBLB-inga ECC	ThinPrep SBLB-inga ECC (%)	Konventionell SBLB-inga ECC	Konventionell SBLB-inga ECC (%)
S1	1 386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1 668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1 093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1 046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1 049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Alla center	7,223	1140	15,8 %	681	9,4 %

För resultaten av den kliniska studien som omfattade ett protokoll med delat prov fanns det en skillnad på 6,4 procent mellan konventionella och ThinPrep-metoder när det gällde att upptäcka en endocervikal komponent. Detta liknar tidigare studier med hjälp av en metod med delade prov.

DIREKT-TILL-FLASKAN-ECC-STUDIER (ENDOCERVIKAL KOMPONENT)

För avsedd användning av ThinPrep™ 2000-systemet kommer cervixprovtagningseenheten att sköljas direkt i en PreservCyt™ -flaska istället för att cellprovet delas upp. Det förväntades att detta skulle leda till en ökning av upphämtning av endocervikala celler och metaplastiska celler. För att verifiera denna hypotes genomfördes två studier med hjälp av metoden direkt-till-flaskan och sammanfattas i tabell 16. Sammantaget kunde ingen skillnad hittas mellan ThinPrep och konventionella metoder i dessa två studier.

Tabell 16: Sammanfattning av direkt-till-flaskan-ECC-studier (endocervikal komponent) (ThinPrep 2000-systemstudie)

Studie	Antal utvärderingsbara patienter	SBLB på grund av ingen endocervikal komponent	Jämförbar andel konventionellt Pap-utstryk
Genomförbarhet för direkt-till-flaskan	299	9,36 %	9,43 % ¹
Kliniska studie av direkt-till-flaskan	484	4,96 %	4,38 % ²

1 Genomförbarhetsstudie av direkt-till-flaskan jämfört med övergripande klinisk undersökning, konventionellt Pap-utstryk SBLB-frekvens för ingen endocervikal komponent.

2 Klinisk studie av direkt-till-flaskan jämfört med den kliniska S2-centerstudien, konventionellt Pap-utstryk SBLB-frekvens för ingen endocervikal komponent.

STUDIE AV DIREKT-TILL-FLASKAN HSIL+

Efter det inledande FDA-godkännandet av ThinPrep-systemet genomförde Hologic en klinisk multicenterstudie av direkt-till-flaskan för att utvärdera ThinPrep 2000-systemet jämfört med konventionellt Pap-utstryk för detektering av höggradig skvamös intraepitelial lesion och svårare lesioner (HSIL+). Två typer av patientgrupper registrerades i studien från tio (10) ledande akademiska sjukhus i storstadsregionerna i USA. Från varje plats bestod en grupp av patienter som var representativa för en rutinmässig population för Pap-testscreening och den andra gruppen som bestod av patienter som var representativa för en remitteringspopulation som registrerades vid tidpunkten för kolposkopisk undersökning. ThinPrep-proven samlades in prospektivt och jämfördes med en historisk kontrollkohort. Den historiska kohorten bestod av data som samlats in från samma kliniker och läkare (om de är tillgängliga) som användes för att samla in ThinPrep-proven. Dessa data samlades in sekventiellt från patienter som man träffat omedelbart före studiens början.

Resultaten från den här studien visade en detekteringsfrekvens på 511/20 917 för konventionellt Pap-utstryk jämfört med 399/10 226 för ThinPrep-objektglaset. För dessa kliniska center och dessa studiepopulationer tyder detta på en ökning på 59,7 % av detektering av HSIL+-lesioner för ThinPrep-proven. Dessa resultat sammanfattas i tabell 17.

Tabell 17: Sammanfattning av studie av direkt-till-flaskan HSIL+ (ThinPrep 2000-system)

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

$$\text{Procentuell förändring (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP totalt})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP totalt})-1) * 100$$

DETEKTERING AV KÖRTELSJUKDOM – PUBLICERADE STUDIER

Detektering av endocervikala körtellesioner är en viktig funktion för Pap-testet. Onormala körtlar i Pap-testprovet kan dock också komma från endometriet eller från extrauterina platser. Pap-testet är inte avsett att vara ett screeningtest för sådana lesioner.

När misstänkta körtelavvikelse identifieras är det viktigt att de klassificeras korrekt som verkliga körtellesioner jämfört med skvamösa lesioner för korrekt utvärdering och efterföljande behandling (t.ex. val av excisionsbiopsimetod eller konservativ uppföljning). Flera referentgranskade publikationer⁴⁻⁹ rapporterar om ThinPrep 2000-systemets förbättrade förmåga att upptäcka körtelsjukdom jämfört med konventionellt Pap-utstryk. Även om dessa studier inte på ett konsekvent sätt tar upp känsligheten hos olika Pap-testmetoder vid upptäckt av specifika typer av körtelsjukdom överensstämmer de rapporterade resultaten med mer frekventa biopsibekräftelser av onormala körtelfynd med ThinPrep-Pap-testet jämfört med konventionell cytologi.

Det innebär att upptäckten av en körtelavvikelse på ett objektglas för ThinPrep Pap-test förtjänar ökad uppmärksamhet för en slutgiltig utvärdering av potentiell endocervikal eller endometrieopatologi.

ThinPrep Genesis-processor jämfört med ThinPrep 2000-systemet

En prospektiv klinisk multicenterstudie genomfördes för att utvärdera prestandan hos ThinPrep Genesis-processorerna i direkt jämförelse med ThinPrep 2000-systemet. Målet med den kliniska ThinPrep-studien var att visa att gynekologiska prover som bereddes med ThinPrep Genesis-processorerna var minst lika effektiva som prover som bereddes med ThinPrep 2000-systemet för detektering av atypiska celler och cervixcancer eller dess prekursorlesioner.

UTFORMNING AV KLINISK STUDIE

Den här studien var en prospektiv, multicenter, randomiserad, enkelblindad utvärdering av par av ThinPrep-objektglas som genererats från kontroll- och provningsprocessorerna från samma kvarstående cytologiska prov. Studien utfördes vid tre (3) laboratorier i USA. Alla studieprover bearbetades på både ThinPrep 2000-system (TP-2000) och en ThinPrep Genesis-processor (Genesis) och avbildades på ett ThinPrep-avbildningssystem. Alla objektglas lästes av tre (3) cytodiagnostiker (CT) och tre (3) patologer på varje center. Den första granskningen utfördes med ThinPrep Imaging Review Scopes (TIS) på varje center, följt av en manuell granskningsarm för samma objektglas. För att minimera bias hos granskarna blindades cytodiagnostiker och patologer för den inledningsvis granskade TIS-diagnosen. Två veckors intervall mellan TIS-granskningsarmen och den manuella granskningsarmen minimerade risken för bias när det gällde igenkänning. Efter TIS och manuell granskning adjudicerades alla objektglas av ett oberoende center, det fjärde centret. Alla cytologiska diagnoser fastställdes i enlighet med Bethesda-systemets kriterier för alla objektglas

1 260 patienters ThinPrep-Pap-testprover registrerades i den här studien. 1 260 prover registrerades från februari 2019 till och med juni 2020. Varje studiecenter registrerade 420 nya prover som valts ut från deras resterande förråd (populationen av gynekologiska ThinPrep Pap-testprover som skickats till studiecentrens cytologilaboratorium). Proverna för studien inkluderade prover i var och en av de diagnostiska kategorier som utvärderades. Varje studiecenter producerade 2 objektglas per prov, 1 objektglas bereddes på ThinPrep Genesis-processorerna och 1 objektglas bereddes på TP-2000-processorerna, vilket gav 840 objektglas (420 par objektglas) per center för diagnostisk granskning. Totalt analyserades 2 520 objektglas för studien.

LABORATORIE- OCH PATIENTEGENSKAPER

I tabell 18 beskrivs patientpopulationerna på var och en av studiecentren:

Tabell 18: Klinisk studie-egenskaper

Parameter	Statistik	Center 1 (N=412)	Center 2 (N=415)	Center 3 (N=415)	Alla center (N=1242)
Ålder (år)	n	412	415	415	1242
	Genomsnitt	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Medianvärde	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min-max	20-78	18-82	15-82	15-82
Postmenopausal					
Ja	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Nej	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Hysterektomi					
Ja	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Nej	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

RESULTAT FRÅN KLINISK STUDIE

Resultaten från studien där prestandan för ThinPrep Genesis-processorn och ThinPrep 2000-systemet jämförs presenteras här. Resultaten för de objektglas som granskades manuellt av cytodiagnostikerna (CT) och patologerna i studien följs av resultaten för objektglas som granskades av cytodiagnostikerna och patologerna med bildenhetsassistans.

En centerdiagnos var resultatet av en genomgång av ett CT- och patologteam, enligt kliniska laborierutiner för CT-granskning och remittering till patolog.

När alla studieobjektglas hade granskats genomgick objektglasen även en adjudiceringsgranskning. Adjudiceringen gjordes på ett center som inte var ett av de studiecenter som utförde studien. Objektglasen för adjudicering fördelades jämnt mellan tre adjudiceringspaneler, var och en bestående av en (1) cytodiagnostiker och tre (3) oberoende patologer. Varje adjudiceringspanel granskade en tredjedel av de objektglas som beretts från varje studiecenter, totalt 840 objektglas per panel. Adjudiceringskonsensus inhämtades för varje objektglas som granskades. Konsensus uppnåddes när minst två av de tre patologerna från en panel ställde en identisk diagnos.

I de fall då patologernas granskningsprocess inte uppnådde konsensus sammanfördes panelen med patologer vid ett mikroskop med flera huvuden för att manuellt granska dessa objektglas för konsensusdiagnos. Hologic tillhandahöll varje adjudiceringspanel en lista över objektglasen med "icke-konsensus" för granskning i flera mikroskophuvuden. Varje panel av patologer som deltog i granskningen med flera mikroskophuvuden var blindad för alla tidigare diagnoser som erhållits vid adjudiceringsgranskningen.

Med hjälp av allvarlighetsordningen för diagnostiska resultat (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer) bildades en enda referensdiagnos för varje provflaska genom att man valde den allvarligaste av diagnoserna i varje par för att skapa en adjudiceringsreferens ("sanning") för varje prov eller objektglaspar.

De 8 x 8 ovisshetstabellerna för matchade resultat presenteras. Dessutom presenteras diagnostiska prestandamättningsberäkningar tillsammans med deras konfidensintervall på 95 %.

Tabell 19: Centergranskningar: ThinPrep 2000-system jämfört med ThinPrep Genesis-processor: Manuell granskning

		ThinPrep 2000-system								Totalt
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
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
	Cancer	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Totalt	14	2277	395	21	435	153	375	89	3759

I tabell 19 jämförs resultaten från den manuella granskningen av objektglas som beretts i ThinPrep 2000-systemet och objektglas från samma prover som beretts på ThinPrep Genesis-processorerna.

Tabell 20: Centergranskningar: ThinPrep 2000-system jämfört med ThinPrep Genesis-processor: Bildenhetsassisterad granskning

		ThinPrep 2000-system								Totalt
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
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
	Cancer	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Totalt	16	2329	348	15	415	160	385	91	3759

I tabell 20 jämförs resultaten från den bildenhetsassisterade granskningen av objektglas som beretts på ThinPrep 2000-systemet och objektglas från samma prover som beretts på ThinPrep Genesis-processorerna.

Tabell 21: Adjudicerat ThinPrep 2000-system jämfört med adjudicerad ThinPrep Genesis-processor

		Adjudicerade resultat (ThinPrep 2000-system)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Totalt
Adjudicerade resultat (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
	Cancer	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Totalt	6	683	150	11	190	37	152	24	1253

I tabell 21 jämförs resultatet av adjudiceringsgranskningen av objektglas som beretts i ThinPrep 2000-systemet och adjudiceringsgranskningen av objektglas som beretts på ThinPrep Genesis-processorn.

Tabell 22: Adjudicerade resultat jämfört med ThinPrep 2000-systemet: Manuell granskning, alla adjudicerade kategorier

		Adjudicerade resultat, alla center								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Totalt
ThinPrep 2000-system	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
	Cancer	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Totalt	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

I tabell 22 jämförs resultatet av adjudiceringsgranskningen av objektglas och studiecentrens resultat för samma objektglas som beretts i ThinPrep 2000-systemet och granskats manuellt.

Tabell 23: Adjudicerade resultat jämfört med ThinPrep 2000-systemet: Bildenhetsassisterad granskning

		Adjudicerade resultat, alla center								Totalt
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
ThinPrep 2000- system	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
	Cancer	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Totalt	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

I tabell 23 jämförs resultatet av adjudiceringsgranskningen av objektglas och studiecentrens resultat för samma objektglas som beretts i ThinPrep 2000-systemet och granskats med ThinPrep-avbildningssystemet.

Tabell 24: Adjudicerade resultat jämfört med ThinPrep Genesis-processor: Manuell granskning, alla adjudicerade kategorier

		Adjudicerade resultat, alla center								Totalt
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
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
	Cancer	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Totalt	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

I tabell 24 jämförs resultatet av adjudiceringsgranskningen av objektglas och studiecentrens resultat för samma objektglas som beretts på ThinPrep Genesis-processor och granskats manuellt.

Tabell 25: Adjudicerade resultat jämfört med ThinPrep Genesis-processor: Bildenhetsassisterad granskning, alla adjudicerade kategorier

		Adjudicerade resultat, alla center								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Totalt
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
	Cancer	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Totalt	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

I tabell 25 jämförs resultatet av adjudiceringsgranskningen av objektglas och studiecentrens resultat för samma objektglas som beretts på ThinPrep Genesis-processor och granskats med ThinPrep-avbildningssystemet.

Tabell 26: Prestandasammanfattning: ThinPrep Genesis-processorresultat jämfört med ThinPrep 2000-systemresultat för objektglas med manuell granskning: Kärlighet och specificitet

Manuell granskning						
	Kärlighet			Specificitet		
Tröskel	TP-2000 (95 % KI)	Genesis (95 % KI)	Skillnad (95 % KI)	TP-2000 (95 % KI)	Genesis (95 % KI)	Skillnad (95 % KI)
ASCUS+	70 % (66 % till 75 %)	72 % (68 % till 75 %)	2 % (0 % till 3 %)	94 % (92 % till 97 %)	95 % (92 % till 98 %)	1 % (0 % till 1 %)
LSIL+	70 % (65 % till 76 %)	71 % (66 % till 75 %)	0 % (-2 % till 2 %)	97 % (96 % till 98 %)	97 % (97 % till 98 %)	1 % (0 % till 1 %)
ASC-H+	73 % (65 % till 81 %)	73 % (66 % till 80 %)	0 % (-2 % till 2 %)	98 % (96 % till 99 %)	98 % (97 % till 99 %)	0 % (0 % till 1 %)
HSIL+	68 % (63 % till 73 %)	68 % (61 % till 74 %)	0 % (-4 % till 4 %)	99 % (98 % till 99 %)	99 % (98 % till 99 %)	0 % (-1 % till 0 %)

Kärligheten och specificiteten för ThinPrep Genesis-processor liknar den hos ThinPrep 2000-systemet för bilder som granskas manuellt. I studien fanns det inga statistiskt signifikanta skillnader i prestanda mellan ThinPrep Genesis och ThinPrep 2000-systemet.

Tabell 27: Prestandasammanfattning: ThinPrep Genesis-processorresultat jämfört med ThinPrep 2000-systemresultat för objektglas med bildenhetsassisterad granskning: Känslighet och specificitet

Granskning med ThinPrep-avbildningssystem						
	Känslighet			Specificitet		
Tröskel	TP-2000 (95 % KI)	Genesis (95 % KI)	Skillnad (95 % KI)	TP-2000 (95 % KI)	Genesis (95 % KI)	Skillnad (95 % KI)
ASCUS+	68 % (65 % till 72 %)	70 % (66 % till 74 %)	2 % (1 % till 3 %)	96 % (95 % till 97 %)	96 % (94 % till 98 %)	0 % (-1 % till 1 %)
LSIL+	70 % (64 % till 76 %)	72 % (66 % till 78 %)	2 % (0 % till 4 %)	97 % (96 % till 97 %)	97 % (96 % till 98 %)	0 % (0 % till 1 %)
ASC-H+	75 % (68 % till 83 %)	76 % (68 % till 84 %)	0 % (-3 % till 4 %)	97 % (97 % till 98 %)	97 % (96 % till 98 %)	0 % (-1 % till 0 %)
HSIL+	70 % (62 % till 77 %)	68 % (59 % till 77 %)	-2 % (-8 % till 4 %)	99 % (98 % till 99 %)	98 % (98 % till 99 %)	0 % (-1 % till 0 %)

Känsligheten och specificiteten för ThinPrep Genesis-processorerna liknar den hos ThinPrep 2000-systemet för objektglas som granskas med ThinPrep-avbildningssystemet. Den enda kategorin där det fanns en statistiskt signifikant skillnad var i kategorin ASCUS+, där känslighetsskillnaden var 2 %.

Reproducerbarhetsstudier

Reproducerbarhet inom samma instrument och mellan olika instrument för ThinPrep Genesis-processorn utvärderades i laboriestudier med hjälp av en teknik med delade prov.

REPRODUCERBARHET INOM INSTRUMENTET

Studien har utformats för att undersöka ThinPrep Genesis-processorns förmåga att bereda reproducerbara objektglas från samma patientprov med samma instrument. Totalt 160 prover registrerades i studien. Varje prov delades upp i tre delar och behandlades på tre separata körningar på ett enda instrument. Objektglaset färgades, försågs med täckglas och granskades sedan av cytodiagnostiker med hjälp av bildassisterad granskning enligt Bethesda-systemet för rapportering av cervixcytologi. Sex prover uteslöts från analysen eftersom minst ett objektglas inte var tillgängligt för cytodiagnostikgranskning. De resulterande diagnoserna sammanfattas i tabell 28.

Tabell 28: Reproducerbarhet inom instrumentet

Provbearbetning på ThinPrep Genesis-processorn	Nivå för provdiagnostik Antal prover med tre matchande replikat			
	NILM	ASCUS eller ASC-H	LSIL eller AGUS	HSIL eller cancer
Körning 1 (n = 154)	109	13	18	13
Körning 2 (n = 154)	11	12	16	14
Körning 3 (n = 154)	109	12	19	13

Ett statistiskt chi-två-test utfördes, vilket gav ett p-värde på 0,9989 som indikerar att diagnostiken är oberoende av körning.

REPRODUCERBARHET MELLAN INSTRUMENT

Studien har utformats för att undersöka ThinPrep Genesis-processorns förmåga att bereda reproducerbara objektglas från samma patientprov med flera instrument. Totalt 160 prover registrerades i studien. Varje prov delades upp i tre delar och bearbetades på tre olika ThinPrep Genesis-processorer. Objektglasen färgades, försågs med täckglas och granskades sedan av cytodiagnostiker med hjälp av bildassisterad granskning enligt Bethesda-systemet för rapportering av cervixcytologi. Tio prover uteslöts eftersom minst ett objektglas inte var tillgängligt för cytodiagnostikgranskning. De resulterande diagnoserna presenteras i tabell 29.

Tabell 29: Reproducerbarhet mellan instrument

ThinPrep Genesis-processor	Nivå för provdiagnostik Antal prover med tre matchande replikat			
	NILM	ASCUS eller ASC-H	LSIL eller AGUS	HSIL eller cancer
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

Ett statistiskt chi-två-test utfördes, vilket gav ett p-värde på 0,9995 som indikerar att diagnostiken är oberoende av instrument.

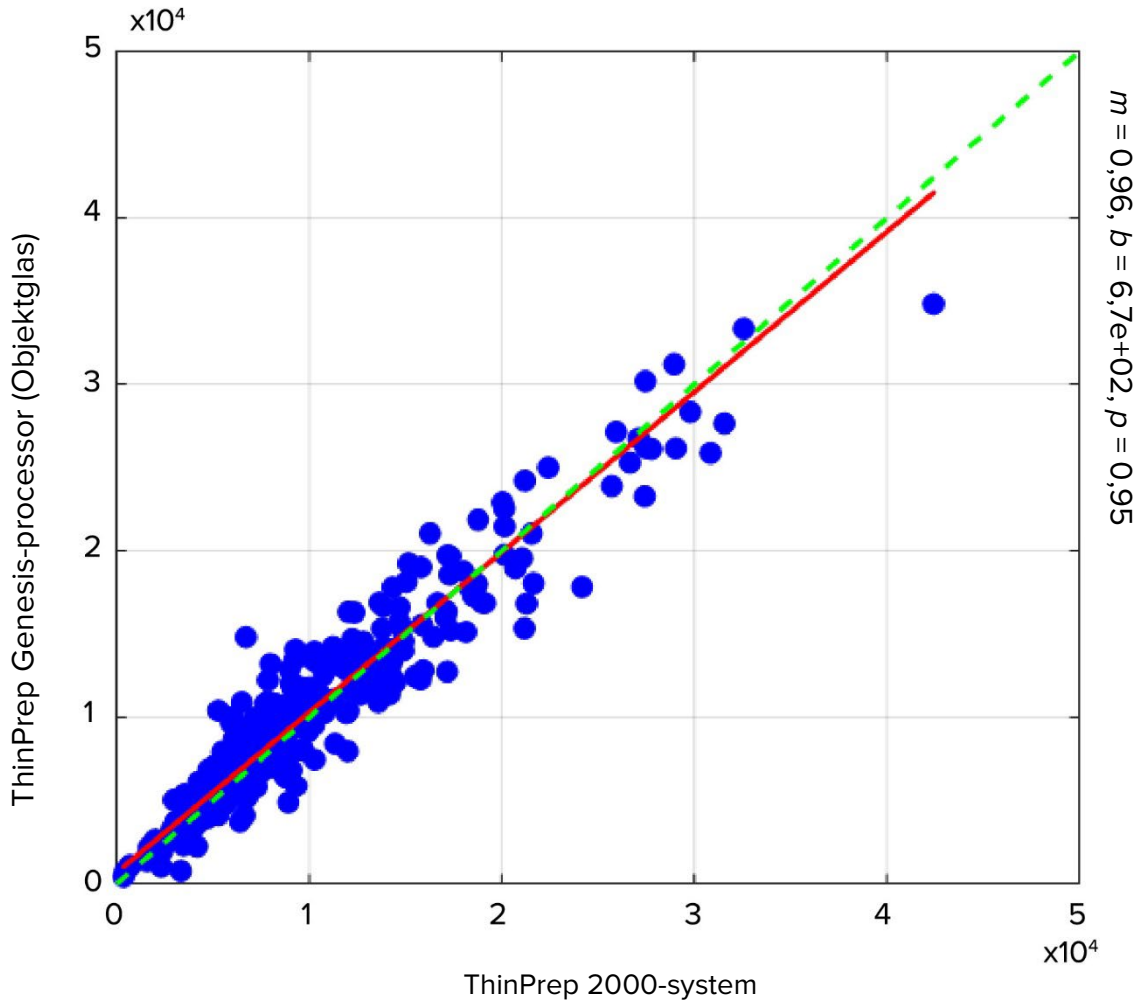
Cellräkningsstudie

En studie genomfördes för att utvärdera mängden cellmaterial som överförs till objektglas, där ThinPrep Genesis-processor jämfördes med ThinPrep 2000-systemet.

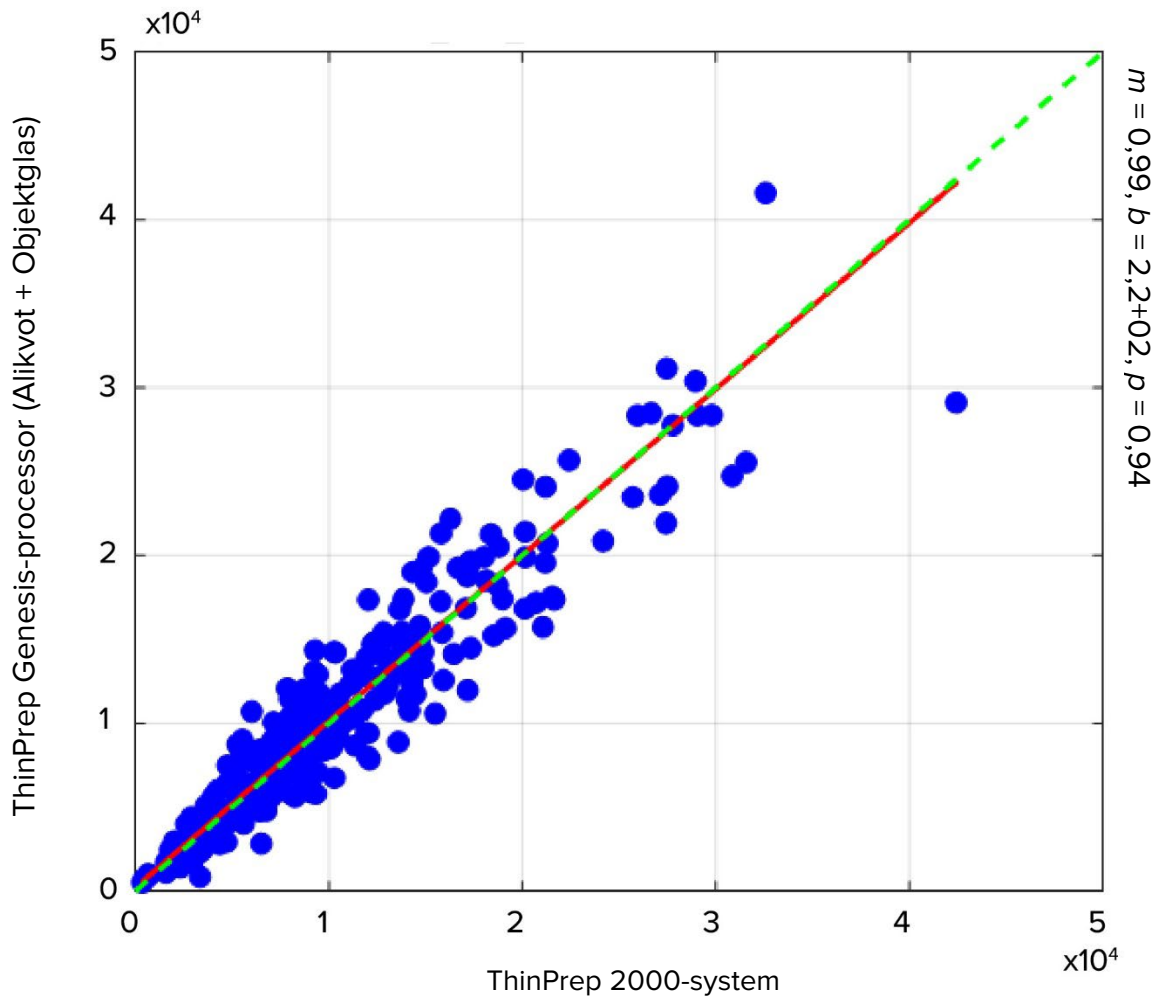
Två jämförelser gjordes. Objektglasen som bereddes på ThinPrep 2000-systemet jämfördes med objektglas som beretts med hjälp av processen "Alikvot + Objektglas" på ThinPrep Genesis-processor. Sedan jämfördes objektglasen som beretts på ThinPrep 2000-systemet med objektglas som beretts med hjälp av processen "Objektglas" på ThinPrep Genesis-processor.

En teknik med delade prov användes. Totalt 300 prover registrerades i studien. Varje prov delades upp i tre delar. Prover som bearbetats med en av tre metoder (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis "Alikvot + Objektglas" eller ThinPrep Genesis "Objektglas"). Objektglasen färgades, försågs med täckglas och avbildades med ThinPrep-avbildningssystemet för att kvantifiera mängden cellmaterial på varje objektglas. I figur 1 och 2 jämförs cellantalen mellan ThinPrep 2000 och varje Genesis-bearbetningsmetod för varje prov.

Figur 1: Deming-regression
ThinPrep Genesis "Objektglas"-process jämfört med ThinPrep 2000-systemet



Figur 2: Deming-regression
ThinPrep Genesis "Alikvot + Objektglas"-process jämfört med ThinPrep 2000-systemet



Resultatet av studien visar att objektglasen som produceras av ThinPrep Genesis-processor, när de används i processen "Objektglas" eller "Alikvot + Objektglas", har epitelcellantal som är jämförbara med ThinPrep 2000-systemet.

DIAGNOSTISK JÄMFÖRELSE FRÅN STUDIEN OM CELLANTAL

Dessutom granskades objektglasen som beretts i cellräkningsstudien av cytodiagnostiker och kategoriserades enligt Bethesda-systemet för rapportering av cervixcytologi. De resulterande diagnosbestämningarna presenteras i tabellerna 30 och 31.

**Tabell 30: Diagnostisk jämförelse från studie av cellantal
Objektglas som bearbetats på ThinPrep Genesis-processor (objektglasprocess)
jämfört med ThinPrep 2000-systemet**

		ThinPrep 2000-system	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
ThinPrep Genesis-processor ("Objektglas"-process)	<i>ASCUS+</i>	66	13
	<i><ASCUS</i>	12	195

Ett statistiskt test för proportioner utfördes, vilket gav ett p-värde $< 10^{-4}$ som visade att *ASCUS+* var ekvivalent mellan de två instrumenten.

**Tabell 31: Diagnostisk jämförelse från studie av cellantal
Objektglas som bearbetats på ThinPrep Genesis-processor (Alikvot + Objektglas-process)
jämfört med ThinPrep 2000-systemet**

		ThinPrep 2000-system	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
ThinPrep Genesis-processor ("Alikvot + Objektglas"-process)	<i>ASCUS+</i>	70	15
	<i><ASCUS</i>	8	192

Ett statistiskt test för proportioner utfördes, vilket gav ett p-värde $< 10^{-4}$ som visade att *ASCUS+* var ekvivalent mellan de två instrumenten.

Studie av cellöverföring

Cellöverföring mellan objektglas utvärderades i en laboratoriestudie med jämförelse av ThinPrep Genesis-processor och ThinPrep 2000-systemet.

På varje system behandlades 350 onormala kliniska prov, omväxlande med 350 PreservCyt-flaskor som inte innehöll några celler ("acellulära flaskor"). Proverna som behandlades på ThinPrep Genesis-processor använde processen "Alikvot + Objektglas". Efter bearbetning separerades objektglas som tillverkats från de acellulära flaskorna från cellobjektglasen, färgades och försågs med täckglas och granskades sedan av cytodiagnostiker. Alla celler som hittades på ett objektglas noterades. Objektglas tillverkade från en acellulär injektionsflaska men som innehöll minst en cell ansågs ha cellöverföring. Ett objektglas från ThinPrep 2000-systemet uteslöts på grund av operatörsfel. Resultatet visas i tabell 32.

Tabell 32: Cellöverföring

	ThinPrep 2000-system	ThinPrep Genesis-processor
Totalt antal objektglas	349	350
Antal objektglas med överföring	89	20
% objektglas med överföring	25,5 %	5,7 %
Antal celler på objektglasen med och överföring: Medianvärde (Min, max)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Studien visade att korskontamineringen med celler från objektglas till objektglas på ThinPrep Genesis inte är underlägsen prestandan hos ThinPrep 2000-systemet.

Molekylär överföringsstudie

En studie utformades för att utvärdera överföring av alikvotfunktionen hos ThinPrep Genesis-processor. En målförstärkt analys användes. I studien jämfördes molekylresultat mellan provalikvoter som beretts manuellt för att få resultat från alikvoter som beretts på ThinPrep Genesis-processor, både före och efter beredning av cytologiska objektglas. Totalt 600 provflaskor bereddes från antingen grupper med kliniska prover som spetsats med 1×10^4 /ml SiHa- och 1×10^4 /ml HeLa-celler (300 HPV^{pos}-flaskor) eller från grupper med kliniska prover som inte spetsats (300 HPV^{neg}-flaskor). Manuella alikvoter bereddes från HPV^{neg}-provflaskor följt av HPV^{pos}-provflaskor. Flaskor behandlades sedan på Genesis-processorer på växelvis positivt/negativt sätt. Varje prov behandlades först i läget "Alikvot + Objektglas" (aliquot beredd före cytologi) och det återstående innehållet i flaskan behandlades i läget "Alikvot" (aliquot beredd efter cytologi). Alla alikvoter testades med ett molekylärt HPV-test för högrisksubtyper och en molekylär analys för HPV 16, 18 och 45. En HPV^{neg}-flaska uteslöts på grund av operatörsfel. I tabellerna 33 och 34 visas positivitetsnivåerna för både HPV^{pos}- och HPV^{neg}-flaskor för varje alikvotberedningsmetod för varje molekylär analys.

Tabell 33: Molekylär överföring – högriskanalis för HPV

Alikvotberedningsmetod	Negativa HPV-prover			Positiva HPV-prover		
	Antal negativa resultat	Antal positiva resultat	Procent positivitet	Antal negativa resultat	Antal positiva resultat	Procent positivitet
Manuell alikvot	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %
Genesis-alikvot som beretts före cytologi	287	12	4,0 %	0	300	100,0 %
Genesis-alikvot som beretts efter cytologi	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %

Tabell 34: Molekylär överföring – HPV 16/18/45-specifik analys

Alikvotberedningsmetod	Negativa HPV-prover			Positiva HPV-prover		
	Antal negativa resultat	Antal positiva resultat	Procent positivitet	Antal negativa resultat	Antal positiva resultat	Procent positivitet
Manuell alikvot	297	2	0,7 %	0	300	100,0 %
Genesis-alikvot som beretts före cytologi	298	1	0,3 %	0	300	100,0 %
Genesis-alikvot som beretts efter cytologi	299	0	0,0 %	0	300	100,0 %

Statistiska tester för positiv procentöverensstämmelse och negativ procentöverensstämmelse för matchande par mellan manuell och antingen Genesis (före cytologi) eller Genesis (efter cytologi) genomfördes. Testerna gav p-värden på $< 10^{-3}$ för båda provgrupperna som testades med båda analyserna, vilket indikerar att Genesis inte bidrar till mål- eller inhibitorcontamination.

Alikvoter som tagits av ThinPrep Genesis-processorn har inte utvärderats för specifika analyser. Se anvisningarna som medföljer en specifik analys.

Alikvotleveransstudie

ThinPrep Genesis-processorns förmåga att tillsätta en alikvot från en ThinPrep-flaska till ett produktionsrör utvärderades i en laboratoriestudie. De data som genereras för den här studien visar att ThinPrep Genesis-processorn tillsätter $1 \text{ ml} \pm 4 \%$ från ThinPrep-flaskan till ett produktionsrör.

Slutsatser

Resultatet av studien där ThinPrep Genesis-processorns prestanda jämförs med ThinPrep 2000-systemet visar att ThinPrep Genesis-processorn är minst lika effektiv som ThinPrep 2000-systemet när det gäller att bereda objektglas från gynekologiska prover för detektering av atypiska celler, livmoderhalscancer eller dess prekursorlesioner, samt alla andra cytologiska kategorier, inklusive adenokarcinom, enligt definitionen i *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*.

ThinPrep™ 2000-systemet är lika effektivt som konventionellt Pap-utstryk i en rad olika patientpopulationer och kan användas som ersättning för den konventionella Pap-utstryksmetoden för detektering av atypiska celler, livmoderhalscancer eller dess prekursorlesioner, samt alla andra cytologiska kategorier som definieras av Bethesda-systemet. Eftersom ThinPrep Genesis-processorn använder liknande teknik för cellinsamling och objektglasberedning som ThinPrep 2000-systemet, är ThinPrep Genesis-processorn också lika effektiv som det konventionella Pap-utstryket i en rad olika patientpopulationer och kan användas som ersättning för den konventionella Pap-utstryksmetoden för detektering av atypiska celler, livmoderhalscancer eller dess prekursorlesioner, samt alla andra cytologiska kategorier som definieras av Bethesda-systemet.

ThinPrep 2000-systemet är betydligt effektivare än konventionellt Pap-utstryk för detektering av låggradig skvamös intraepitelial lesion (LSIL) och svårare lesioner i en rad olika patientpopulationer. Eftersom ThinPrep Genesis-processorn använder liknande teknik för cellinsamling och objektglasberedning som ThinPrep 2000-systemet, är ThinPrep Genesis-processorn också betydligt effektivare än det konventionella Pap-utstryket för detektering av låggradig skvamös intraepitelial lesion (LSIL) och svårare lesioner i en rad olika patientpopulationer.

Provkvaliteten med ThinPrep 2000-systemet är avsevärt förbättrad jämfört med konventionell Pap-utstryksberedning i en rad olika patientpopulationer. Eftersom ThinPrep Genesis-processorn använder liknande teknik för cellinsamling och objektglasberedning som ThinPrep 2000-systemet, förbättras även provkvaliteten med ThinPrep Genesis-processorn avsevärt jämfört med konventionell Pap-utstryksberedning i en rad olika patientpopulationer.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL

MEDFÖLJANDE MATERIAL

- ThinPrep Genesis-processor
- Användarhandbok för ThinPrep Genesis-processorn
- Nätsladd
- Avfallsflaskenhet med slanghållare och transportskydd
- Fixeringsbad (10)
- Avfallsbehållare för pipettspetsar (2)
- Absorberande dyna för filterplugg (4)
- Absorberande dyna för filterpunktionsområde (4)
- Pipettspetsållare (2, för kunder som utför alikvotborttagning)
- Flerkanalig pipettspetsgripare (för kunder som utför alikvotborttagning)
- Objektglasskrivare (valfri)
- Provrörsskrivare (valfri)
- USB-minne (1)

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM EJ INGÅR

- 20 ml-flaska med PreservCyt™-lösning
- Filter för ThinPrep™ Pap-test
- ThinPrep™-objektglas
- Pipettspetsar (ledande pipettspetsar för engångsbruk, plastpipetter med ett aerosolresistent filter, 1 ml, för kunder som utför alikvotborttagning)
- Provöverföringsrör (för kunder som utför alikvotborttagning)
- Cervikal provtagningsenhet
- System och reagenser för färgning av objektglas
- Laboratoriumfixativ av standardtyp
- Täckglas och monteringsmedel
- Luddfritt papper
- Personlig skyddsutrustning
- Natriumhypokloritlösning (0,5 % lösning, för kunder som utför alikvotborttagning)

FÖRVARING

- PreservCyt-lösning ska förvaras vid 15 °C till 30 °C. Lösningen får inte användas efter det utgångsdatum som anges på behållaren.
- Förvara PreservCyt-lösning med cytologiskt prov avsett för ThinPrep Pap-testning vid 15–30 °C i upp till 6 veckor.

LITTERATURFÖRTECKNING

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

TEKNISK SERVICE OCH PRODUKTINFORMATION

Kontakta Hologic för teknisk service och hjälp i samband med användning av ThinPrep Genesis-processorn:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

För internationella eller avgiftsfria blockerade samtal, ring 1-508-263-2900.

E-postadress: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgien

Ansvarig person i
Storbritannien

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

©2021 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

Revisionshistorik	Datum	Beskrivning
AW-23047-1601 Rev. 001	11-2021	Lägg till information om klinisk studie. Lägg till data i tabellen över mikrobiell/virusorganism. Lägg till brittisk CA-märkning.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning



Innehållsförteckning

Kapitel 1

Introduktion

AVSNITT A: Översikt och funktion för ThinPrep™ Genesis-processorn.....	1.1
AVSNITT B: Driftsprinciper	1.9
AVSNITT C: Tekniska specifikationer för ThinPrep™ Genesis™-processorn	1.15
AVSNITT D: Intern kvalitetskontroll	1.21
AVSNITT E: Risker vid användningen av ThinPrep™ Genesis™-processorn....	1.21
AVSNITT F: Avfallshantering	1.28

Kapitel 2

Installation av ThinPrep™ Genesis-processorn

AVSNITT A: Allmänt	2.1
AVSNITT B: Åtgärder vid leverans.....	2.1
AVSNITT C: Installationsförberedelser.....	2.2
AVSNITT D: Förvaring och hantering efter installation.....	2.4
AVSNITT E: Påslagning av ThinPrep Genesis-system.....	2.4
AVSNITT F: Justering av användarinställningar	2.6
AVSNITT G: Stänga av ThinPrep™ Genesis™-systemet	2.6

Kapitel 3

PreservCyt™- och CytoLyt™-lösningar

AVSNITT A: PreservCyt™-lösning.....	3.1
AVSNITT B: CytoLyt™-lösning	3.5

Kapitel 4

Beredning av gynekologiska prover

AVSNITT A: Introduktion.....	4.1
AVSNITT B: Förberedelser för provtagning	4.2
AVSNITT C: Provtagning	4.4
AVSNITT D: Speciella försiktighetsåtgärder.....	4.7
AVSNITT E: Provbearbetning	4.8
AVSNITT F: Felsökning vid probbearbetning.....	4.9



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Kapitel 5

Beredning av ej gynekologiska prover

AVSNITT A: Introduktion.....	5.1
AVSNITT B: Innehåll.....	5.2
AVSNITT C: Nödvändigt material.....	5.3
AVSNITT D: Anvisningar för beredning av ej gynekologiska prover.....	5.4
AVSNITT E: Rekommendationer för provberedning.....	5.16
AVSNITT F: Urinprover för Vysis™ UroVysion-analys.....	5.24
AVSNITT G: Felsökning vid provberedning.....	5.26

Kapitel 6

Användargränssnitt

AVSNITT A: Skärm.....	6.2
AVSNITT B: Huvudmeny, processor i viloläge.....	6.3
AVSNITT C: Administrativa alternativ.....	6.9

Kapitel 7

Driftsinstruktioner

AVSNITT A: Introduktion.....	7.1
AVSNITT B: Valfria instruktioner för kompletterande testning.....	7.2
AVSNITT C: Nödvändigt material.....	7.4
AVSNITT D: Märk provflaskorna, objektglasen och provrören.....	7.7
AVSNITT E: Öppna eller stäng luckan.....	7.11
AVSNITT F: Användning av provrörsskrivaren.....	7.13
AVSNITT G: Använda objektglasskrivaren.....	7.15
AVSNITT H: Ladda fixeringsbadet.....	7.18
AVSNITT I: Ladda pipettspetsarna.....	7.19
AVSNITT J: Checklista före användning.....	7.21
AVSNITT K: Välj processen och starta bearbetning.....	7.21
AVSNITT L: Bearbeta ett objektglas på ThinPrep™ Genesis™-processorn.....	7.23
AVSNITT M: Ta bort en alikvot från provflaskan på ThinPrep Genesis- processorn.....	7.32



AVSNITT N: Ta bort en alikvot från provflaskan och bearbeta ett objektglas på ThinPrep Genesis-processorn	7.36
AVSNITT O: Avbryt provbearbetning	7.45

Kapitel 8

Underhåll

AVSNITT A: Dagligen	8.3
AVSNITT B: Veckovis rengöring	8.4
AVSNITT C: Rengöring och underhåll efter behov	8.13
AVSNITT D: Flytta ThinPrep™ Genesis-processorn	8.24
AVSNITT E: Byta ut de användartillgängliga säkringarna	8.25
AVSNITT F: Byta ut objektglasskrivaren	8.27
AVSNITT G: Byta ut provrörsskrivaren	8.28

Kapitel 9

Felsökning

AVSNITT A: Allmänt	9.1
AVSNITT B: Provbearbetningsfel	9.1
AVSNITT C: Mediehanteringsfel	9.5
AVSNITT D: Systemfel	9.13

Kapitel 10

Fixering, färgning och montering av täckglas

AVSNITT A: Introduktion	10.1
AVSNITT B: Fixering	10.2
AVSNITT C: Färgning	10.3
AVSNITT D: Täckglasmontering	10.6

Kapitel 11

Utbildningsprogram för ThinPrep Pap-test

Serviceinformation

Beställningsinformation

Sakregister



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Denna sida har avsiktligen lämnats tom

Kapitel 1

Introduktion

Detta kapitel innehåller en översikt och driftsprinciper för ThinPrep™ Genesis™-systemet.



ÖVERSIKT OCH FUNKTION FÖR THINPREP™ GENESIS-PROCESSORN

ThinPrep™ Genesis™-systemet används för att bearbeta vätskebaserade cytologiska prover för att bereda tunna, likformiga cellprover som ska överföras och fixeras på ett objektglas. Objektglaset placeras direkt i en behållare som innehåller ett fixeringsbad med alkohol. Efter bearbetningen är objektglaset klart för färgning, täckglasmontering och undersökning. Processorn stöder beredning av:

- objektglas som beretts från gynekologiska prover för användning med ThinPrep pap-test, och efterföljande bildtagning med ThinPrep avbildningssystem.
- objektglas som beretts för ej gynekologiska prover, insamlade för allmän cytologisk undersökning.
- objektglas beredda från urinprov, inklusive prover som används tillsammans med Vysis™ UroVysion-analysen.

Ett objektglas per flaska kan bearbetas åt gången.

ThinPrep™ Genesis™-systemet kan också användas för att avlägsna en aliquot från ett prov som konserverats i PreservCyt™-lösning till ett Aptima™-provöverföringsrör. ThinPrep™ Genesis™-systemet kan även utföra aliquotborttagningen och objektglasberedningen från samma prov.

Indikation för användning

Avsedd användning

ThinPrep™ Genesis-processor

ThinPrep™ Genesis-processorn ingår i ThinPrep™-systemet. Det används för att bereda ThinPrep-objektglas från ThinPrep™ PreservCyt™-flaskor för användning som ersättning för den traditionella metoden för Pap-utstryk och används för screening för förekomsten av onormala celler, cervixcancer eller dess prekursorlesioner, (låggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner, höggradiga skvamösa intraepiteliala lesioner) samt alla andra cytologiska kategorier som definierats i *The Bethesda System*

1 INTRODUKTION

for Reporting Cervical Cytology¹. Även för beredning av ThinPrep-objektglas från ej gynekologiska prover (Ej gyn), inklusive urinprover, och kan användas för att pipettera en alikvot från provflaskan till provöverföringsröret. För professionellt bruk.

ThinPrep-filter

ThinPrep™ Pap-testfilter är till för användning med en ThinPrep™-processor för att samla in och överföra ett ThinPrep™ Pap-test PreservCyt™-prov till ett ThinPrep™-objektglas som en del av ThinPrep™-systemet. För professionellt bruk.

ThinPrep™ Ej gyn-filter är avsedda för användning med ThinPrep™-processorn för att samla in och överföra ett ThinPrep™ PreservCyt™ ej gynekologiskt prov till ett ThinPrep™-objektglas som en del av ThinPrep™-systemet. För professionellt bruk.

ThinPrep™ UroCyt™-filter är avsedda för användning med ThinPrep™-processorn för att samla in och överföra ett UroCyt™ PreservCyt™-urinprov till ett ThinPrep™-objektglas som en del av ThinPrep™-systemet. För professionellt bruk.

ThinPrep-objektglas

ThinPrep™ Pap-test-objektglas är avsedda för användning med ThinPrep™-processorerna för att bereda gynekologiska prover som en del av ThinPrep™-systemet. För professionellt bruk.

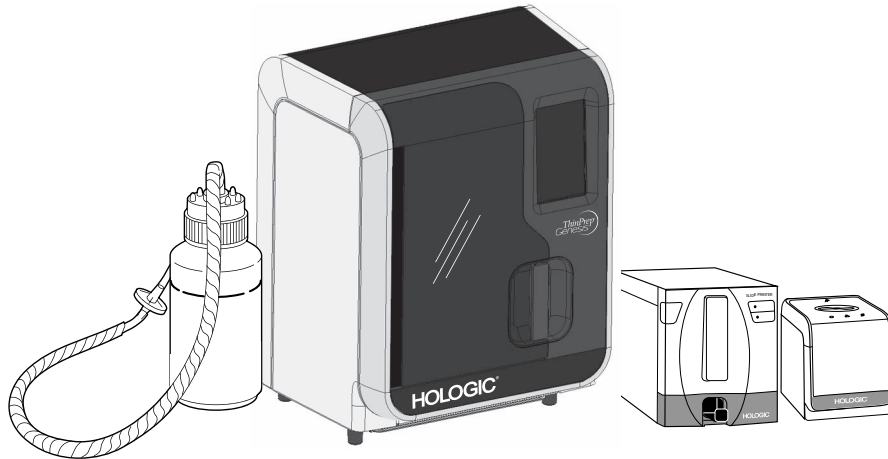
ThinPrep™-objektglas för avbildningssystem är avsedda för användning med ThinPrep™-processorer för att bereda cytologiprover som en del av ThinPrep™-systemet för diagnos med ThinPrep™ avbildningssystem. För professionellt bruk.

ThinPrep™ ej gynekologiska (Ej gyn) objektglas är avsedda för användning med ThinPrep™-processorer för att bereda ej gynekologiska prover som en del av ThinPrep™-systemet. För professionellt bruk.

ThinPrep™ UroCyt™-objektglas är avsedda för användning med ThinPrep-processorer för att bereda urinprover som en del av ThinPrep™-systemet. För professionellt bruk.

ThinPrep™ bågglösa objektglas är avsedda för användning med ThinPrep-processorer för att bereda cytologiska prover som en del av ThinPrep™-systemet. Ej avsedda att användas för ThinPrep™ Pap-testning. För professionellt bruk.

1. Nayar R, Wilbur DC. (red). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3:e utgåvan. Cham, Schweiz: Springer: 2015.



Figur 1-1 ThinPrep Genesis-systemet visas här med skrivare som tillval

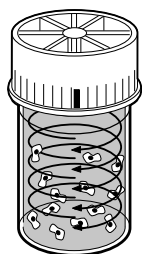
The ThinPrep™ Pap-testet

ThinPrep Pap-testet är en vätskebaserad metod för provtagning och beredning av gynekologiska prover.

ThinPrep-processen börjar med att en läkare tar ett gynekologiskt patientprov med hjälp av en speciell enhet för cervixprovtagning, som sedan doppas ned och sköljs i en behållare fylld med PreservCyt™-lösning. Denna metod används i stället för utstrykning av provet på ett objektglas. ThinPrep-provflaskan förses sedan med ett lock, märks och skickas till ett laboratorium utrustat med en ThinPrep Genesis-processor.

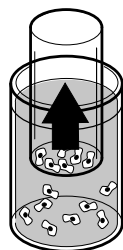
I laboratoriet placeras behållaren med PreservCyt-provet i en ThinPrep Genesis-processor där ett varsamt dispersionsmoment sönderdelar blod, slem och icke-diagnostiskt material, samt blandar cellprovet grundligt. Cellerna anrikas sedan på ett ThinPrep pap-testfilter som är speciellt utformat för att uppsamla diagnostiska celler. ThinPrep Genesis-processorn övervakar ständigt flödes hastigheten genom ThinPrep Pap-testfiltret under anrikningsprocessen så att cellprovet inte blir för tunt eller för tätt. Ett tunt cellskikt överförs till ett objektglas. Glaset placeras därefter automatiskt i en fixeringslösning.

Förutom att bereda ett objektglas från en PreservCyt-provflaska kan ThinPrep™ Genesis™-processorn avlägsna en 1 ml-alikvot från provflaskan och överföra alikvoten till ett provöverföringsrör.



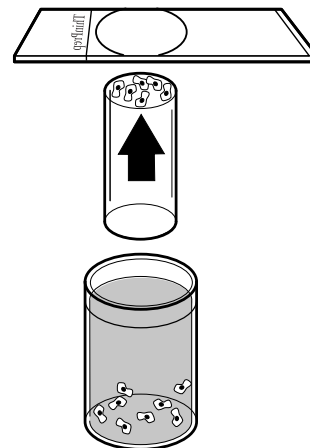
Dispersion

Provflaskan roteras, vilket skapar strömmar i vätskan som är tillräckligt starka för att separera oönskat material och dispergera slem, men tillräckligt skonsamt för att inte ha någon negativ effekt på cellutseendet.



Insamling av celler

Ett lätt vakuum skapas i ThinPrep-filtret, som gör att cellerna fastnar på membranets utsida. Insamlingen av celler styrs av ett program i ThinPrep™ Genesis-processorn, som övervakar flödes hastigheten genom ThinPrep-filtret.



Cellöverföring

ThinPrep-filtret vänds och trycks försiktigt mot ThinPrep-objektglaset när cellerna har fastnat på membranet. Naturlig vidhäftning och ett lätt övertryck gör att cellerna fäster på ThinPrep-objektglaset och ger en jämn fördelning av cellerna över en definierad cirkulär yta.

Figur 1-2 ThinPrep provberedningsprocess

I syfte att avgöra patientens behandling undersöks objektglas som bearbetats på ThinPrep Genesis-systemet – liksom konventionella Pap-utstryk – med hänsyn till patientens kliniska anamnes och information som erhållits genom andra diagnostiska procedurer, såsom kolposkopi, biopsi och testning för humant papillomvirus (HPV).

Begränsningar

- Gynekologiska prover som samlas in för beredning i ThinPrep™ Genesis-processorn bör tas med en provtagningsenhet av borsttyp eller endocervikal borste/plastspatel. Se bruksanvisningen som medföljer provtagningsenheten för information om varningar, kontraindikationer och begränsningar i samband med provtagning.
- Beredning av objektglas med ThinPrep™ Genesis™-processorn får endast utföras av personal som utbildats av Hologic eller av organisationer/individer som utsetts av Hologic.
- Utvärdering av objektglas som beretts med ThinPrep™ Genesis™-processorn får endast utföras av cytodiagnostiker och patologer som utbildats för att utvärdera ThinPrep-objektglas av Hologic eller av organisationer/individer som utsetts av Hologic.

- De material och tillbehör som används i ThinPrep Genesis-processorn är särskilt utformade av Hologic för ThinPrep Genesis-processorn. Dessa inkluderar flaskor med PreservCyt-lösning, ThinPrep-filter, ThinPrep-objektglas och provrör för alikvoten. Alternativa insamlingsmedia, filter och objektglas har inte validerats av Hologic, och kan leda till felaktiga resultat. Hologic utställer ingen garanti för resultat som uppnåtts med något av dessa alternativ. Produktens prestanda kan försämrats om tillbehör som inte har validerats av Hologic används. Förbrukat material ska avyttras i enlighet med lokala och statliga lagar och föreskrifter.
- Ett ThinPrep-filter får endast användas en gång och får inte återanvändas.
- Ett ThinPrep-objektglas kan endast användas en gång. Objektglaset kan endast få celler överförda till det en gång.
- Se instruktionerna som medföljer provöverföringsröret och instruktionerna som medföljer alla eventuella efterföljande analyser som ska köras från provröret, gällande provtagning, transport samt förvaringsförhållande för provröret.

Varningar

- För *in vitro*-diagnostisk användning.
- Fara! PreservCyt-lösningen innehåller metanol. Giftigt vid förtäring. Giftigt vid inandning. Orsakar organskador. Kan inte göras icke-giftigt. Se säkerhetsdatabladet (SDS) på www.hologicsds.com. Använd personlig laboratorieskyddsutrustning. Lättantändlig vätska och ånga. Får inte utsättas för värme, gnistor, öppen låga eller heta ytor. Avdunstande alkohol kan utgöra en brandrisk. PreservCyt-lösning ska förvaras och avyttras enligt alla tillämpliga föreskrifter.
- Alternativa insamlingsmedia, filter och objektglas har inte validerats av Hologic, och kan leda till felaktiga resultat. Hologic utställer ingen garanti för resultat som uppnåtts med något av dessa alternativ.
- Bearbeta inte ett CSF-prov (cerebrospinalvätska) eller andra typer av prover som misstänks vara prioninfekterade (PrPsc) och som härleds från en person med TSE, såsom Creutzfeld-Jakobs sjukdom, på ThinPrep™ Genesis™-processorn. En processor med TSE-smitta kan inte saneras ordentligt och måste därför kasseras för att undvika skada på dess användare eller servicepersonal.
- Starka oxidationsmedel, såsom blekmedel, är ej kompatibla med PreservCyt-lösning och bör därför inte användas för att rengöra avfallsflaskan.

Försiktighetsåtgärder

- Denna utrustning alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används enligt användarhandboken, orsaka interferens med radiokommunikation. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde kommer sannolikt att orsaka oönskad interferens, i vilket fall korrigeringsåtgärder av interferensen bekostas av användaren själv.

1 INTRODUKTION

- PreservCyt-lösning med cytologiskt prov avsett för ThinPrep Pap-testning måste förvaras mellan 15 °C och 30 °C och testas inom 6 veckor efter insamling.
- PreservCyt-lösning provocerades med flera olika mikrobiella organismer och virusorganismer. Följande tabell visar startkoncentrationerna av viabla organismer och antalet viabla organismer som påträffades efter 15 minuter i PreservCyt-lösning. Loggreduktionen av viabla organismer visas också. Liksom vid alla laboratorieförfaranden bör allmänna försiktighetsåtgärder följas.

Organism	Initial koncentration	Loggreduktion efter 15 minuter
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
Candida auris	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
Aspergillus niger	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Kaninkoppsvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatit B-virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
*Efter 1 timme 4,7 loggreduktion **Efter 1 timme 5,7 loggreduktion ***Uppgifterna gäller för 5 minuter † Organismer testades med liknande organismer från samma släkte för att bedöma antibakteriell effektivitet		
Obs! Alla loggreduktionsvärden med beteckningen ≥ gav ej detekterbar mikrobiell förekomst efter exponering för PreservCyt-lösning. De angivna värdena representerar det minsta tillåtna påståendet med hänsyn till den inledande koncentrationen och detekteringsgränsen för den kvantitativa metoden.		

Komponenter

De viktigaste systemkomponenterna inkluderar ThinPrep Genesis-processorn, en provflaska med PreservCyt™-lösning, ett fixeringsbad, ett filter, ett objektglas, en pipettspets och ett Aptima™-provöverföringsrör.

Systemet har två tillvalskomponenter: En objektglasskrivare för utskrift av ID-information på ett objektglas, och en provrörsskrivare för utskrift av ID-information på ett provrör. Provrörsskrivaren är kompatibel med ett Aptima-provöverföringsrör som har en värmekänslig etikett.

Systemet styrs via ett grafiskt användargränssnitt på en pekskärm. Gränssnittet är tillgängligt på flera språk som kan ställas in av användaren.

Alla prover samlas in i flaskor med PreservCyt-lösning.

Användaren väljer den typ av prov som ska bearbetas. Provflaskan och motsvarande ThinPrep-objektglas och/eller provrör är märkta med accessionsnummer och laddas i processorn för bearbetning. Ett ThinPrep-filter laddas också för varje cytologiprov. En pipettspets används för varje alikvot från provet. För cytologiprover placeras ett bad innehållande fixeringsalkohol i processorn.

Provflaskan placeras i ThinPrep Genesis-processorn.

Användaren stänger luckan innan bearbetningen påbörjas. Systemet bearbetar en flaska åt gången.

Nödvändigt material

Medföljande material

Nedanstående delar ingår när ThinPrep™ Genesis-processorn levereras för installation.

(Delarna kan variera beroende på beställning.)

- ThinPrep Genesis-processor
- Användarhandbok för ThinPrep Genesis-processorn
- Nätsladd
- Avfallsflaska med slanghållare och transportskydd
- Fixeringsbad (10)
- Avfallsbehållare för pipettspetsar (2)
- Absorberande dynor för filterpropp (4)
- Absorberande dynor för filterpunkteringsområdet (4)
- Pipettspets hållare (2)
- Flerkanalig pipettspetsgripare (för att överföra pipettspetsar från deras förpackning till processorn, för kunder som utför alikvotborttagning)
- Pipettspetsar (för kunder som utför alikvotborttagning)
- Objektglasskrivare (valfri)
- Provrörsskrivare (valfri)
- USB-minne (1)

1 INTRODUKTION

Ytterligare medföljande artiklar

- Flaskor med ThinPrep PreservCyt-lösning
- ThinPrep-filter
- ThinPrep-objektglas
- Dispenseringspump
- Aptima™-provöverföringsrör (för kunder som utför alikvotborttagning)
- Pipettspetsar (för kunder som utför alikvotborttagning)

Nödvändigt material som ej ingår

- System och reagenser för färgning av objektglas
- Laboratoriumfixativ av standardtyp
- Täckglas och monteringsmedel
- Luddfritt papper
- Natriumhypokloritlösning (0,5 % lösning, för kunder som utför alikvotborttagning)
- Personlig skyddsutrustning

Förvaring

- PreservCyt™-lösning ska förvaras vid 15 °C till 30 °C. Lösningen får inte användas efter det utgångsdatum som anges på behållaren.
- Förvara PreservCyt-lösning *med* cytologiskt prov avsett för ThinPrep Pap-testning vid 15–30 °C i upp till 6 veckor.
- Se instruktionerna som medföljer provöverföringsröret och instruktionerna som medföljer alla eventuella efterföljande analyser som ska köras från provröret, gällande provtagning, transport samt förvaringsförhållande för provröret.
- Förvara ThinPrep-filtren i sina brickor med locket på tills de ska användas.
- Förvara ThinPrep-filtren i rumstemperatur och inte i direkt solljus.
- Kontrollera utgångsdatumet på etiketten på ThinPrep-filtrets bricka och kassera filtret om datumet har gått ut.
- Förvara pipettspetsar enligt beskrivningen på förpackningen.

ThinPrep Genesis-processorn utnyttjar mekaniska, pneumatiska och fluiditetsprinciper för dispersion, insamling och överföring av celler. Proven dispergeras genom varsam rotation. Ett pneumatiskt system/vätskesystem, som styrs av en processor, övervakar cellprovtagning och cellöverföring.

Varje objektglasberedning i ThinPrep-processorn optimeras för de olika cytologiska provernas biologiska egenskaper.

ThinPrep Genesis-processorn utnyttjar även mekaniska, pneumatiska och fluiditetsbaserade principer för att flytta en pipettspets från förvaringsutrymmet till pipetteraren, för att pipettera samt för att mata ut en använd pipettspets. Pipetteringssystemet styrs även av en mikroprocessor.

Den valfria objektglasskrivaren är en termisk överföringsskrivare som använder ett skrivarband. Den valfria provrörsskrivaren är en direkt, termisk skrivare som kräver att provröret har en värmekänslig etikett.

ThinPrep-processorns process för objektglasberedning och alikvotborttagning kan delas in i de faser som illustreras i Figur 1-3.

1 INTRODUKTION



Figur 1-3 Objektglasbearbetning och alikvotborttagning med ThinPrep™ Genesis™-processorn

Följande avsnitt beskriver dessa faser i detalj.

Provberedning/flaskmärkning

De gynekologiska proverna måste placeras i PreservCyt-lösning för att ThinPrep-processorn ska kunna bearbeta dem. Gynekologiska prover måste beredas enligt protokoll som beskrivs i Kapitel 4, "Beredning av gynekologiska prover" och ej gynekologiska prover måste beredas enligt beskrivningen i Kapitel 5, "Beredning av ej gynekologiska prover". Processorn kan bearbeta provflaskan när cellerna har tillsatts i flaskan med PreservCyt-lösning genom lämplig metod.

Innan ThinPrep-processorn bearbetar provet märks provet vanligen med ett ID-nummer.

Ladda instrumentet

Användaren måste ladda nödvändiga artiklar i ThinPrep Genesis-processorn innan bearbetningen kan börja. Laddningsprocessen och användning av processorn förklaras i Kapitel 7, "Driftsinstruktioner".

Märkning av objektglaset och provröret, samt kontroll av att objektglaset och provröret är korrekt märkta, kan ingå i laddningsprocessen, beroende på laboratoriets preferens. Se Kapitel 7, "Driftsinstruktioner" för mer information.

Cykeln startas

När användaren startar en sekvens kontrollerar ThinPrep Genesis-processorn att engångsartiklarna finns på plats, motorernas lägen samt över- och undertrycket i tryckbehållarna. Därefter bearbetar instrumentet provet enligt den valda sekvensen.

Dispersion

Roboten i ThinPrep Genesis-processorn greppar locket på provflaskan och positionerar flaskan så att processorn kan dra åt flasklocket. Processorn verifierar att locket sitter åt ordentligt, och mekaniska funktioner på processorn håller sedan flaskan på plats medan dispersionssystemet roterar ThinPrep-flaskan med locket på i två riktningar. Detta skapar strömmar som är starka nog att separera oönskat material och sönderdela slem, men inte så starka att de negativt påverkar cellupbyggnaden eller den adhesionskraft som håller samman diagnostiskt relevanta cellgrupper.

Ta av och sätta på locket

Roboten i ThinPrep Genesis-processorn greppar locket på provflaskan. För processer där operatören har valt alikvotborttagning på ThinPrep Genesis-processorn greppar roboten även provrörslocket. Mekaniska funktioner på processorn håller flaskan och provröret och snurrar långsamt flaskan och snurrar provröret för att ta bort locket från flaskan och locket från provröret. Samma mekaniska funktioner håller flaskan stilla medan locket på flaskan skruvas av och håller provröret stilla medan locket tas av på provröret. Roboten fortsätter att gripa tag i locket/locken fram till den punkt i processen där locket sätts på provröret och locket sätts på flaskan. För att sätta på locket placerar roboten locket nära provröret och flaskan, och den mekaniska snurrande processen fortsätter i motsatt riktning.

Vätskenivån kontrolleras

Roboten i ThinPrep Genesis-processorn roterar, höjs och sänks för att sänka ned pipettspetsen eller ett filter så att det kommer i kontakt med vätskeytan i den öppnade flaskan. Processorn fortsätter processen om vätskenivån är acceptabel. Ett felmeddelande och en larmsignal anger att vätskenivån inte är godtagbar.

Beroende på vilka artiklar som ska bearbetas kan ThinPrep™ Genesis™-processorn detektera vätskenivån i flaskan med pipettspetsen, med filtret, eller så kan den detektera vätskenivån två gånger – först med pipettspetsen och sedan, efter alikvotborttagning, med filtret.

Beroende på vilka artiklar som ska bearbetas kan ThinPrep™ Genesis™-processorn detektera vätskenivån i provröret med pipettspetsen. Vätskenivån i provröret kontrolleras innan alikvoten tillsätts, för att bekräfta att det finns vätska i provröret. Vätskenivån i provröret kontrolleras efter dispenserering av alikvoten, för att verifiera att alikvoten är helt dispenserad.

Pipettering

För processer där användaren har valt alikvotborttagning på ThinPrep Genesis-processorn flyttas roboten och pipettspetsförvaringsutrymmet automatiskt för att ladda en engångspipettspets på pipetterarkomponenten i roboten, och för att flytta pipettspetsen till provflaskan. Det pneumatiska systemet applicerar undertryck på pipetteraren för att dra upp PreservCyt-lösning och suspenderat cellulärt material i pipettspetsen. Roboten för ned pipettspetsen i provöverföringsröret och det pneumatiska systemet lättar på trycket för att placera alikvoten i det öppnade provröret. Roboten flyttar sedan pipettspetsen så att processorn mekaniskt kan mata ut pipettspetsen i avfallsbehållaren för pipettspetsar.

Filtret fuktas

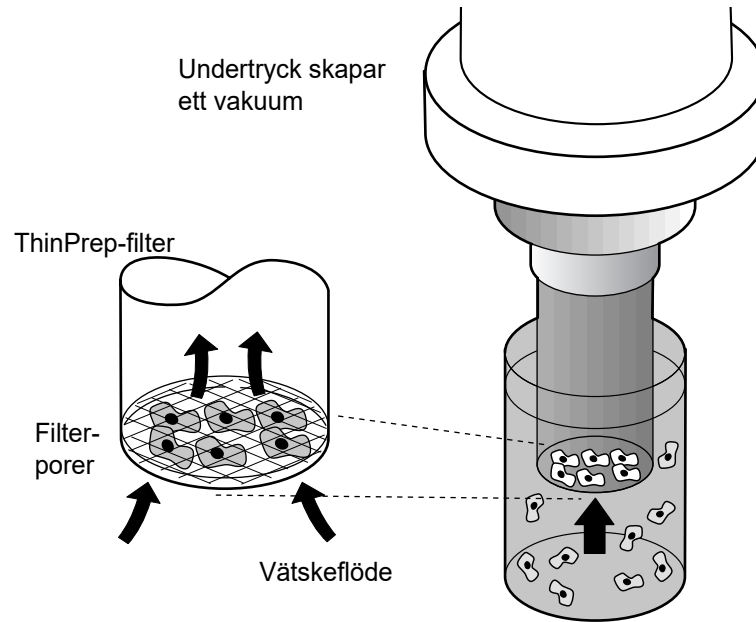
För processer där användaren har valt objektglasberedning på ThinPrep Genesis-processorn, roterar roboten och flyttas uppåt och nedåt för att placera filtret i den öppnade flaskan. Ett lätt undertryck appliceras, vilket drar en liten mängd vätska genom ThinPrep-filtret så att det fuktas. Efter fuktningen blåser instrumentet försiktigt ut vätskan på ThinPrep-filtret. Denna åtgärd avlägsnar allt cellmaterial från filterytan.

Insamling av celler

För processer där användaren har valt objektglasberedning på ThinPrep Genesis-processorn samlar ett ThinPrep-filter upp celler från provet. Filtermembranet är biologiskt neutralt och monterat på ThinPrep-filtercylinderns ena ände. Membranytan har en plan, jämn och porös yta som samlar in cellmaterialet i ett jämnt skikt.

Det pneumatiska systemet applicerar flera undertryckspulser på filtret. Dessa pulser med undertryck drar PreservCyt-lösningen genom filtermembranet och anrikar det suspenderade cellmaterialet på membranets utåtvända yta.

Cellanrikningen avstannar när filtertäckningen som är inställd i processorsekvensen har uppnåtts. Cellanrikningen styrs av en inbyggd mikroprocessor som övervakar trycket i ThinPrep-filtercylindern. När insamlingen slutförts finns cellerna i ett tunt skikt över porerna och de är därmed klara för överföring till objektglaset. Figur 1-4 illustrerar cellinsamling.



Figur 1-4 Cellinsamling på ett ThinPrep-filter

Spillet avlägsnas

För processer där användaren har valt att bereda objektglas på ThinPrep Genesis-processorn dras ThinPrep-filtret bort från provflaskan när insamlingen slutar, och filtratet aspireras in i avfallsflaskan eftersom filtret är vänt. Undertrycket gör att de anrikade cellerna stannar kvar på ThinPrep-filtret.

Bubbelbildning

För processer där användaren har valt att bereda objektglas på ThinPrep Genesis-processorn tar bubbelbildningen bort överflödigt vätska från filtermembranet innan cellerna överförs på objektglaset så att cellerna fäster bättre på objektglaset.

Bubbelbildningen sker när all vätska har avlägsnats. Detta visar sig genom att bubblor bildas på filtermembranets insida. Cellerna lufttorkar inte under bubbelbildningen.

1 INTRODUKTION

Cellöverföring

För processer där användaren har valt att bereda objektglas på ThinPrep Genesis-processorn flyttar objektglashållaren objektglaset så att det kommer i kontakt med det vända ThinPrep-filtret, när bubbelbildningen är klar.

Cellernas naturliga vidhäftningsegenskaper vid objektglaset gör att cellerna överförs från filtermembranet till objektglaset. Cellerna har större affinitet för objektglaset än membranet och ett lätt övertryck bakom filtermembranet underlättar överföringen.

Överför objektglas

För processer där användaren har valt att bereda objektglas på ThinPrep Genesis-processorn tas objektglaset bort från filtret och överförs automatiskt till fixeringsbadet, när cellöverföringen är klar.

Filterpunktering

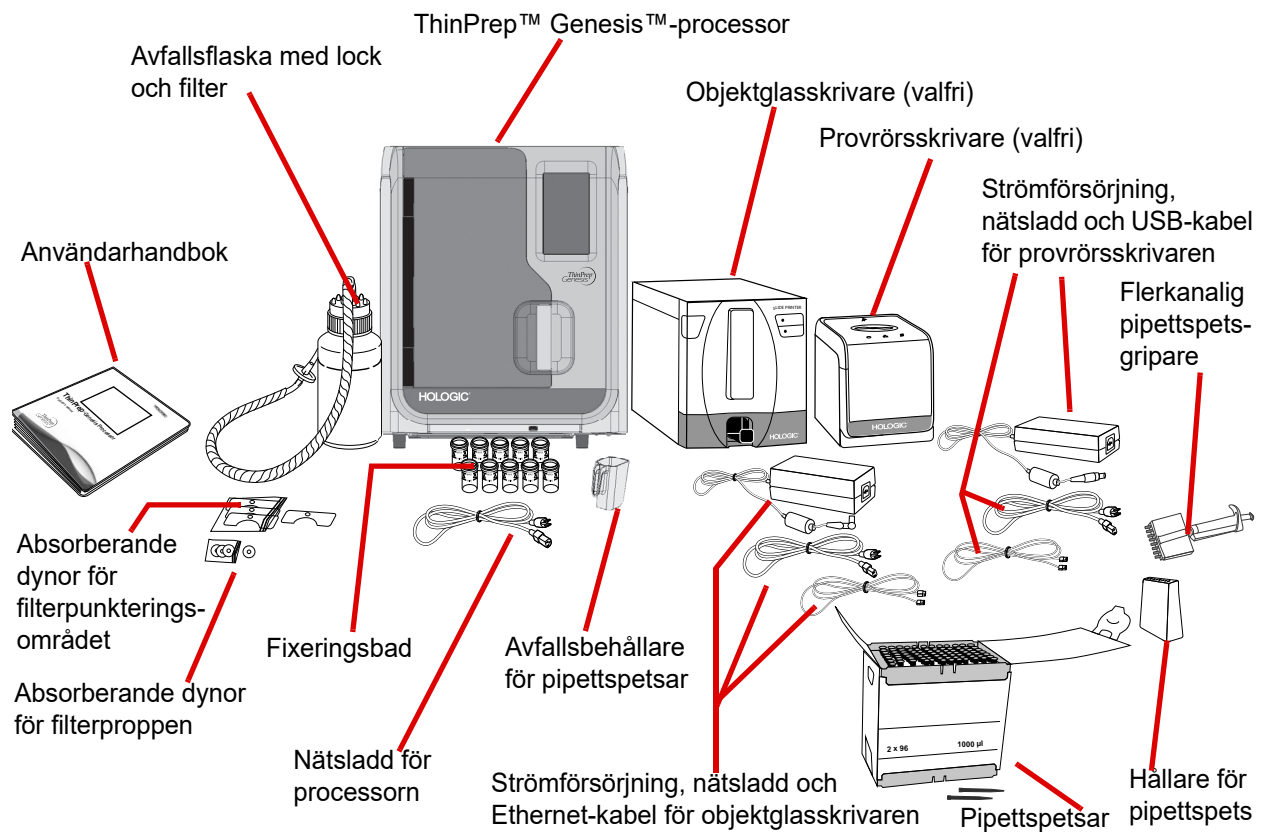
För processer där användaren har valt att bereda objektglas på ThinPrep Genesis-processorn roterar roboten och sänker filtret för att punktera filtermembranet så att engångsfiltret inte kan återanvändas, när cellöverföringen är klar.

Bearbetning klar

Alla motordrivna mekanismer går tillbaka till utgångsläget och bildskärmen visar huvudmenyn. Om fel upptäcks under bearbetningen avger systemet en ljudsignal och visar ett meddelande på skärmen.

AVSNITT
CTEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR THINPREP™ GENESIS™-
PROCESSORN

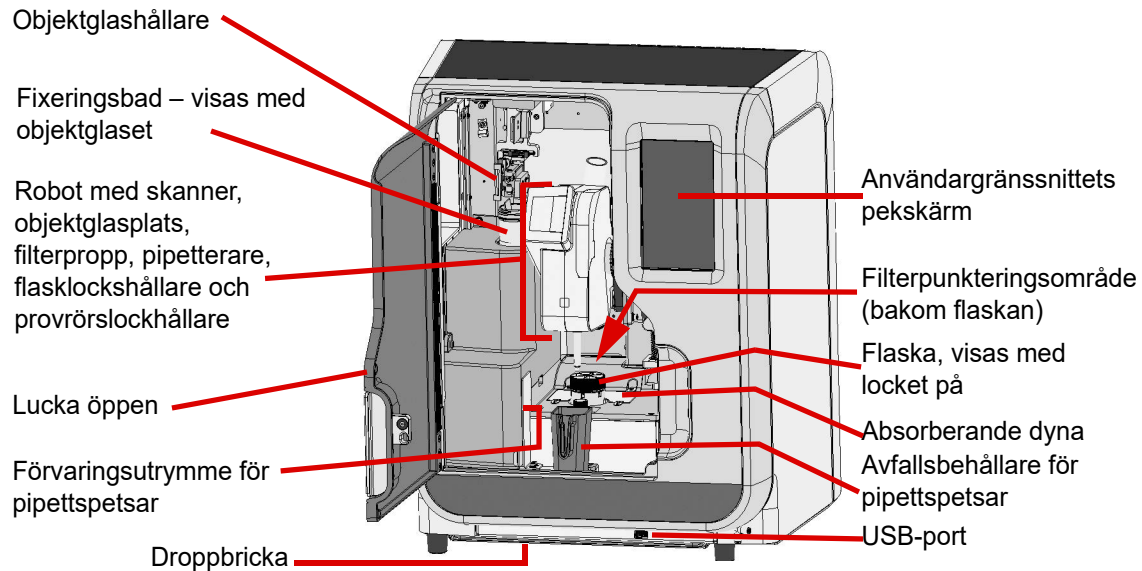
Översikt över komponenter



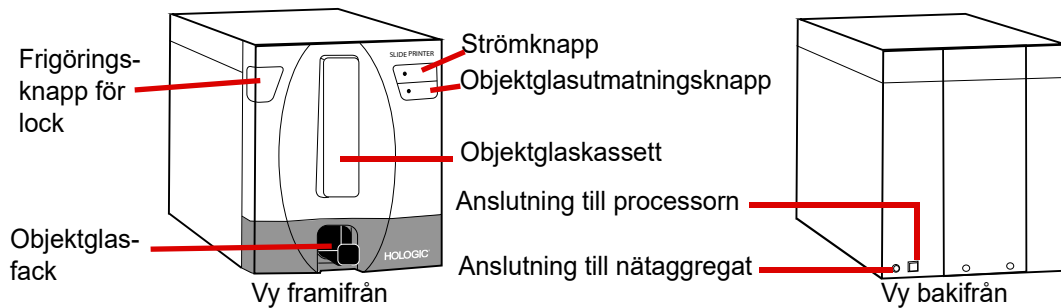
Figur 1-5 Komponenter i ThinPrep Genesis-systemet

1

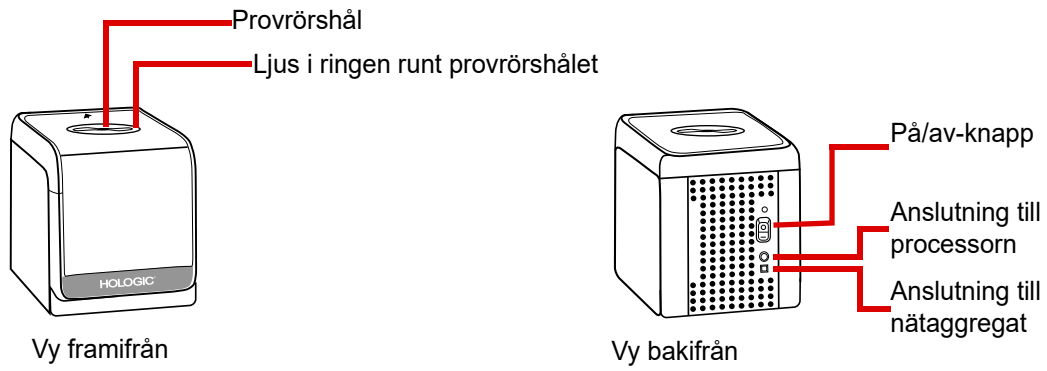
INTRODUKTION



Figur 1-6 ThinPrep™ Genesis™-processor

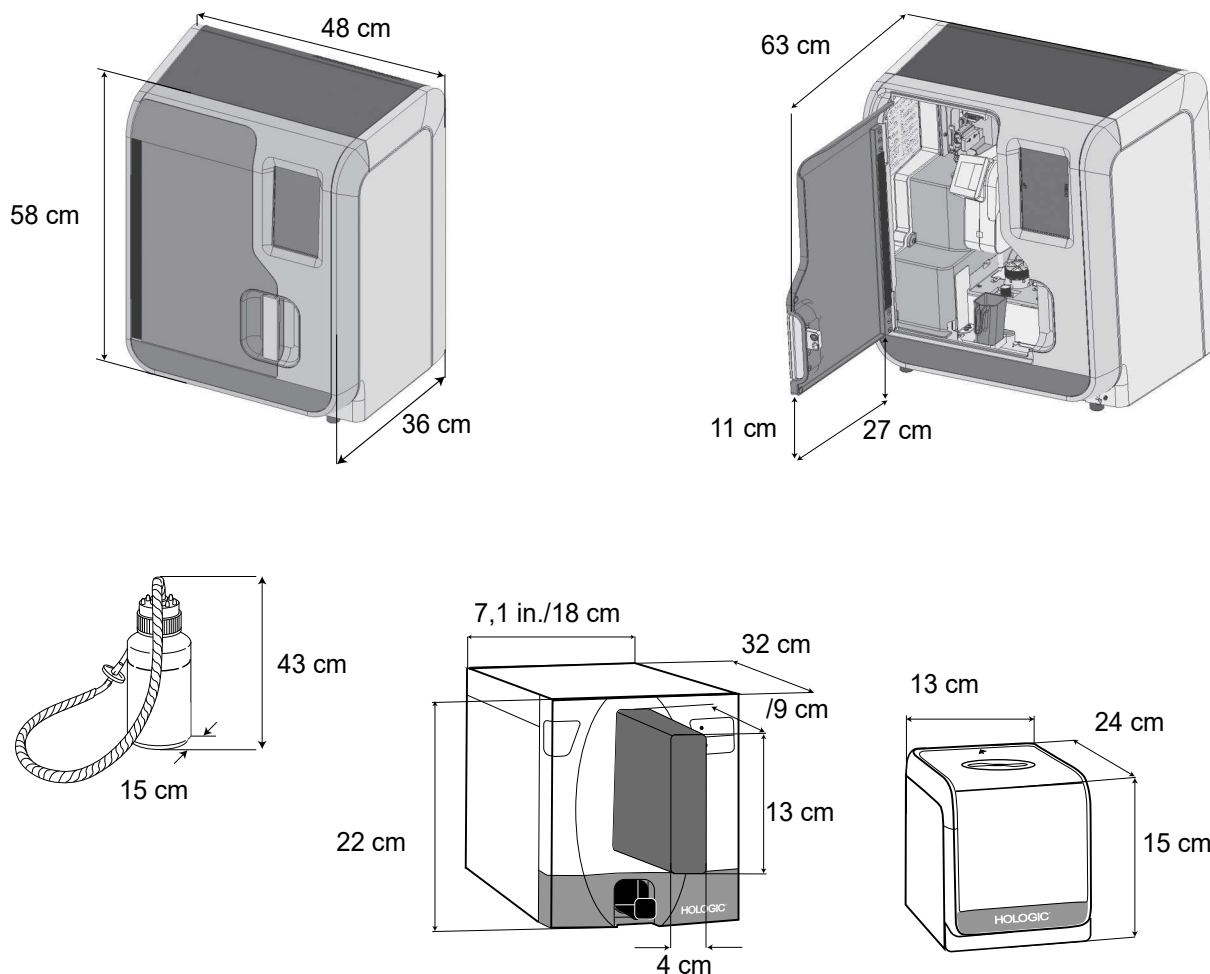


Figur 1-7 Objektglas skrivare (valfri)



Figur 1-8 Provrörsskrivare (valfri)

ThinPrep™ Genesis™-systemets mått och friutrymmen



Figur 1-9 Systemets mått och friutrymmen

Mått och vikt (ungefärliga)

ThinPrep Genesis-processor: H 58 cm x B 48 cm x D 36 cm

40,3 kg

Avfallsflaska: H 43 cm x 15 cm i diameter

Objektglasskrivare (valfri): H 22 cm x B 18 cm x D 32 cm, 7,6 kg

Provrörsskrivare (valfri): H 15 cm x B 13 cm x D 24 cm, 2,5 kg

Innan du lyfter objektglasskrivaren, provrörsskrivaren och en full avfallsflaska bör du tänka på hur mycket de väger. Ta en till person till hjälp om du behöver lyfta processorn eftersom den är mycket tung.

Miljö

Driftstemperatur

16–32 °C

Luftfuktighet vid användning

20–80 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

Förvarings- och frakttemperatur

-28–50 °C

Föroreningsgrad: II, i enlighet med IEC 60664.

Kategori II, ThinPrep™ Genesis™-systemet är endast avsett för användning inomhus, på ett kontor eller i ren laboratoriemiljö.

Höjd: 0 meter (havsnivå) till 2 000 meter.

Atmosfäriskt tryck: 1 100 millibar till 500 millibar.

Ljudnivåer

Maximal A-viktad ljudtrycksnivå vid operatörens position samt en åskådares position är mindre än 80 dBA.

Effekt

Elektrisk spänning

ThinPrep Genesis-processor:

100–120 V AC ca 3A 47–63 Hz

220–240 V AC ca 1 A 47–63 Hz

Högst 300 Watt

Objektglasskrivare (valfri):

100–240 V AC, 50/60 Hz, 60 Watt

Provrörsskrivare (valfri):

24 VDC/4,5A

50/60 Hz

Säkringar

ThinPrep Genesis-processor:

Två 10 A/250 V tidsfördröjda glassäkringar 3AG

Standarder för ThinPrep Genesis-systemet

ThinPrep Genesis-systemet har testats av ett nationellt erkänt provningslaboratorium (NRTL) i USA och befunnits uppfylla kraven i följande standarder för säkerhet, elektromagnetisk interferens (EMI) och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC): Säkerhetsmärkningen visas på märkplåten som finns på instrumentets baksida.

Denna utrustning överensstämmer med emissions- och immunitetskraven i IEC 61326-2-6. Denna utrustning har utformats och testats enligt CISPR 11, klass A. I hemmiljö kan den orsaka radiostörningar, i vilket fall du eventuellt måste vidta åtgärder för att minska störningen. Den elektromagnetiska miljön bör utvärderas före användning.

Använd inte utrustningen i närheten av källor med stark elektromagnetisk strålning (t.ex. oskyddade avsiktliga radiofrekvenskällor), eftersom det kan störa driften.

Försiktighet: Ändringar eller modifieringar som utförts på detta instrument, och som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för att kraven uppfylls, kan ogiltigförklara användarens rättighet att använda denna utrustning.

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränserna för en digital enhet av klass A, del 15 i FCC-bestämmelserna. Dessa gränser är avsedda att ge skäligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i en kommersiell miljö. Denna utrustning alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används enligt handboken, orsaka skadlig interferens med radiokommunikation. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde kommer sannolikt att orsaka oönskad interferens, i vilket fall korrigering av interferensen bekostas av användaren själv.

Denna produkt är klassificerad som medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik (IVD).

AVSNITT
D

INTERN KVALITETSKONTROLL

Funktionstest vid påslagning (Power On Self Test, POST)

Systemet kör ett diagnostiskt funktionstest när ThinPrep Genesis-processorn slås på (se sidan 2.4). De elektriska, mekaniska och programrelaterade systemen testas för att säkerställa att de fungerar korrekt. Användaren varnas om fel via ett meddelande på användargränssnittets pekskärm.

AVSNITT
E

RISKER VID ANVÄNDNINGEN AV THINPREP™ GENESIS™-PROCESSORN

ThinPrep™ Genesis™-processorn är avsedd att användas i enlighet med instruktionerna i denna handbok. Användaren måste läsa och vara införstådd med nedanstående information för att undvika personskador eller skador på utrustningen.

Instrumentets utrustningsskydd kan äventyras om instrumentet inte används enligt tillverkarens anvisningar.

Om någon allvarlig incident inträffar i samband med den här enheten eller några komponenter som används med den här enheten ska det rapporteras till Hologics tekniska support samt till användarens och/eller patientens lokala behöriga myndighet.

Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar

Uttrycken **VARNING**, **Försiktighet** och **Obs!** har speciell innebörd i denna handbok.

En **VARNING** avråder från vissa åtgärder eller situationer som kan resultera i kroppsskada eller dödsfall.







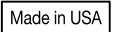

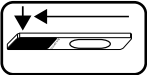

Texten vid **Försiktighet** avråder från åtgärder eller situationer som kan skada utrustningen, ge otillförlitliga data eller göra en procedur otillförlitlig. Kroppsskador kommer dock troligen inte att uppstå vid felaktigt beteende.

A **Obs!** ger användbar information angående de instruktioner som tillhandahålls.

Symboler som används på systemet



Följande symboler kan visas på processorn eller tillbehören:

	Likström
	Produkten kan användas på ett säkert sätt under en miljöskyddsperiod på 50 år (enligt definitionen i Kinas RoHS-standard)
	Obs! Se medföljande dokument.
	Skyddande ledarterminal (endast för intern användning, ej tillgänglig för användare).
	Avyttring av elektrisk och elektronisk utrustning – kontakta Hologic vid kassering av instrumentet.
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare

	Tillverkningsdatum
	Katalognummer
	Serienummer
 www.hologic.com/ifu	Se bruksanvisningen
	Får inte återanvändas
	Information gäller endast i USA och Kanada
	Tillverkad i USA
	Minsta och högsta påfyllning
	Sätt i objektglaset så här
	Produkten uppfyller kraven för CE-märkning i enlighet med EU-IVD-förordningen 2017/746

1

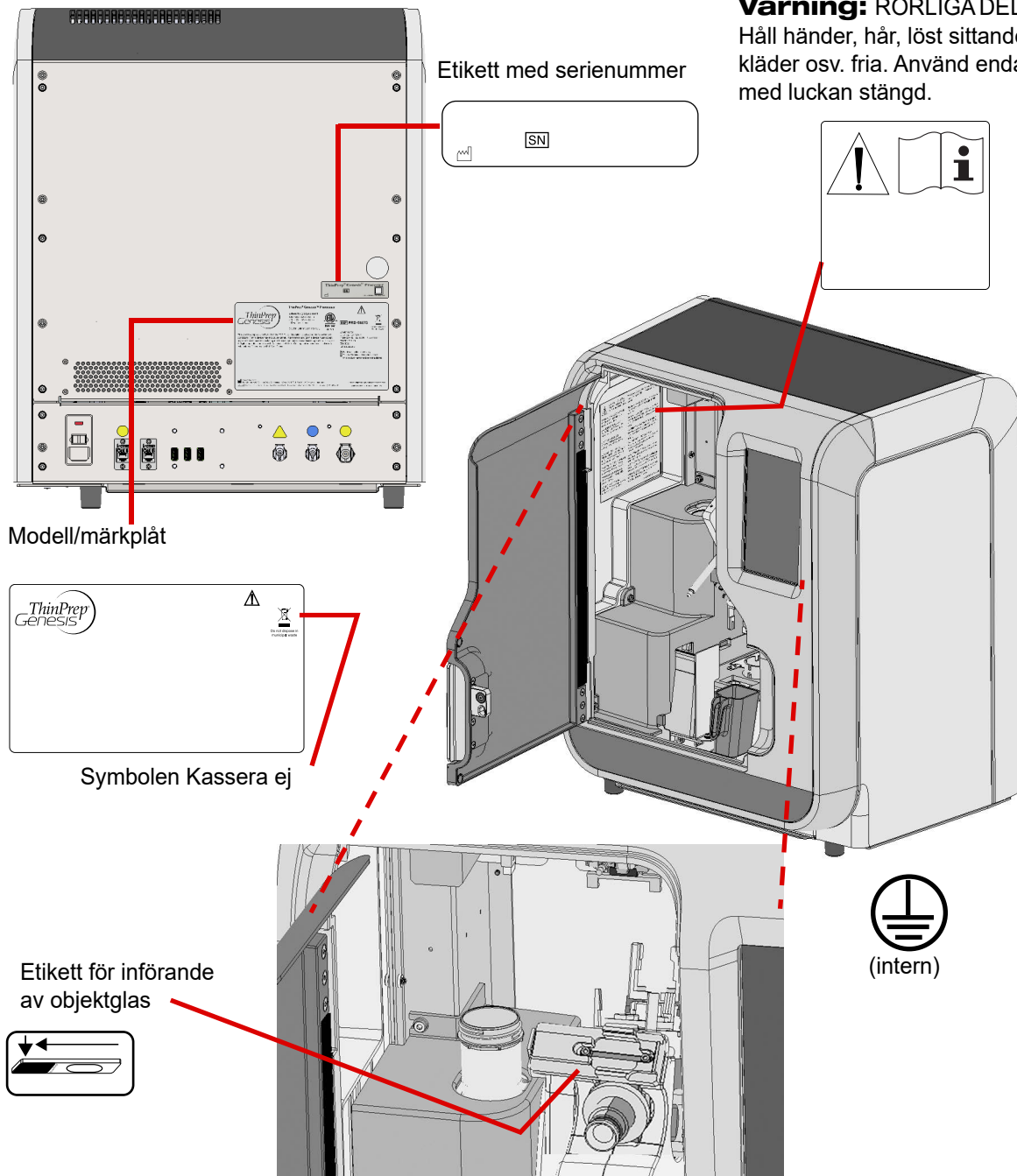
INTRODUKTION

	<p>Försiktighet: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av detta instrument till eller på beställning av läkare, eller annan yrkesutövare som licensierats av lagar i den delstat där denne utövar sin verksamhet att använda eller beordra användningen av detta instrument och som är utbildad i användningen av produkten.</p>
	<p>ETL-märkningen är ett bevis på att produkten uppfyller nordamerikanska säkerhetsstandarder. Myndigheter med jurisdiktion (AHJ) och kodtjänstemän i USA och Kanada godkänner ETL-listad märkning som bevis på att produkten uppfyller publicerade branschstandarder.</p>

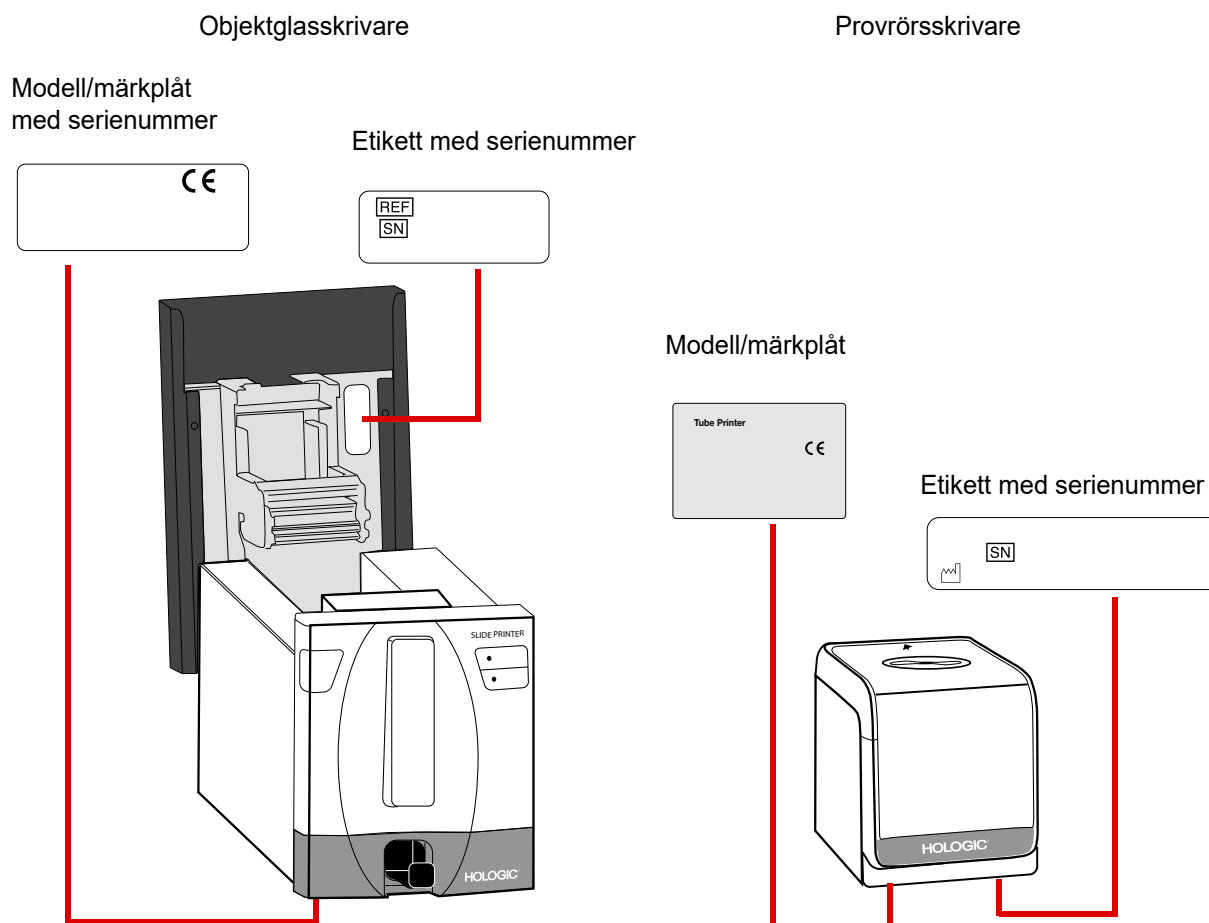
Placeringen av etiketter som används på systemet

Varning: BRANDFARLIGA VÄTSKOR. Håll på avstånd från eld, värme, gnistor och flammor.

Varning: RÖRLIGA DELAR. Håll händer, hår, löst sittande kläder osv. fria. Använd endast med luckan stängd.



Figur 1-10 Placering av etiketter som används på processorn



Figur 1-11 Placering av etiketter som används på den valfria objektglasskrivaren och den valfria provrörsskrivaren

Varningar som förekommer i denna handbok:

VARNING: Rörliga delar

Instrumentet innehåller rörliga delar. Håll händerna, löst sittande kläder, smycken osv. fria.

VARNING: Jordat uttag

För att säkerställa att instrumentet fungerar säkert ska ett trepoligt jordat uttag användas. Frånkoppling från spänningskällan sker genom att kabeln dras ut.

WARNING: Glas

I instrumentet används objektglas med vassa kanter. Dessutom kan objektglaset ha gått sönder i förpackningen eller på instrumentet. Var försiktig vid hantering av objektglas och vid rengöring av instrumentet.

WARNING: Vassa kanter

Objektglashållarens fingrar har vassa kanter. Var försiktig när du rengör objektglashållarens fingrar.

WARNING: Lättantändlig vätska och ånga

Lättantändlig vätska och ånga. Får inte utsättas för värme, gnistor, öppen låga eller heta ytor. Avdunstande alkohol kan utgöra en brandrisk.

WARNING: Giftig blandning

Fara! PreservCyt-lösningen innehåller metanol. Giftigt vid förtäring. Giftigt vid inandning. Se säkerhetsdatablad (SDS) på www.hologicsds.com för säkra hanteringsinstruktioner. Använd personlig laboratorieskyddsutrustning.

1 INTRODUKTION

AVSNITT F

AVFALLSHANTERING

Avyttring av förbrukningsartiklar

- **Fixeringsreagens** Följ alla lokala bestämmelser. Kassera alla lösningsmedel som riskavfall.
- **Avfallsflaskans innehåll** Kassera alla lösningsmedel som riskavfall. Följ alla lokala bestämmelser. Liksom vid alla laboratorieförfaranden bör allmänna försiktighetsåtgärder följas.
- **PreservCyt-lösning.** Följ alla lokala bestämmelser. Kassera alla lösningsmedel som riskavfall.
- **Använda filter.** Kassera som vanligt avfall.
- **Absorberande dynor.** Kassera som vanligt avfall. (Kassera som riskavfall om dynorna är drypande våta.)
- **Avfallsfilter.** Kassera som vanligt avfall.
- **Spillslangar.** Kassera som vanligt avfall.
- **Pipettspetsar.** Kassera som vanligt avfall. Följ alla lokala bestämmelser.
- **Innehåll i provöverföringsröret.** Följ alla lokala bestämmelser.
- **CytoLyt-lösning.** Kassera som riskavfall. Följ alla lokala bestämmelser. Kassera alla lösningsmedel som riskavfall.
- **Trasigt glas.** Kassera i en behållare för vassa föremål.

Kassering av utrustningen

Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)


Hologic anser att det är ytterst viktigt att uppfylla landsspecifika krav relaterade till miljövänlig behandling av företagets produkter. Vårt mål är att minska avfallet från vår elektriska och elektroniska utrustning. Hologic inser fördelarna med att utsätta sådan WEEE-utrustning för potentiell återanvändning, behandling eller återvinning för att minimera mängden farliga ämnen som kommer ut i miljön.

Ditt ansvar

Som kund hos Hologic ansvarar du för att enheter som är märkta med symbolen som visas nedan inte placeras i det kommunala avfallssystemet såvida inte myndigheterna i ditt område har gett dig behörighet att göra det. Kontakta Hologic (se nedan) innan du kasserar elektrisk utrustning som tillhandahållits av Hologic.

Symbol på instrumentet

Följande symbol finns på detta instrument:

	<p>Får inte kasseras som kommunalt avfall. Kontakta Hologic (se nedan) för information angående korrekt kassering.</p>
---	---

Återvinning

Hologic tillhandahåller insamling och korrekt återvinning av elektriska enheter som vi tillhandahåller våra kunder. Hologic strävar efter att återanvända Hologic-enheter, delmonteringar och komponenter när så är möjligt. Hologic ser till att avfallsmaterialet kasseras korrekt när återvinning inte är lämpligt.

Kontaktinformation**Företagets huvudkontor**

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

Auktoriserad representant i Europa

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

1 INTRODUKTION

Denna sida har avsiktligen lämnats tom

Kapitel 2

Installation av ThinPrep™ Genesis-processorn

**AVSNITT
A****ALLMÄNT**

ThinPrep™ Genesis™-processorn får endast installeras av personal som har fullföljt Hologics serviceutbildning för processorn. När installationen är klar utbildas de personer (användare) som ska använda instrumentet med användarhandboken som utbildningsmaterial.

**AVSNITT
B****ÅTGÄRDER VID LEVERANS**

Ta bort och läs bladet *Driftsinstruktioner före installation* som är fäst på förpackningen.

Kontrollera att förpackningskartongerna är oskadade. Rapportera omedelbart eventuella skador till avsändaren och/eller Hologics tekniska support så snart som möjligt. (Se Kapitel 12, "Serviceinformation".)

Lämna instrumentet i förpackningskartongen för installation av Hologic-service.

Förvara instrumentet i lämplig miljö fram till installationen (i ett svalt, torrt och vibrationsfritt utrymme).

Kontrollista för innehållet i förpackning och tillbehörssats

- ThinPrep Genesis-processor
- Användarhandbok för ThinPrep Genesis-processorn
- Nätsladd, 1,8 m
- Avfallsflaska med tillbehör inkluderar flaska, lock, slangar, anslutningar och avfallsfilter
- Fixeringsbad (10)
- Avfallsbehållare för pipettspetsar (2)
- Absorberande dynor för filterpropp (4)
- Absorberande dynor för filterpunkteringsområdet (4)

2

INSTALLATION AV THINPREP™ GENESIS-PROCESSORN

- Pipettspets hållare (2)
- Flerkanalig pipettspetsgripare (för att överföra pipettspetsar från deras förpackning till processorn, för kunder som utför alikvotborttagning)
- Pipettspetsar (för kunder som utför alikvotborttagning)
- Låda för att stödja pipettspetsar (2; för kunder som utför alikvotborttagning)
- Objektglasskrivare, med strömförsörjning och USB-kabel (för beställningar som inkluderar den valfria objektglasskrivaren)
- Nätsladd för objektglasskrivaren (för beställningar som inkluderar den valfria objektglasskrivaren)
- Provrörsskrivare, med strömförsörjning och Ethernet-kabel (för beställningar som inkluderar den valfria provrörsskrivaren)
- Nätsladd för provrörsskrivaren (för beställningar som inkluderar den valfria provrörsskrivaren)
- USB-minne (1)

Försiktighet: Om strömmen slås på för tidigt kan instrumentet skadas och garantin bli ogiltig.



INSTALLATIONSFÖRBEREDELSE

Utvärdering av lämplig uppställningsplats före installation

En bedömning av uppställningsplatsen utförs av Hologics servicepersonal före installationen. Se till att ha förberett alla konfigurationskrav för uppställningsplatsen enligt servicepersonalens anvisningar.

Plats

ThinPrep™ Genesis™-processorn ska placeras nära (inom 3 meter) ett trepoligt, jordat uttag som är fritt från spänningsfluktuationer och spänningssprång. Komponenterna till ThinPrep™ Genesis™-processorn ska vara så pass nära att alla anslutningar kan göras enkelt.

ThinPrep™ Genesis™-processorn är känslig för vibrationer under användning. Den bör därför placeras på en kraftig bänk som tål processorns vikt (40,3 kg). Bänken måste ha ett tillräckligt avstånd till centrifuger, vortexar och annan utrustning som kan orsaka vibrationer. Om processorn måste placeras i närheten av sådan utrustning bör den inte användas samtidigt som dessa apparater.

Följande utrymme krävs för ThinPrep-processorn: H = 58 cm, B = 36 cm. H = 58 cm, B = 36 cm. (Se Figur 1-9.)

Avfallsflaskan kan antingen placeras på bänken bredvid processorn eller under processorn. Avfallsflaskan kräver ett utrymme på ca 15 x 15 x 43 cm.

Säkerhet

Begränsa åtkomsten till betrodda användare

ThinPrep Genesis-processorn kräver ingen användarinloggning och är tillgänglig för alla som har fysisk åtkomst till systemet. Systemet är en fristående enhet utan nätverk som inte innehåller några patientdata eller känsliga data. Det finns minimala cybersäkerhetsrisker för systemet, men personer med fysisk åtkomst till systemet kan orsaka oavsiktlig eller avsiktlig skada. Denna skada begränsas till att orsaka att systemet slutar fungera vilket kan fördröja provbearbetningen i labbet. Hologic rekommenderar att processorn placeras i ett område som endast är tillgängligt för betrodda användare enligt kundens önskemål.

Om ett system inte fungerar ska du kontakta Hologics tekniska support enligt beskrivningen i avsnittet Serviceinformation i denna handbok.

Skydd för cybersäkerhet

Hologic införlivar säkra designprinciper i produktutvecklingslivscykeln för att minimera cybersäkerhetsrisker. Följande säkerhetsåtgärder finns i ThinPrep Genesis-processorn:

1. Systemet fungerar i ett kioskläge så att användaren endast kan köra Hologic ThinPrep Genesis-programvaran. Åtkomst till skrivbordet och Windows operativsystem förhindras. Detta nekar operatören direkt åtkomst till data som lagras i systemet och alla Windows-funktioner.
2. McAfees Embedded Control, en vitlistande säkerhetsprogramvara, omvandlar operativsystemet till en stängd "vit ruta", vilket förhindrar körning av obehörig kod och utnyttjande av buffertöverfyllning samt ger skydd mot skadlig kod (inklusive dag noll-attacker) och tillåter endast programvaruuppdateringar med digitalt signerad programvara som skapats i en kontrollerad miljö.
3. Windows operativsystem är konstruerat för att minska sårbarheten genom att ta bort programvara, användarnamn/inloggningar och inaktivering eller borttagning av tjänster som inte krävs för normal drift av systemet. Windows-koncernens policy används även för att kontrollera arbetsmiljön för användarkonton och arbetsstationen. Funktionen för automatisk USB-körning är till exempel inaktiverad.
4. Åtkomst till servicegränssnittet är lösenordsskyddat så att endast Hologics fältservicetekniker kan använda dessa funktioner.
5. Instrumentet är fristående och ansluts inte till ett externt nätverk.
6. Det finns inga patientdata eller känsliga data lagrade i systemet.

Uppdateringar för cybersäkerhet

Hologic utvärderar kontinuerligt programvaruuppdateringar, säkerhetskorrigeringar och effektiviteten hos de implementerade säkerhetsskydden för att avgöra om det behövs uppdateringar för att minska nya hot. Hologic kommer att tillhandahålla validerade programvaruuppdateringar och programkorrigeringar efter behov under hela den medicintekniska produktens livscykel för att kontinuerligt säkerställa dess säkerhet och effektivitet.

2

INSTALLATION AV THINPREP™ GENESIS-PROCESSORN

AVSNITT D

FÖRVARING OCH HANTERING EFTER INSTALLATION

ThinPrep Genesis-processorn är känslig för vibrationer under användning. Den bör därför placeras på en stadig bänk som finns på ett tillräckligt avstånd från centrifuger, vortexar och annan utrustning som kan orsaka vibrationer.

ThinPrep Genesis-processorn kan förvaras på samma ställe som där den är installerad. Processorn måste rengöras och underhållas enligt beskrivningarna i kapitel Underhåll i denna handbok.

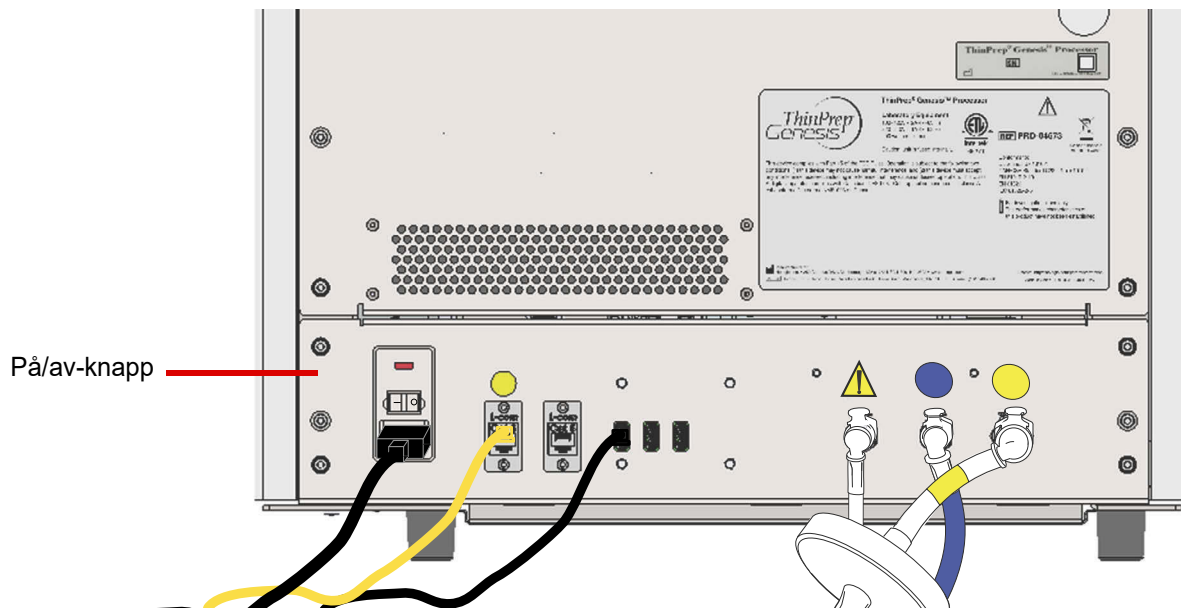
Varning: Fixeringsbadet måste avlägsnas. Avdunstande alkohol kan utgöra en brandrisk.

Kontakta Hologic Teknisk support om ThinPrep Genesis-processorn ska flyttas eller transporteras till en ny plats. (Se Serviceinformation, Kapitel 12.)

AVSNITT E

PÅSLAGNING AV THINPREP GENESIS-SYSTEM

1. Slå på ThinPrep Genesis-processorn genom att ändra vippbrytaren (i närheten av nätsladden på baksidan av processorn) till På-läget. Se Figur 2-1.

**Figur 2-1 Strömbrytare**

Användargränssnittet visar ThinPrep Genesis-processorns logotyp när systemet startar och huvudskärmen visas när processorn är klar för användning. Pumpen/kompressorn hörs vid aktivering och mekanismen flyttas och ställs sedan in för åtkomst. Luckan läses upp.

Obs! ThinPrep Genesis-processorn ska lämnas påslagen. För avstängning eller långvarig avstängning, se sidan 2.6.

2. Slå på den valfria provrörsskrivaren genom att trycka på vippbrytaren på baksidan av provrörsskrivaren. Lampan runt provrörshålet lyser i grönt.
3. Slå på objektglasskrivaren (tillval) genom att trycka på strömknappen överst till höger på skrivarens framsida. Lampan på strömbrytaren lyser i blått.



INSTALLATION AV THINPREP™ GENESIS-PROCESSORN

AVSNITT F

JUSTERING AV ANVÄNDARINSTÄLLNINGAR

Följande preferenser kan ställas in via pekskärmen. Dessa inställningar kan ändras när som helst och alla inställningar kvarstår även om strömmen stängs av och slås på igen.

- Ställ in Datum/tid - sidan 6.11
- Ställ in Språk - sidan 6.12
- Ställ in Labbnamn - sidan 6.12
- Ställ in Instrumentnamn - sidan 6.13
- Justera Ljud - sidan 6.15
- Välj Signaltoner - sidan 6.16
- Auto-start med luckstängning - sidan 6.17
- Ställ in Spårbarhet - sidan 6.18
- Ställ in kommunikation med Objektglasskrivare - sidan 6.25
- Ställ in kommunikation med Provrörsskrivare - sidan 6.26
- Ställ in formatet som används på Objektglasetiketter - sidan 6.26
- Ställ in formatet som används på Provrörsetiketter - sidan 6.36
- Ställ in parametrar för att jämföra prov-ID-nummer; Konfigurera streckkoder - sidan 6.38

AVSNITT G

STÄNGA AV THINPREP™ GENESIS™-SYSTEMET

Normal avstängning

Om ThinPrep Genesis-processorn ska stängas av måste alla objekt i den först avlägsnas. Se Kapitel 7, "Driftsinstruktioner".

Försiktighet: Stäng aldrig av processorn utan att först avsluta applikationen via användargränssnittet.

Processorn måste vara inaktiv om den ska stängas av. Om bearbetning pågår låter du processen avslutas eller avbryter den. Stäng av genom att trycka på knappen **Alternativ för Admin** på användargränssnittet. Tryck sedan på knappen **Avstängning**.

En bekräftelseruta visas på pekskärmen. Tryck på **Ja** för att fortsätta med avstängningen av systemet. Vänta tills programmet stängts av (vänta tills pekskärmen blir svart). Stäng sedan av med strömbrytaren som är belägen på processorns baksida.

Tryck på **Nej** för att avbryta avstängningen och återgå till skärmen Alternativ för Admin.

Stäng av den valfria provrörsskrivaren genom att trycka på vippbrytaren på baksidan av provrörsskrivaren.

Stäng av den valfria objektglasskrivaren genom att trycka på strömknappen överst till höger på skrivarens framsida.

Stänga av instrumentet för en längre tidsperiod (utvidgad avstängning)

Om ThinPrep Genesis-processorn ska stängas av under en längre tid ska avfallsflaskan tömmas (Underhåll, Kapitel 8) och föremål som eventuellt finns i instrumentet ska tas bort och luckan stängas. Följ anvisningarna för "Normal avstängning" på sidan 2.6.

Bryt strömmen till processorn helt genom att dra ut nätsladden ur vägguttaget.

Bryt strömmen till provrörsskrivaren helt genom att dra ut nätsladden ur vägguttaget.

Bryt strömmen till objektglasskrivaren helt genom att dra ut nätsladden ur vägguttaget.



INSTALLATION AV THINPREP™ GENESIS-PROCESSORN

Denna sida har avsiktligen lämnats tom

Kapitel 3

PreservCyt™- och CytoLyt™-lösningar

I nedanstående avsnitt beskrivs funktionen och specifikationerna för den cytologiska konserveringsvätskan, PreservCyt™-lösning och CytoLyt™-lösning, det transportmedium som används i provberedningen före bearbetningen. Se instruktionerna som medföljer provöverföringsröret och instruktionerna som medföljer alla eventuella efterföljande analyser som ska köras från provröret, för all information om provtagning, transport, förvaringsförhållanden, och säkerhetsdatablad angående provröret.



PRESERVCYT™-LÖSNING

PreservCyt-lösningen är en metanolbaserad, buffrad lösning som är avsedd att bevara celler under transport och objektglasberedning i en ThinPrep Genesis-processor.

Objektglasberedningen i ThinPrep-processorn har validerats när PreservCyt-lösning används vid transport och förvaring av prover innan dessa bearbetas. PreservCyt-lösningen är optimerad för ThinPrep-systemets process för beredning av objektglas. Alternativa insamlingsmedia har inte validerats av Hologic.

Förpackning

Avsnittet Beställningsinformation i denna handbok innehåller artikelnummer och detaljerad information om beställning av lösningar och förbrukningsartiklar för ThinPrep Genesis-processorn.

- Flaskor med PreservCyt-lösning (20 ml) ingår i alla ThinPrep pap-test.

Sammanfattning

PreservCyt-lösning är buffrad lösning som innehåller metanol. Den innehåller inga reaktiva ingredienser. Den innehåller inga aktiva ingredienser.

WARNING: Fara! PreservCyt-lösningen innehåller metanol. Giftigt vid förtäring. Giftigt vid inandning. Orsakar organskador. Kan inte göras icke-giftigt. Får inte utsättas för värme, gnistor, öppen låga eller heta ytor.

3

PRESERVCYT™- OCH CYTOLYT™-LÖSNINGAR

Förvaringskrav

- PreservCyt-lösning ska förvaras vid 15 °C till 30 °C. Lösningen får inte användas efter det utgångsdatum som anges på behållaren.
- Förvara PreservCyt-lösning *med* cytologiskt prov avsett för ThinPrep Pap-testning vid 15–30 °C i upp till 6 veckor.
- Förvara PreservCyt-lösning *med* icke-gynekologiskt prov vid 4–37 °C i upp till 3 veckor.
- Se instruktionerna som medföljer provöverföringsröret angående förvaringskrav för prover som överförs till provröret på ThinPrep Genesis-processorn.
- Förvaringskraven för större kvantiteter av PreservCyt-lösning beror på lokala bestämmelser avseende den aktuella institutionens storlek och arrangemang. Ytterligare information finns i avsnittet Riktlinjer vid förvaring i slutet av detta kapitel.

Transport

Kontrollera att flaskor med PreservCyt-lösning som innehåller celler och som transporteras är ordentligt tillslutna. Förhindra läckage genom att rikta in märket på locket med märket på flaskan enligt Figur 3-1. Om locket på flaskan inte har någon linje, säkerställ att locket är ordentligt åtdraget.



Figur 3-1 Inriktning av flasklocket

Fraktkategorin för PreservCyt-lösningen är:

”brandfarliga vätskor, ingen övrig specifikation (metanol)” (endast USA)

”brandfarliga vätskor, ingen övrig specifikation (metanol)” (utanför USA)

Fraktkategorin för PreservCyt-lösning som innehåller celler är ”diagnostiskt prov”.

Se guiden för fraktkrav och rekommendationer i slutet av detta kapitel.

Hållbarhet

Använd inte PreservCyt-lösningen efter utgångsdatumet på behållaretiketten. Om du gör flera objektglas från samma provflaska måste du göra objektglasen före utgångsdatumet som markerats på provflaskan. Utgångna provburkar ska kasseras enligt tillämpliga laboratorieprocedurer. Se även ovanstående förvaringskrav (sidan 3.2) för information om gränserna för cellernas bevarande.

Hantering och kassering

Hantera alla material som innehåller kemikalier noggrant i enlighet med säkra laborierutiner. Ytterligare varningar finns angivna på reagensbehållarna eller i bruksanvisningen när så krävs för reagensets sammansättning.

PreservCyt-lösningen ska kasseras enligt riktlinjerna för riskavfall. PreservCyt-lösningen innehåller metanol.

PreservCyt-lösning provocerades med flera olika mikrobiella organismer och virusorganismer. I nedanstående tabell visas startkoncentrationerna av viabla organismer och loggreduktionen av viabla organismer som påträffades efter 15 minuter i PreservCyt-lösning. Liksom vid alla laborieförfaranden bör allmänna försiktighetsåtgärder följas.

Organism	Initial koncentration	Loggreduktion efter 15 minuter
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Kaninkoppsvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatit B-virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* Efter 1 timme 4,7 loggreduktion ** Efter 1 timme 5,7 loggreduktion *** Uppgifterna gäller för 5 minuter † Organismer testades med liknande organismer från samma släkte för att bedöma antibakteriell effektivitet		



PRESERVCYT™- OCH CYTOLYT™-LÖSNINGAR

Organism	Initial koncentration	Loggreduktion efter 15 minuter
Obs! Alla loggreduktionsvärden med beteckningen \geq gav ej detekterbar mikrobiell förekomst efter exponering för PreservCyt-lösning. De angivna värdena representerar det minsta tillåtna påståendet med hänsyn till den inledande koncentrationen och detekteringsgränsen för den kvantitativa metoden.		

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatabladet för PreservCyt-lösning finns tillgängligt på www.hologicsds.com.

Interfererande substanser

Användning av glidmedel (t.ex. KY Jelly) bör undvikas före provtagningen. Glidmedel kan fastna på filtermembranet och orsaka dålig cellöverföring till objektglaset. Om glidmedel måste användas bör det vara karbomerfritt och appliceras så lite som möjligt.

AVSNITT
BCYTOLYTTM-LÖSNING

CytoLyt-lösningen är en metanolbaserad, buffrad konserveringslösning som är utformad för att lysa röda blodkroppar, förhindra proteinprecipitation, lösa upp slem och bevara morfologin i allmänna cytologiprover. Den är avsedd som ett transportmedium och används i provberedning före bearbetning. Lösningen är inte avsedd för fullständig avdödning av mikrober. Kapitel 5, Beredning av ej gynekologiska prover, beskriver hur du använder CytoLyt-lösningen i detalj.

Förpackning

Avsnittet Beställningsinformation i denna handbok innehåller artikelnummer och detaljerad information om beställning av lösningar och förbrukningsartiklar för ThinPrepTM Genesis-processorn.

Sammansättning

CytoLyt-lösning innehåller metanol och buffert.

WARNING: Fara! CytoLyt-lösning innehåller metanol. Skadligt vid förtäring. Skadligt vid inandning. Orsakar organskador. Kan inte göras icke-giftigt. Får inte utsättas för värme, gnistor, öppen låga eller heta ytor.

Förvaringskrav

- Förvara behållarna vid 15–30 °C utan celler.
- Celler i CytoLyt-lösning bevaras i 8 dagar vid rumstemperatur, men proverna bör omedelbart transporteras till laboratoriet för bästa resultat. Denna 8-dagars konserveringsperiod gäller prover i ett lägsta förhållande mellan CytoLyt-lösning och prov med en del CytoLyt-lösning och tre delar prov.
- Förvaringskraven för större kvantiteter av CytoLyt-lösning beror på lokala bestämmelser avseende den aktuella institutionens storlek och arrangemang. Ytterligare information finns i avsnittet Riktlinjer vid förvaring i slutet av detta kapitel.

Transport

Se till att rören och provkopporna som innehåller CytoLyt-lösning är ordentligt förslutna. Förhindra läckage genom att rikta in märket på locket med märket på flaskan.

Hållbarhet

Använd inte CytoLyt-lösningen efter utgångsdatumet på behållaretiketten. Se Förvaringskrav tidigare i detta avsnitt för information om gränserna för cellernas bevarande.



PRESERVTM- OCH CYTOTMLYT-LÖSNINGAR

Hantering och kassering

Hantera alla material som innehåller kemikalier noggrant i enlighet med säkra laboratorierutiner.

Säkerhetsdatablad

Säkerhetsdatabladet för CytoLyt-lösning finns tillgängligt på www.hologicsds.com.

NFPA (National Fire Protection Association) är det expertorgan som lokala brandkårer och brandmyndigheter i USA anlitat för normer angående brandskydd och brandskyddsbestämmelser. NFPA:s bestämmelser har utarbetats genom en normutvecklingsprocess som godkänts av American National Standards Institute. NFPA-bestämmelserna används som riktlinjer av de flesta brandskyddsorganen i USA. Eftersom dessa bestämmelser endast är riktlinjer kan de lokala bestämmelserna för brandskydd gälla utöver dessa riktlinjer. Nedanstående sammanfattningstabell baseras på riktlinjer för lokaler som är utrustade med sprinklersystem av standardtyp.⁽³⁾

ThinPrep-produkternas NFPA-värdering listas i en tabell efter detta diagram.

Använd denna tabell som hjälp för att avgöra maximala förvaringsgränser för brandfarliga och antändbara vätskor.

Maximala kvantiteter brandfarliga och antändbara vätskor i laboratorieenheter utanför lagringsutrymmen för vätskor inomhus⁽⁴⁾

Brandfarlighetsklass för laboratorieenhet	Klass för brandfarlig och antändbar vätska	NFPA-bestämmelse	Kvantiteter som används						Kvantiteter som används och lagras					
			Max per 100 ft ² (9,2 m ²) laboratorieenhet ⁽⁵⁾			Max kvantitet per laboratorieenhet			Max per 100 ft ² (9,2 m ²) laboratorieenhet ⁽⁵⁾			Max kvantitet per laboratorieenhet		
			Gallon	Liter	Behållare ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Behållare ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Behållare ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Behållare ⁽⁸⁾
A (hög)	I	45-2015	10	38	1 900	480	1 820	91 000	20	76	3 800	480	1 820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3 800	800	3 028	151 400	40	150	7 500	1 600	6 060	303 000
B ⁽⁶⁾ (måttlig)	I	45-2015	5	19	950	300	1 136	56 800	10	38	1 900	480	1 820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1 900	400	1 515	75 750	20	76	3 800	800	3 028	151 400
C ⁽⁷⁾ (låg)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1 136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1 500	400	1 515	75 750
D ⁽⁷⁾ (minimal)	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

Maximala kvantiteter PreservCyt-lösning (klass IC) som kan förvaras per brandområde⁽⁹⁾ utanför ett brandskyddsskåp

Plats	NFPA-bestämmelse	Gallon	Liter	Behållare ⁽⁸⁾
Standardmässig förvaringslokal ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23 000
Förvaringslokal för vätskor ^(3,11)	30-2015	Obegränsad	Obegränsad	Obegränsad
Läkarmottagning med undersökningsrum	30-2015	10	38	1 900

Tillåtna kvantiteter PreservCyt-lösning som kan förvaras i ett förvaringsrum för vätskor

Plats	NFPA-bestämmelse	Gallon	Liter	Behållare ⁽⁸⁾
Högsta tillåtna förvaringsvolym per kvadratfot (0,09 m ²) i ett förvaringsrum inomhus som är mindre än 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Högsta tillåtna förvaringsvolym per kvadratfot (0,093 m ²) i ett förvaringsrum inomhus som är större än 150 ft ² (13,9 m ²) och mindre än 500 kvadratfot (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1 900

- Lösningssklassificeringar: PreservCyt – klass IC; CytoLyt – klass II; CellFyx – klass IB
- Dessa uppgifter är Hologics sammanfattning av de olika bestämmelserna. Bestämmelserna i sin helhet finns i NFPA 30 och NFPA 45.
- En förvaringslokal för vätskor ska innehålla ett sprinklersystem som motsvarar det system som anges i NFPA 30.
- Ett förvaringsutrymme för vätskor inomhus är ett rum som är helt inneslutet i en byggnad och som saknar ytterväggar.
- En laboratorieenhet är det område som omges av brandmurar enligt NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- Minska kvantiteter med 50 % för B-laboratorieenheter som finns ovanför 3:e våningen.
- Minska kvantiteter med 25 % för C- och D-laboratorieenheter som finns på 4:e till 6:e våningen i byggnaden och minska kvantiteter med 50 % för C- och D-laboratorieenheter ovanför 6:e våningen.
- 20 ml behållare med PreservCyt.

- (9) Ett brandområde är det område i en byggnad som är åtskilt från resten av byggnaden genom att konstruktionen har ett brandmotstånd på minst en timme, samt har alla kommunikationsöppningar ordentligt skyddade av en enhet som har ett brandmotståndsvärde på minst en timme enligt NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) Tillåtna kvantiteter i en förvaringslokal kan ökas genom att ett sprinklersystem med bättre kapacitet än standardsystem installeras.
- (11) En förvaringslokal för vätskor är en separat, fristående eller anslutande byggnad som används för förvaring av vätskor.
- (12) Kvantiteter får ökas med 100 % när de lagras i förvaringsskåp som är godkända för brandfarliga vätskor.
- (13) Kvantiteter får ökas med 100 % i byggnader helt utrustade med en automatisk sprinkleranläggning, installerad i enlighet med NFPA13, standard för installation av sprinklersystem.

Denna tabell visar NFPA-värderingen för samtliga ThinPrep-produkter.

ThinPrep-produkt	Hälsorisk	Brandfara	Instabilitetsrisk	Specifik fara
ThinPrep PreservCyt-lösning	2	3	0	N/A
ThinPrep Cytolyt-lösning	2	2	0	N/A
ThinPrep CellFyx-lösning	2	3	0	N/A
ThinPrep Sköljlösning	0	0	0	N/A
ThinPrep Blåningslösning	0	0	0	N/A
ThinPrep Sköljlösning II	2	3	0	N/A
ThinPrep Blåningslösning II	0	0	0	N/A
ThinPrep Stain EA-lösning	2	3	0	N/A
ThinPrep Stain Orange G-lösning	2	3	0	N/A
ThinPrep Nukleärfärg	2	0	0	N/A

ThinPrep®-lösningar, transportkrav

Omfattning:

Dessa krav inkluderar frakt av:

- Biologiska prover (patientprover) i ThinPrep®-lösningar
- Biologiska prover i andra lösningar än ThinPrep®-lösningar
- Biologiska prover ej i lösningar
- ThinPrep® PreservCyt™-lösning utan biologiska prover
- ThinPrep® CytoLyt™-lösning utan biologiska prover

Obs! Speditörer av farliga ämnen eller farligt gods måste utbildas i enlighet med de olika förordningarna för farliga ämnen/farligt gods.

A. Transportkrav när patientprover i endast ThinPrep PreservCyt-lösning skickas – omgivningstemperatur:

1. Patientprover/biologiska ämnen (patogener) som innehåller ThinPrep PreservCyt neutraliseras eller inaktiveras av lösningen och utgör som sådana inte längre någon hälsorisk. (För ytterligare information om detta, se användarhandboken för ThinPrep 2000 eller ThinPrep 5000).
2. Material som har neutraliserats eller inaktiverats är undantagna från kraven för kategori B klass 6, del 6.2.
3. Lösningar som innehåller neutraliserade eller inaktiverade patogener, och uppfyller kriterierna för en eller flera andra faror och risker, måste transporteras i enlighet med leveranskraven för nämnda faror och risker.
4. ThinPrep PreservCyt-lösning är en brandfarlig vätska när den levereras inrikes eller internationellt, följ därför instruktionerna i avsnitt C under Endast transport av ThinPrep® PreservCyt™-lösning (t.ex. från ett laboratorium till en läkare).

B. Transport av biologiska prover i lösningar (andra än ThinPrep PreservCyt) eller utan lösningar

Obs!

1. När biologiska prover transporteras i en lösning med mängden 30 ml eller mindre och är förpackade i enlighet med dessa riktlinjer, behöver inga ytterligare krav i förordningarna om farliga ämnen (farligt gods) uppfyllas. Träning rekommenderas dock.¹

Definitioner:

- Biologisk substans, kategori B: Material som innehåller eller misstänks innehålla smittämnen som inte uppfyller kategori A-kriterier. IATA:s bestämmelser om farligt gods reviderades med ikraftträdandedatum 1 januari år 2015. Obs! Uttrycket "diagnostiskt prov" har ersatts med "biologisk substans, kategori B"
- Undantagna prover: prover med minimal sannolikhet att patogener är närvarande (fast vävnad etc.)

Transportkrav kategori B eller undantag² – Omgivningstemperatur:

1. Förpackningar skall bestå av tre delar:
 - a. ett primärkärl, läckagesäkert
 - b. sekundär förpackning, läckagesäker
 - c. en styv ytterförpackning

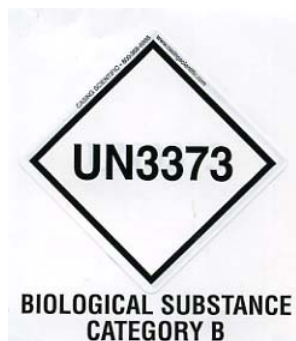
OBS!

- FedEx kommer inte att acceptera kliniska prover eller diagnostiska prover förpackade i FedEx-kuvert, FedEx-rör, FedEx-förpackningar eller FedEx-lådor.
- FedEx accepterar kliniska prover i FedEx kliniska förpackningar.³

2. Primärkärllet kan inte innehålla mer än 1 liter flytande ämne (500 ml om du använder FedEx).
3. Om flera bräckliga primärkärl placeras i en sekundärförpackning, skall de antingen slås in eller separeras för att förhindra kontakt mellan dem.

* Dessa instruktioner är Hologics tolkning av de olika bestämmelserna vid gällande datum. Dock kommer Hologic inte att vara ansvarigt för icke-överensstämmelse med de gällande bestämmelserna.

4. Absorberande material måste placeras mellan primärkärllet och sekundärförpackningen. Det absorberande materialet (bomullstussar, cellulosavadd, absorberande paket, pappershanddukar) måste finnas i tillräcklig mängd för att absorbera hela innehållet i primärkärllet/en så att utsläpp av vätskesubstansen inte äventyrar integriteten i det stötdämpande materialet eller den yttre förpackningen.
5. Ytterförpackningen får inte innehålla mer än 4 l eller 4 kg material. Denna mängd utesluter is, torris eller flytande kväve som används för att hålla prover kalla.
6. En detaljerad innehållsförteckning skall finnas mellan sekundärförpackningen och ytterförpackningen.
7. Förpackningen måste ha klarat ett fallprov från 0,3 m (avsnitt 6.6.1 av IATA:s regler).
8. UN3373-märket ska visas på utsidan av ytteremballaget (en yta av ytterförpackningen måste ha ett mått på minst 100 mm x 100 mm (FedEx minimum är 7"x 4"x 2" (178 x 102 x 51 mm)) på en bakgrund av en kontrasterande färg och måste vara tydligt synligt och läsbart. Märket skall vara i form av en diamant och varje sida ska ha en längd av minst 50 mm. Bokstäver måste vara minst 6 mm höga.
9. Den officiella transportbenämningen "Biological Substance, Category B" (Biologisk substans, kategori B) i bokstäver som är minst 6 mm höga skall märkas på den yttre förpackningen intill det diamantformade UN3373-märket.



10. Om du använder FedEx USA Airbill, Section 6, måste specialhantering fyllas i med information om farligt gods/torris:

Innehåller denna sändning farligt gods?

JA – Speditörsdeklaration krävs inte

11. Den yttre behållaren på alla diagnostiska/kliniska provförpackningar måste visa följande:
 - a. Avsändarens namn och adress
 - b. Mottagarens namn och adress

- c. Orden "Biologisk substans, kategori B"
- d. UN 3373-etiketten

Transportkrav kategori B eller undantag – frysta eller kylda prover:

OBS! FedEx hänvisar till IATA:s regler för leverans av kylda eller frysta diagnostiska prover.³

Följ alla förpackningsdirektiv enligt kategori B eller undantag – omgivningstemperatur plus:

1. Placera is eller torris utanför sekundärförpackningen. Invändiga stöd måste tillhandahållas för att säkra sekundära förpackningars ursprungsläge efter att isen eller torrisen försvunnit. Om is används måste den yttre förpackningen eller extra ytterförpackningen vara tät. Om torris används måste förpackningen vara konstruerad och tillverkad för att möjliggöra utsläpp av CO²-gas för att förhindra en uppbyggnad av tryck som kan spräcka förpackningen.
2. Anbringa alltid etiketten klass 9, UN 1845 torris, samt märket UN 3373, Biologisk substans, kategori B till dessa transporter
3. Om du använder FedEx USA Airbill, Section 6, måste specialhantering fyllas i med information om farligt gods/torris:
Innehåller denna sändning farligt gods?
 - JA – Speditörsdeklaration krävs inte
 - Ange kg torr is som används (i förekommande fall)
4. Den yttre behållaren på alla diagnostiska/kliniska provförpackningar måste visa följande:
 - a. Avsändarens namn och adress
 - b. Mottagarens namn och adress
 - c. Orden "Biologisk substans, kategori B"
 - d. UN 3373-etiketten
 - e. Klass 9-etikett, inklusive UN 1845, och nettovikt om torris används i förpackningen

C. Endast transport av ThinPrep® PreservCyt™ -lösning (t.ex. från ett laboratorium till en läkare)

Inrikes marktransporter – begränsade kvantiteter:

Obs!

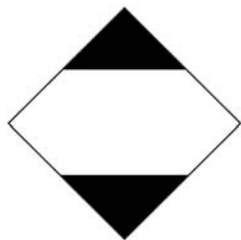
ThinPrep® PreservCyt™-lösning klassificeras som en klass 3 brandfarlig vätska, inplacerad i förpackningsgrupp III (PG III).

49 CFR 173.150 (begränsade kvantiteter) tillåter ThinPrep® PreservCyt™-lösning i flaskor som levereras i begränsade mängder när de levereras via marktransport i en stadig låda. Den totala volymen i en förpackning får inte överstiga 5 liter eller väga mer än 30 kg (66 lbs). Begränsade kvantiteter är undantagna från märkningskraven.

Rekommendationer för begränsad mängd vid inrikes marktransport:

1. ThinPrep® PreservCyt™-lösning måste transporteras i flaskorna.
2. Placera flaskorna i en bra kvalitetskartong, såsom ThinPrep®-lådan som rymmer 250 flaskor. Burkarna ska packas så att burkarnas individuella rörelser begränsas (genom att skyddande förpackningsmaterial används).

3. Märk paketet som "Brandfarliga vätskor, ingen övrig specifikation, (metanollösning), 3, UN1993, begränsat ant." med orienteringspilar vid ändarna och etiketten för Begränsad kvantitet.



4. Skriv "UN1993, Brandfarliga vätskor, ingen övrig specifikation, (metanollösning), 3, PGIII, begränsat ant." på frakthandlingarna.

Inrikes marktransporter – andra än begränsade kvantiteter:

När du skickar paket som överstiger "Begränsat antal":

1. Ta inte med "Ltd Qty" i benämningen på förpackningen eller i frakthandlingarna enligt instruktioner i c och d ovan i avsnitten som beskriver transportkrav för kategori B eller undantag2 – Omgivningstemperatur och transportkrav för kategori B eller undantag – frysta eller kyllda prover.
2. En Class 3 "Flammable Liquid"-etikett (klass 3 Brandfarlig vätska) skall-etikett på den yttre förpackningen i närheten av formuleringen som beskrivs i "c" ovan. Se exempel på etiketten på sista sidan av dessa rekommendationer.
3. Märk paketet som "Brandfarliga vätskor, ingen övrig specifikation, (metanollösning), 3, UN1993, nettoantal".

Flygtransport i USA:

Förutom 1 och 2 ovan för inrikes marktransporter – andra än begränsade kvantiteter, rekommenderas följande för inhemska flygtransporter:

3. Högsta tillåtna förpackningsstorlekar är:
 - i. Sextio (60) liter (3 000 flaskor) för passagerarflygplan, och
 - ii. Tvåhundra (220) liter (11 000 flaskor) för fraktflygplan.
4. Enstaka förpackningar som innehåller mer än 60 (sextio) liter (3 000 flaskor) av produkten måste tydligt märkas med "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY" (ENDAST FÖR FRAKTFLYGPLAN).
5. Alla kvantiteter av flaskorna som ska transporteras med flyg måste packas i Förenta Nationernas (FN)-godkända emballage av typen 4G. (Informationen i denna paragraf baseras på bestämmelser som endast gäller i USA.) (t.ex. ThinPrep® PreservCyt™-lösning 250-ampullbox eller motsvarande.)
6. En Class 3 "Flammable Liquid"-etikett (klass 3 Brandfarlig vätska) skall -etikett skall anbringas på den yttre förpackningen nära orden "Brandfarliga vätskor, ingen övrig specifikation, (metanollösning)".



Alla inrikes transporter:

Följande är rekommendationer för alla inrikes mark- och lufttransporter:

1. Om ThinPrep® PreservCyt™ -lösning levereras i en förpackning som också innehåller icke-farligt material, ska riskmaterialet först listas eller skrivs ut i en kontrasterande färg (eller markerad) för att skilja det från icke-farligt material.
2. Den totala volymen ThinPrep® PreservCyt™ -lösning och antal flaskor ska visas på transportdokumenten.

Internationella marktransporter – begränsade kvantiteter:

Vid internationella transporter är ThinPrep® PreservCyt™ -lösning primärt klassificerad som klass 3-fara (brandfarlig vätska), och sekundärt som klass 6.1 (giftigt gods). Den är tilldelad PG III.

Referensen för de internationella markrekommendationerna är *ADR – Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (FN)*. Ett "begränsat antal" definieras som ett paket innehållande en maximal nettokvantitet på 5 liter och som inte väger mer än 20 kg (40 lbs). Rekommendationerna för internationella marktransporter är följande:

1. ThinPrep® PreservCyt™-lösning måste transporteras i flaskorna.
2. Placera flaskorna i en bra kvalitetskartong, såsom Hologic-lådan som rymmer 250 flaskor. Burkarna ska packas så att burkarnas individuella rörelser begränsas (genom att skyddande förpackningsmaterial används).
3. Märk paketet med "UN1992, brandfarliga vätskor, giftigt gods, ingen övrig specifikation, (metanollösning), 3, 6.1, PGIII, begränsat antal", orienteringspilar vid ändarna och Begränsat antal-etiketten som har ett "Y".



4. Transportdokument bör innehålla all den information som anges i "3" ovan.

Internationella marktransporter – andra än begränsade kvantiteter:

1. Ta inte med "begränsat antal" i formuleringen på förpackningen eller på transportdokumenten som anges i c och d ovan.

Fäst både en Class 3 "Flammable Liquid"-etikett (klass 3 Brandfarlig vätska) och en sekundär Class 6.1 "Toxic"-etikett (klass 6.1 Giftigt gods) på-etikett på förpackningen intill markeringarna. Kopior av etiketterna kan hittas på sista sidan i detta dokument.



Sekundär varningsetikett Class 6.1 "Toxic" (klass 6.1 Giftigt gods).

2. Märk paketet med "UN1992, brandfarliga vätskor, giftigt gods, ingen övrig specifikation, (metanollösning), 3, 6.1, PGIII nettoantal".

Internationell flygtransport:

De referenser som används för internationella lufttransportrekommendationer är: Förutom a och b ovan i Internationella marktransporter, rekommenderas följande för internationella lufttransporter:

1. Högsta tillåtna förpackningsstorlekar är:
 - i. Sextio (60) liter (3 000 flaskor) för passagerarflygplan, och
 - ii. Tvåhundraåtjugo (220) liter (11 000 flaskor) för fraktflygplan.
2. Förpackningar som innehåller mer än 60 (sextio) liter av produkten måste tydligt märkas med "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY" (ENDAST FÖR FRAKTFLYGPLAN).
3. Alla kvantiteter av flaskorna som ska transporteras med flyg måste packas i Förenta Nationernas (FN)-godkända emballage av typen 4G. (Informationen i denna paragraf baseras på bestämmelser som endast gäller i USA.) (t.ex. ThinPrep® PreservCyt™-lösning 250-ampullbox eller motsvarande.) Burkarna ska packas så att burkarnas individuella rörelser begränsas (genom att skyddande förpackningsmaterial används).
4. Undantag för kvantitet med begränsad mängd kan bara användas om förpackningen har en maximal nettokvantitet på 2 liter.
5. Förpackningstillverkarens specifikationsmarkeringar krävs inte när en begränsad kvantitet transporteras.
6. Märk paketet med "UN1992, brandfarliga vätskor, giftigt gods, ingen övrig specifikation, (metanollösning), 3, 6.1, PGIII, nettoantal".
7. När en "Endast för fraktflygplan"-märkning krävs måste den fästas på samma yta på förpackningen och nära varningsetiketterna.
8. Avsändaren är ansvarig för att fylla i ett "Speditör av farliga ämnen eller farligt gods"-formulär.

D. Endast transport av ThinPrep® CytoLyt™-lösning (t.ex. från ett laboratorium till en läkare)

Marktransport i USA:

ThinPrep® CytoLyt™-lösningen har en flampunkt på 109 °F (42,8 °C). Endast för inrikes marktransporter, kan en brandfarlig vätska med en flampunkt vid eller över 100 °F (37,8 °C) som inte uppfyller definitionen av en annan faroklass omklassificeras som en brännbar vätska. Som sådan är ThinPrep® CytoLyt™-lösning, transporterad via marken, undantagen från det amerikanska transportdepartementets krav och föreskrifter angående farliga ämnen.

Flygtransport i USA:

När ThinPrep® CytoLyt™-lösning transporteras via luft, följ rekommendationer för inrikes flygfrakt av endast ThinPrep® PreservCyt™-lösning som hittas i avsnitt C i detta dokument.

Internationella mark- och lufttransporter:

När ThinPrep® CytoLyt™-lösning transporteras via luft eller mark, följ rekommendationer för internationell marktransport eller flygfrakt av endast ThinPrep® PreservCyt™-lösning som hittas i avsnitt C i detta dokument.

E. Transport av ThinPrep® Cytolyt™-lösning (t.ex. från ett laboratorium till en läkare)

Inrikes transporter:

ThinPrep® Cytolyt™-lösning innehållande ett patientprov klassificeras som en biologisk substans, kategori B. Följ rekommendationerna i avsnitt B i det här dokumentet.

Internationella transporter:

ThinPrep® Cytolyt™-lösning innehållande ett patientprov klassificeras som en biologisk substans, kategori B. Följ rekommendationerna i avsnitt A i det här dokumentet.

Referenser:

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

Fotnoter:

1. [Se Packing Instruction 650 i IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Kliniska prover, diagnostiska prover och miljötestprover, dokument 30356FE, FedEx

4. Beredning av gynekologiska prover


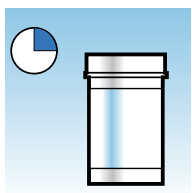
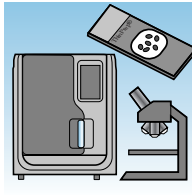
4. Beredning av gynekologiska prover

Kapitel 4

Beredning av gynekologiska prover

**AVSNITT
A****INTRODUKTION**

Inkluderar cellprover från ektocervix och endocervix.

	<p>1. Provtagning: Överför provet direkt till en flaska med PreservCyt™-lösning.</p> <p>Obs! Det är viktigt med rätt sköljmetod vid provtagningen. Se anvisningarna för provtagning på sidan 4.3 och 4.4.</p>
	<p>2. Låt provet stå i PreservCyt-lösningen i 15 minuter</p>
	<p>3. Kör i ThinPrep™ Genesis-processorn med Objektglas- eller Alikvot + Objektglas-processen.</p>



ThinPrep-provtagningsmetoder

Det primära syftet med provtagningen av cervixceller är detektion av cervixcancer och dess förstadier samt andra gynekologiska abnormiteter. Följande riktlinjer kommer från Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI), Document GP15-A3¹ och rekommenderas vid provtagning av ett ThinPrep-Pap-testprov (TPPT). Dessa riktlinjer anger att det är viktigt att det insamlade provet inte grumlas av blod, slem, inflammatoriskt exsudat eller glidmedel.

Patientinformation

- Provet bör tas 2 veckor efter den första dagen av patientens senaste menstruation. Undvik att boka patientbesöket under kraftig menstruationsblödning.²
Även om TPPT minskar grumling på grund av blod, har kliniska studier visat att större blodförekomst ändå påverkar provet menligt, och kan leda till otillfredsställande resultat.³
- Patienten ska inte använda vaginala läkemedel, vaginala preventivmedel eller vaginal sköljning under de 48 timmarna före provet.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI-dokument GP15-A3, tredje utgåvan, 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, volym 12, nummer 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.

Förberedelser för provtagning

- Ljummet vatten kan användas för att värma och smörja spekulum.
- Om det är nödvändigt att använda smörjmedel för att undvika obehag för patienten eller av annan anledning, bör karbomerfria glidmedel användas sparsamt, och endast appliceras på de yttre sidorna av spekulumbladen.

Även om glidgeler är vattenlösliga kan större mängder gel påverka provet negativt och leda till otillfredsställande resultat.

- Avlägsna överflödigt slem eller annan utsöndring innan du tar provet. Detta ska försiktigt tas bort med en vikt gasvävskompress som hålls med en ringpeang.

Överskott på cervikalt slem saknar betydelsefullt cellmaterial och kan, om det förekommer i provflaskan, resultera i ett objektglas som innehåller ringa eller inget diagnostiskt material.

- Avlägsna inflammatoriskt exsudat från cervixkanalen innan provet tas. Avlägsna exsudat genom att placera en torr 5 x 5 cm kompress över cervix och dra bort kompressen när den absorberat exsudatet, eller genom att använda en torr svabb för proktoskop eller en Scopette™-svabb.

Överskottsexsudat saknar betydelsefullt cellmaterial och kan, om det förekommer i provflaskan, resultera i ett objektglas som innehåller ringa eller inget diagnostiskt material.

- Cervix ska inte rengöras genom tvättning med koksaltlösning eftersom det kan leda till ett relativt acellulärt prov.
- Provet ska tas innan ättiksyra tillsätts.

4

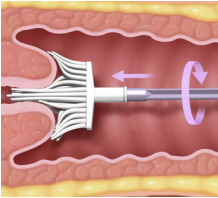



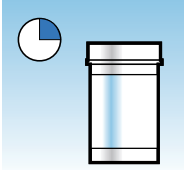

BEREDNING AV GYNEKOLOGISKA PROVER

AVSNITT C

PROVTAGNING

Insamling av gynekologiskt prov med enhet av borsttyp

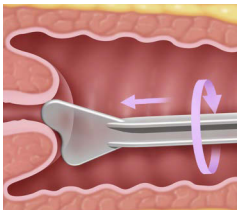

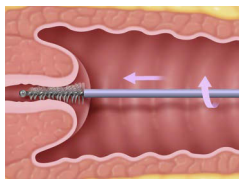



Läkaranvisningar för provtagning av gynekologiska prover.

	<p>1 Ta en tillräcklig provmängd från cervix med en enhet av borsttyp. För in borstens centrala borststrån i den endocervikala kanalen tillräckligt djupt för att de kortare borststråna ska kunna komma i full kontakt med ektocervix. Tryck försiktigt och vrid borsten medurs fem gånger.</p>
	<p>2 Skölj borsten så snart som möjligt i flaskan med PreservCyt-lösning genom att trycka ned den i flaskans botten 10 gånger, så att stråna tvingas isär. Snurra slutligen borsten kraftigt för att frigöra ytterligare material. Kassera insamlingsenheten.</p>
	<p>3 Dra åt locket på flaskan så att vridmarkeringen på locket går förbi vridmarkeringen på flaskan.</p>
	<p>4 Anteckna patientens namn och ID-nummer på flaskan. Anteckna patientinformation och anamnes på cytologirekvisitionen.</p>
	<p>Obs! Om provet ska bearbetas omedelbart måste det först få stå och dra i flaskan med PreservCyt-lösning i minst 15 minuter. Fortsätt med nästa moment om provet ska skickas till ett laboratorium för bearbetning.</p>
	<p>5 Placera flaskan och rekvisitionen i en provpåse för transport till laboratoriet.</p>

Se bruksanvisningen som medföljer provtagningseenheten för information om varningar, kontraindikationer och begränsningar i samband med provtagning.

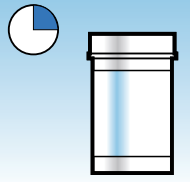

Insamling av gynekologiska prover med en endocervikal borste/spatel

Läkaranvisningar för provtagning av gynekologiska prover.

	1 Ta ett tillräckligt prov från ektocervix med spateln av <i>plast</i> .
	2 Skölj spateln så fort som möjligt i flaskan med PreservCyt-lösning genom att snurra spateln kraftigt 10 varv i flaskan. Kassera spateln.
	3 Ta ett tillräckligt prov från endocervix med en endocervikal borste. För in borsten i cervix tills endast de nedre fibrerna exponeras. Roter långsamt 1/4 eller 1/2 varv i en riktning. VRID INTE FÖR MYCKET.
	4 Skölj borsten så fort som möjligt i PreservCyt-lösningen genom att snurra den tio varv i flaskan och trycka den mot flaskans vägg. Virvla kraftigt för att ytterligare frigöra material. Kassera borsten.
	5 Dra åt locket på flaskan så att vridmarkeringen på locket går förbi vridmarkeringen på flaskan.
	6. Anteckna patientens namn och ID-nummer på flaskan. Fyll i patientinformation och anamnes på cytologirekvisitionen.

4

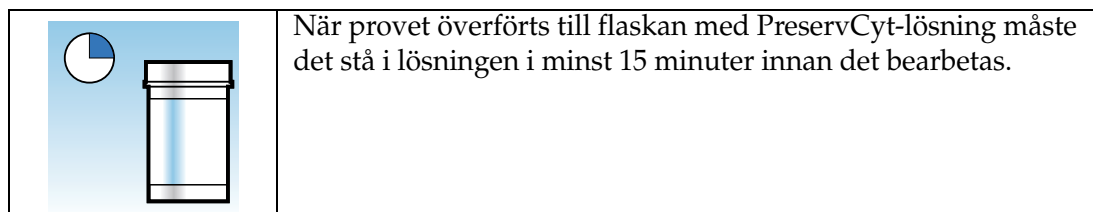
BEREDNING AV GYNEKOLOGISKA PROVER

	<p>Obs! Om provet ska bearbetas omedelbart måste det först få stå och dra i flaskan med PreservCyt-lösning i minst 15 minuter.</p> <p>Fortsätt med nästa moment om provet ska skickas till ett laboratorium för bearbetning.</p>
	<p>7 Placera flaskan och rekvisitionen i en propåse för transport till laboratoriet.</p>

Se bruksanvisningen som medföljer provtagningsenheten för information om varningar, kontraindikationer och begränsningar i samband med provtagning.

AVSNITT
D

SPECIELLA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

PreservCyt-lösning

Ytterligare information om PreservCyt-lösning finns i Kapitel 3, "PreservCyt™- och CytoLyt™-lösningar".

Interfererande substanser

Enligt CLSI:s riktlinjer (Clinical and Laboratory Standard Institute) rekommenderas inget glidmedel under Pap-testning.¹

ACOG rekommenderar att åtgärder vidtas så att provet inte förorenas med glidmedel eftersom det kan leda till otillfredsställande resultat.² Detta gäller både konventionell Pap-testning och vätskebaserad cytologi.

Undvik att kontaminera cervix eller provtagningsanordningarna med glidmedlet om du använder ett plastspekulum eller om glidmedel måste användas. Täck fingret med en handske och använd inte mer karbomerfritt glidmedel än att det täcker spekulum. Undvik att beröra spekulumpetsen.

CLSI:s riktlinjer och ACOG rekommenderar att cellprov inte tas under menstruation.¹⁻²

För prover som ska bearbetas i ThinPrep-processorn kan glidmedel fastna i filtermembranet och försämra cellöverföringen till objektglaset. Om glidmedel måste användas bör så lite karbomerfritt glidmedel som möjligt appliceras.

Hantering och kassering

Hantera alla material som innehåller kemikalier noggrant i enlighet med säkra laboratorierutiner. Ytterligare varningar finns angivna på reagensbehållarna när så krävs av reagensets sammansättning.

PreservCyt-lösningen ska kasseras enligt riktlinjerna för riskavfall. PreservCyt-lösningen innehåller metanol.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI-dokument GP15-A3, tredje utgåvan, 2008)

2. ACOG Practice Bulletin, nr 45, augusti 2003

4

BEREDNING AV GYNEKOLOGISKA PROVER

AVSNITT E

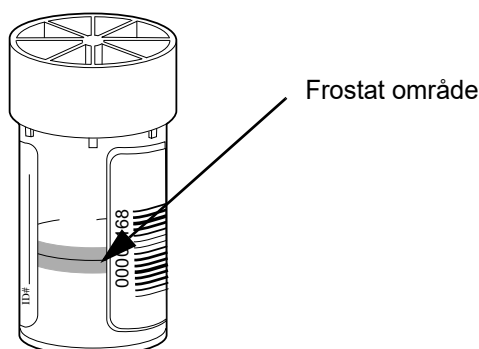
PROVBEBARBETNING

Nödvändigt material

”Nödvändigt material” på sidan 1.7 innehåller en lista över och förklaringar av vilket material som medföljer och material som behövs, men inte ingår.

Provberedning

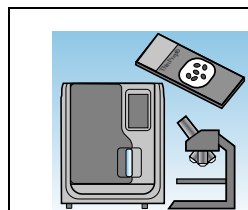
- Det gynekologiska provet ska placeras i PreservCyt-lösning omedelbart efter provtagningen.
- PreservCyt-lösningen ska vara inom den den frostade randen på provflaskan.



Figur 4-1 Vätskenivå i provflaska med PreservCyt-lösning

- Förvara PreservCyt-lösning *med* cytologiskt prov avsett för ThinPrep Pap-testning vid 15–30 °C i upp till 6 veckor.

Kör på ThinPrep™ Genesis-processorn med hjälp av Objektglas- eller Alikvot + Objektglas-processen



Användaren laddar processorn, väljer Objektglas- eller Alikvot + Objektglas-processen, och väljer den typ av GYN-prov som beskrivs i Kapitel 7, ”Driftsinstruktioner”. Därefter ska användaren fixera och färga objektglaset enligt proceduren i Kapitel 10, ”Fixering, färgning och montering av täckglas”.

Hållbarhet

Förvara PreservCyt-lösning *med* cytologiskt prov avsett för ThinPrep Pap-testning vid 15–30 °C i upp till 6 veckor.

AVSNITT
F

FELSÖKNING VID PROVBEBARBNING

Ombearbeta en ThinPrep Pap-testprovflaska efter ett otillfredsställande resultat på ett objektglas

Laboratoriepersonal kan ombearbeta ThinPrep-pap-testproverna om objektglaset har bedömts vara otillräckliga ("Ej tillfredsställande för utvärdering") för diagnos efter cytodiagnostikerns undersökning. Instruktionerna nedan måste följas för korrekt ombearbetning av dessa prover:

Obs! För ett prov som ska användas på ett objektglas får bearbetning på nytt av ett ThinPrep Pap-testprov endast utföras en gång.

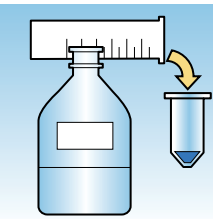
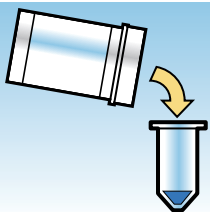
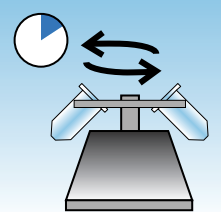
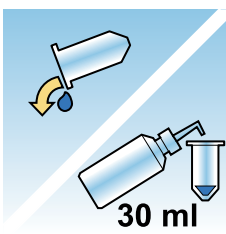
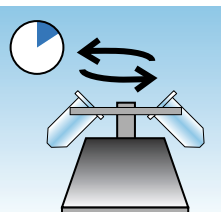
Obs! God laboratoriesed ska följas för att undvika föroreningar i PreservCyt-lösningens provflaska.

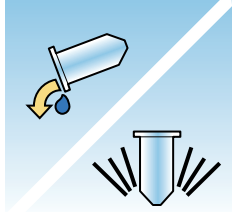
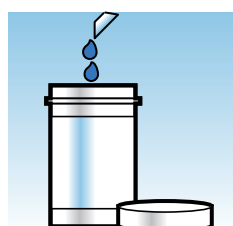
Borttagning av en alikvot efter att ett prov har bearbetats på nytt har inte validerats på ThinPrep Genesis-processorn.

4

BEREDNING AV GYNEKOLOGISKA PROVER

Protokoll för ombearbetning

	<p>1 Förbered en tvättlösning av tillräcklig volym för att föra över 30 ml till varje ThinPrep pap-test som ska ombearbetas. Tvättlösningen framställs genom att 9 delar CytoLyt-lösning blandas med 1 del isättika.</p>
	<p>2 Innan detta steg utförs ska du försäkra dig om att det finns tillräcklig volym i ThinPrep Pap-testprovet för att resultera i en pellet, efter centrifugering. Häll innehållet i ThinPrep Pap-testprovet i ett centrifugrör som är lämpligt märkt för att upprätthålla spårbarheten. Spara flaskan.</p>
	<p>3 Pelletera innehållet i centrifugröret genom att centrifugera vid 1 200 x g i 5 minuter.</p> <p>Obs! När centrifugeringen är klar ska cellpelleten vara klart synlig, men cellerna kanske inte är tätt packade (pelletsen kan verka fluffig).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Häll försiktigt av supernatanten från centrifugröret för att undvika förlust av celler. Kassera enligt lokala bestämmelser. Vortexblanda centrifugröret kortvarigt. Häll en blandning av 30 ml CytoLyt-lösning och 10 % isättika i centrifugröret och sätt på locket ordentligt. Vänd centrifugröret för hand flera gånger för att blanda.
	<p>5 Pelletera cellerna igen genom att centrifugera – 1 200 x g i 5 minuter.</p>

	6 a. Häll försiktigt av supernatanten från centrifugröret för att undvika förlust av celler. Kassera enligt lokala bestämmelser. b. Vortexblanda centrifugröret kortvarigt.
	7 a. Mät med hjälp av volymmarkeringarna på centrifugröret upp den mängd av den oanvända PreservCyt-lösningen (dvs. som inte innehåller något patientprov) som behövs och häll över cellerna så att man får en slutlig volym på 20 ml. Sätt på locket ordentligt. b. Invertera centrifugröret flera gånger för att blanda och överför provet tillbaka till den sparade provflaskan.
	8 Bearbeta provet med en ThinPrep Genesis-processor enligt proceduren för gynekologiska prover. Utvärdera det resulterande objektglaset enligt <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i> . Om negativa resultat från provet inte stämmer överens med den kliniska bilden efter att provet har bearbetats på nytt måste ett nytt prov eventuellt utföras.



BEREDNING AV GYNEKOLOGISKA PROVER

Denna sida har avsiktligen lämnats tom

**5. Beredning av ej
gynekologiska prover**

**5. Beredning av ej
gynekologiska prover**

Kapitel 5

Beredning av ej gynekologiska prover

AVSNITT

A

INTRODUKTION

Detta kapitel innehåller anvisningar för beredning av ej gynekologiska prover (ej gyn) och objektglas med ThinPrep™ Genesis-systemet. Ej gynekologiska prover inkluderar, men är inte begränsade till: finnålsaspirat, urin, exsudat, sputum, luftvägsprover, gastrointestinala prover, etc.

För bästa resultat bör du noggrant följa anvisningarna i detta kapitel. På grund av den biologiska variationen mellan prover och varierande provtagningsmetoder kan det hända att standardbearbetning inte alltid ger tillfredsställande och jämn cellfördelning på det första objektglaset. Det här kapitlet innehåller felsökningsanvisningar för ytterligare provbearbetning för att få bättre kvalitet på efterföljande objektglas i dessa fall. Kapitlet behandlar också olika provtagningsmetoder och ger anvisningar för dessa.

För information om provberedning för ThinPrep UroCyte™ -prover, se "Urinprover för Vysis™ UroVysion-analys" på sidan 5.24. Felsökning av provberedning enligt beskrivning i "Felsökning vid provberedning" på sidan 5.26 har inte utvärderats för ThinPrep UroCyte-prover.

5

BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

AVSNITT B

INNEHÅLL

Detta kapitel är indelat i fem huvudavsnitt och flera underavsnitt. Dessa är:

- AVSNITT C:** Nödvändigt material
- AVSNITT D:** Anvisningar för beredning av ej gynekologiska prover
 - AVSNITT D-1:** Provtagning
 - AVSNITT D-2:** Koncentrera genom centrifugering – 600 g i 10 min.
 - AVSNITT D-3:** Häll av supernatant och vortexblanda för att resuspendera cellpellet
 - AVSNITT D-4:** Utvärdera cellpelletens utseende
 - AVSNITT D-5:** Tillsätt provet till flaskan med PreservCyt™-lösning
 - AVSNITT D-6:** Låt provet stå i PreservCyt-lösning i 15 min.
 - AVSNITT D-7:** Kör i en ThinPrep™ Genesis-processor. Fixera, färga och utvärdera
 - AVSNITT D-8:** Mekanisk omrörning
 - AVSNITT D-9:** Tvättning i CytoLyt™-lösning
- AVSNITT E:** Rekommendationer för provberedning
 - AVSNITT E-1:** Finnålsaspirat
 - AVSNITT E-2:** Slemrika prover
 - AVSNITT E-3:** Kroppsvätskor
 - AVSNITT E-4:** Andra provtyper
- AVSNITT F:** Urinprover för Vysis™ UroVysion-analys
- AVSNITT G:** Felsökning vid provberedning



NÖDVÄNDIGT MATERIAL

Ytterligare material kan behövas för att utföra fler tester på en alikvot som avlägsnats från patientprovet av ThinPrep Genesis-processorn. Följ instruktionerna från tillverkaren av denna analys för information som beskriver eventuell ytterligare testning.

Nedanstående material behövs för objektglasberedning av ej gynekologiska prover på ThinPrep Genesis-processorn.

Från Hologic:

- CytoLyt-lösning
 - Provrör med CytoLyt
 - Bägare med CytoLyt
 - Flaskor med CytoLyt (storpack)
- PreservCyt-lösning
 - Flaskor med PreservCyt
 - Flaskor med PreservCyt (storpack)
- ThinPrep-filter för icke-gynekologiskt bruk (blått)
- ThinPrep UroCyte™-filter (gult) för urinprover (inklusive UroVysion-analys av urinprover)
- ThinPrep UroCyte-objektglas för urinprover (inklusive UroVysion-analys av urinprover)
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-flaskor för urinprover (inklusive UroVysion-analys av urinprover)
- Icke-gynekologiska ThinPrep-objektglas
- ThinPrep Genesis-processor
- Vortex

Obs! Mer information om förbrukningsartiklar och lösningar från Hologic finns i Beställningsinformation i användarhandboken för ThinPrep™ Genesis™-processorn.

Från andra tillverkare:

- Centrifug med kapacitet för 50 ml (frisvägande konstruktion)
- Centrifugrör, 50 ml
- Överföringspipetter av plast, 1 ml
- Balanserade elektrolytlösningar
- System och reagenser för färgning av objektglas
- Laboratoriumfixativ av standardtyp

5

BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

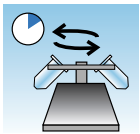
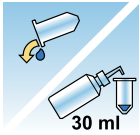
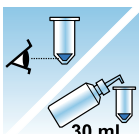
- Täckglas och monteringsmedel
- Antikoaguleringsmedel för nålaspirat
- Mixer (valfritt)
- Isättika (*endast vid felsökning*)
- Koksaltlösning (*endast vid felsökning*)
- Ditiotritol (DTT, valfritt, endast för slemrika prover)


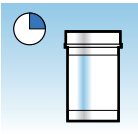
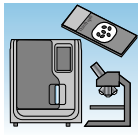
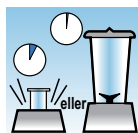
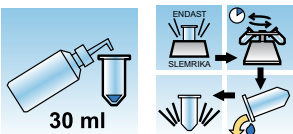
AVSNITT D

ANVISNINGAR FÖR BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

Nedan visas procedurerna för beredning av ej gynekologiska prover med ThinPrep Genesis-processorn. Varje moment förklaras i detalj i efterföljande avsnitt.

VARNING: Bearbeta inte ett CSF-prov (cerebrospinalvätska) eller andra typer av prover som misstänks vara prioninfekterade (PrPsc) och som härleds från en person med TSE, såsom Creutzfeld-Jakobs sjukdom, på ThinPrep-processorn. En processor med TSE-smitta kan inte saneras ordentligt och måste därför kasseras för att undvika skada på dess användare eller servicepersonal.

	D-1. Provtagning
	D-2. Koncentrera genom centrifugering – 600 g i 10 minuter
	D-3. Häll bort supernatanten och vortexblanda för att resuspendera cellpelleten
	D-4. Utvärdera cellpelletens utseende Se sidan 5.11.

	<p>D-5. Tillsätt lämplig mängd prov till flaskan med PreservCyt-lösning. Se sidan 5.12.</p>
	<p>D-6. Låt provet stå i PreservCyt-lösningen i 15 minuter</p>
	<p>D-7. Kör i ThinPrep™ Genesis-processorn med Objektglas- eller Alikvot + Objektglas-processen. Fixera, färga och utvärdera</p>
	<p>D-8. Mekanisk omrörning (endast slemrika prover, valfritt)</p>
	<p>D-9. Tvättning i CytoLyt-lösning (Vissa prover kräver inte CytoLyt-tvätt. Se det specifika provberedningsprotokollet.)</p>

**AVSNITT
D-1**
PROVTAGNING

Obs! ThinPrep™ Genesis-processorn är avsedd för användning med PreservCyt™-lösning. Kör inga andra provtagningsmedium eller konserveringslösning genom den.

Prov som ska bearbetas på ThinPrep-processorn anländer till laboratoriet i färsk form eller i CytoLyt-lösning. Det finns rekommenderade provtagningsmetoder för olika slags prover. I detta avsnitt beskrivs Hologic's rekommenderade procedur samt alternativa metoder.

WARNING: Patienten får inte utsättas för CytoLyt-lösning vid tvättning och lavage.

5

BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER



Prover via finnålsaspirat:

Den optimala provtagningsmetoden för finnålsaspirat består i att överföra och sedan skölja hela provet i ett centrifugrör som innehåller 30 ml CytoLyt-lösning. En alternativ metod är att samla in provet direkt i en balanserad elektrolyt-lösning, t.ex. någon av injektionslösningarna Polysol™ eller Plasma-Lyte™.

Obs! Direktutstryk kan krävas för finnålsaspirat som tagits under radiologi när en snabb analys av provtillräckligheten är nödvändig.



Slemrika prover:

Slemrika prover insamlas bäst i CytoLyt-lösning. Om de samlas in färska ska CytoLyt-lösning tillsättas så snart som möjligt. En tidig tillsats av CytoLyt-lösning bevarar provet och startar sönderdelningen av slem.

Färska slemrika prover i större volym (mer än 20 ml) bör koncentreras före tillsättningen av CytoLyt-lösning.



Vätskeprover:

Den rekommenderade metoden för beredning av objektglas med prover från kroppsvätska (från urinvägarna, exsudat, led- och cystvätska) består i att koncentrera det färska provet innan CytoLyt-lösning tillsätts. Om detta inte är möjligt och proverna måste konserveras för transport till laboratoriet

ska proverna samlas in i CytoLyt-lösning.

CytoLyt-lösning som tillsatts direkt till vätskor som innehåller höga proteinmängder kan ge en viss proteinprecipitation.

Obs! Direkt överföring av prover från kroppsvätska till CytoLyt-lösning anses vara ett provtagningsmoment, inte ett tvättmoment. Se "Tvättning i CytoLyt-lösning" på sidan 5.15, i detta avsnitt för mer detaljer.

Kroppsvätskeprovernas kvantitet kan variera från mindre än 1 ml till mer än 1 000 ml. Varje laboratorium måste följa de egna rutinerna för att avgöra vilken provkvantitet som ska användas vid beredningen av objektglas. Om fler än ett centrifugrör med provet används kan cellpelletarna kombineras sedan supernatanten avlägsnats.

**Andra provtyper:**

För andra provtyper som har överförts till PreservCyt™-lösning, liksom borstningar och skrapningar, är provet redo att köras på ThinPrep™ Genesis-processorn.

För andra provtyper som har överförts till CytoLyt-lösningen, följ protokollet för FNA-prover. Se "Finnålsaspirat (FNA)" på sidan 5.17.

Andra provtagningsmedia:

I de fall då CytoLyt-lösning kontraindiceras kan balanserade elektrolytlösningar, såsom Plasma-Lyte eller Polysol, användas som provtagningsmedia för prover som ska bearbetas på en ThinPrep™ Genesis™-processor. Dessa lösningar används vanligen vid tvättning eller sköljning och kommer sålunda i kontakt med patienten.

Ej rekommenderade provtagningsmedia:

Hologic rekommenderar inte användning av följande lösningar tillsammans med ThinPrep-systemet. Användningen av dessa lösningar ger resultat av sämre kvalitet:

- Sacomanno och andra lösningar som innehåller karbovax
- Alkohol
- Mucollexx™
- Normal koksaltlösning
- Odlingsmedia, RPMI-lösning
- PBS
- Lösningar som innehåller formalin

Prover *måste* centrifugeras och tvättas i CytoLyt™-lösning och överförs till PreservCyt™-lösning innan de bearbetas på ThinPrep Genesis-processorn.

Se "Tvättning i CytoLyt-lösning" på sidan 5.15 för tvättanvisningar för CytoLyt-lösning.

Obs! Se Kapitel 3, "PreservCyt™- och CytoLyt™-lösningar" för ytterligare information om CytoLyt-lösning.

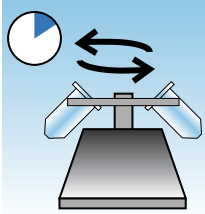
WARNING: CytoLyt-lösningen är giftig (innehåller metanol) och får därför aldrig komma i direktkontakt med patienten.

5

BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

AVSNITT D-2

KONCENTRERA GENOM CENTRIFUGERING – 600 G I 10 MINUTER



Syftet med denna metod är att koncentrera cellmaterialet så att det går att skilja cellkomponenterna från supernatanten. Detta moment utförs med färska prover och efter tillsats av CytoLyt-lösning. Om protokollet anger det ska proverna centrifugeras vid 600 gånger den normala tyngdkraften (600 g) i 10 minuter för att forcera cellerna i lösningen till en pellet i botten av centrifugröret.

Ställ in centrifugen på det ungefärliga antalet varv per minut (rpm) så att cellerna centrifugeras vid 600 g.

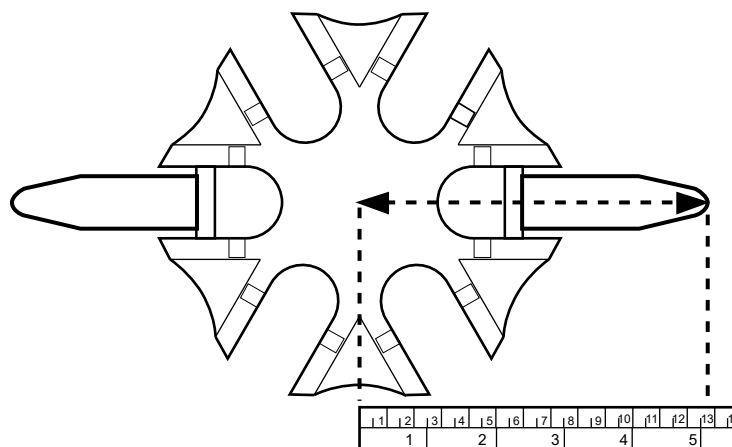
Följ dessa anvisningar för att fastställa korrekt inställning för centrifugen:

Försiktighet: Kontrollera cellmorfologin på icke-kritiska experimentella prover innan centrifugeringen ändras på något sätt.

Obs! Användning av centrifuger med fixerad vinkel rekommenderas inte.

Mät rotorns längd på centrifugen

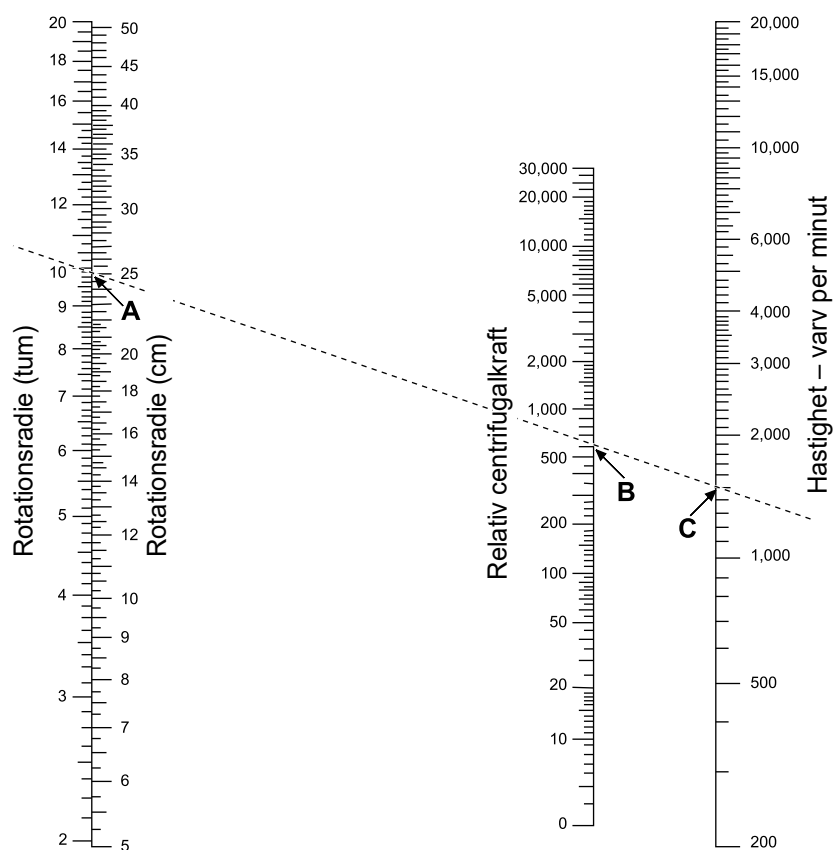
Använd en linjal för att mäta centrifugens radie, dvs. avståndet från rotorns mitt till behållarens botten i horisontell position, se Figur 5-1.



Figur 5-1 Mätning av centrifugen

Avgör korrekt centrifugeringshastighet

Se diagrammet i Figur 5-2. Leta upp centrifugens radie i den första kolumnen i Figur 5-2. Dra en linje från radievärdet genom kolumnen 600 gravitation (g) och in i rpm-kolumnen. Avläs rpm-värdet från linjalen enligt Figur 5-2. Kör centrifugen med denna hastighet för att erhålla en kraft på 600 g på proverna.



Figur 5-2 Avgöra korrekt centrifugeringshastighet

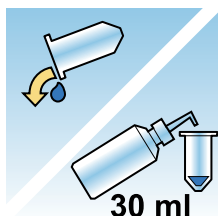
Tiden för centrifugeringsmomentet kan förkortas genom att centrifugen körs vid 1 200 g i 5 minuter.

5

BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

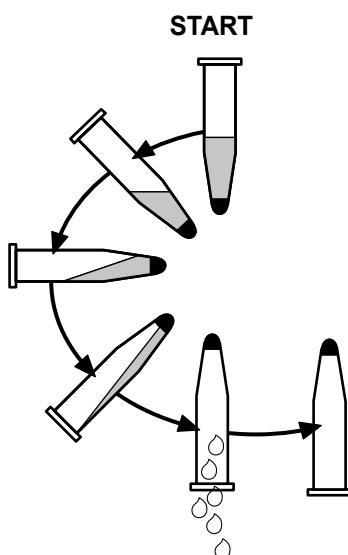
AVSNITT
D-3

HÄLL BORT SUPERNATANTEN OCH VORTEXBLANDA FÖR ATT RESUSPENDERA CELLPELLETEN



Häll bort all supernatant för att koncentrera provet ytterligare. Vänd centrifugröret upp och ned 180 grader i en enda, jämn rörelse, håll av all supernatant och vänd sedan tillbaka provröret till dess ursprungliga läge enligt Figur 5-3.¹ Var uppmärksam på cellpelleten medan provröret vänds så att cellmaterial inte går förlorat.

Försiktighet: Om inte all supernatant hälls bort kan provet bli utspätt, vilket i sin tur kan resultera i ett otillfredsställande objektglas på grund av utspädning av cellpelleten.



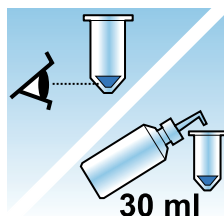
Figur 5-3 Hälla bort supernatant

Placera centrifugröret i en vortexblandare när supernatanten hällts bort och låt pelleten skakas i 3 sekunder så att den löses upp. Manuell upplösning kan utföras genom att pelleten pumpas fram och tillbaka med en plastpipett. Syftet med detta vortexmoment är att randomisera cellpelleten innan den överförs till behållaren med PreservCyt-lösningen och att förbättra resultatet vid CytoLyt-tvättningen.

1. Se Bales, CE och Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L. ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. Tredje utgåvan. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: sid. 1187–12600 för mer information.

AVSNITT
D-4

UTVÄRDERA CELLPELLETENS UTSEENDE



Cellpelletens utseende	Procedur
Cellpelleten är vit, ljusrosa, ljusbrun eller inte synlig.	Överför provet till flaskan med PreservCyt-lösning. Se "Tillsätt provet till flaskan med PreservCyt-lösning" på sidan 5.12.
Cellpelleten är distinkt röd eller brun, vilket indikerar att den innehåller blod.	Tvättning i CytoLyt-lösning Se "Tvättning i CytoLyt-lösning" på sidan 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Tillsätt 30 ml CytoLyt-lösning. • Koncentrera genom centrifugering • Håll bort supernatanten och vortexblanda för att resuspendera cellpelleten
Cellpellet är slemliknande (inte i flytande form). För att testa vätskeformen drar du upp en liten mängd av provet i en pipett och släpper tillbaka dropparna i röret. Om dropparna verkar trådiga eller gelatinösa måste slemmet göras mer flytande.	Tvättning i CytoLyt-lösning Se "Tvättning i CytoLyt-lösning" på sidan 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Tillsätt 30 ml CytoLyt-lösning. • Mekanisk omrörning • Koncentrera genom centrifugering • Håll bort supernatanten och vortexblanda för att resuspendera cellpelleten

5




BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

AVSNITT
D-5

TILLSÄTT PROVET TILL FLASKAN MED PRESERVCYT-LÖSNING



Avgör cellpelletens storlek med hjälp av nedanstående tabell:

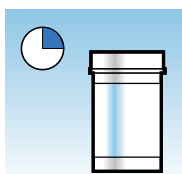
Cellpelletens storlek		Procedur
	Pelleten är klart synlig och dess volym är mindre än 1 ml.	Placera centrifugröret i en vortex för att resuspendera cellerna i den kvarvarande vätskan eller blanda pelleten genom att pumpa den fram och tillbaka med en pipett. Överför 2 droppar av pelleten till en flaska med färsk PreservCyt-lösning.
	Pelleten är knappt synlig eller ingen pellet syns.	Överför innehållet i en flaska med färsk PreservCyt-lösning (20 ml) till provröret. Vortexa lätt för att blanda lösningen och överför sedan hela provrörets innehåll till flaskan med PreservCyt-lösning.
	Pelletens volym är större än 1 ml.	Överför 1 ml CytoLyt-lösning till provröret. Vortexa lätt för att resuspendera pelleten. Överför 1 droppe av provet till en flaska med färsk PreservCyt-lösning.

Faktorer att beakta

Den typ av pipett som används kan påverka koncentrationen av det prov som överförs till flaskan med PreservCyt-lösning och därmed påverka provvolymen. Hologic rekommenderar användningen av 1 ml plastpipetter av standardtyp.

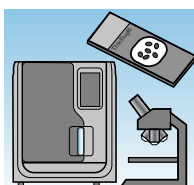
Om meddelandet "Provet är utspätt" visas flera gånger och prov finns kvar i provröret bör du öka antalet droppar av koncentrerat prov som överförs till flaskan.

Din teknik för att hålla av supernatanten kan också påverka koncentrationen av provet. Om all supernatant inte avlägsnas kan det krävas fler droppar av provet. Den totala volym som överförs till provflaskan får inte överstiga 1 ml.

AVSNITT
D-6**LÅT PROVET STÅ I PRESERVCYT-LÖSNINGEN I 15 MINUTER**

När provet överförs till flaskan med PreservCyt-lösning måste det få stå i minst 15 minuter före bearbetningen så att PreservCyt-lösningen dödar mikroberna.

Ytterligare information om PreservCyt-lösning finns i Kapitel 3, "PreservCyt™- och CytoLyt™-lösningar".

AVSNITT
D-7**BEARBETA PROVET I THINPREP™ GENESIS-PROCESSORN, FIXERA, FÄRGA OCH UTVÄRDERA**

Provet kan bearbetas i ThinPrep Genesis-processorn med användning av Objektglas- eller Objektglas + Alikvot-processen sedan det legat i PreservCyt-lösning i 15 minuter. Användaren laddar processorn, väljer det/de lämpliga objektet/objekten som ska bearbetas, och väljer den typ av prov som beskrivs i Kapitel 7, "Driftsinstruktioner".

Efter att objektglasberedningen slutförts i ThinPrep Genesis-processorn ska användaren färga och fixera objektglaset enligt proceduren i Kapitel 10, "Fixering, färgning och montering av täckglas".

När objektglaset färgas och förses med täckglas undersöks det i ett mikroskop av en cytodiagnostiker eller patolog. Om den mikroskopiska undersökningen visar att objektglaset är otillfredsställande kan ett nytt objektglas göras från provet enligt proceduren "Felsökning vid provberedning" på sidan 5.26.

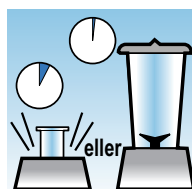
5

BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

AVSNITT
D-8

MEKANISK OMRÖRNING

Slemrika prover kräver kraftig skakning i CytoLyt-lösning så att slemmet löses upp. Hologic rekommenderar två mekaniska metoder för omrörning:



Metod A:

Vortexblanda blandningen av CytoLyt och prov i minst 5 minuter i en automatisk vortexblandare. Vortexhastigheten måste justeras så att den alstrar synlig omrörning i provrörets botten.

Metod B:

Blanda kombinationen av CytoLyt och prov i några sekunder.

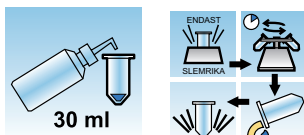
Obs! Omskakningstiderna för båda metoderna kan variera på grund av skillnader i provkonsistens.

Blandningstekniken kan visa fragmentering eller störningar i cellarkitekturen. Överdriven blandning måste undvikas.

Vortexering i minst 5 minuter efter blandning sönderdelar ytterligare slem.

AVSNITT
D-9

TVÄTTNING I CYTOLYT-LÖSNING



CytoLyt-lösning måste tillsättas cellpelleten för att tvätta provet. Vid **tvättning i CytoLyt-lösning** sker följande medan cellmorfologin bevaras:

- Lysering av röda blodkroppar
- Upplösning av slem
- Reduktion av proteinutfällning

Följande åtgärder ingår i en **tvättning med CytoLyt-lösning**:

- tillsats av 30 ml CytoLyt-lösning till en cellpellet
- *Endast för slemrika prover: Mekanisk omrörning*
- Koncentration genom centrifugering – 600 g x 10 minuter
- Borthällning av supernatanten och vortexblandning för att resuspendera cellpelleten.

En **tvättning i CytoLyt-lösning** räcker vanligen för att rengöra de flesta prover som inte är gynekologiska. Ytterligare **CytoLyt-tvättningar** kan bli nödvändiga för prover som innehåller mycket blod eller slem.

När ett insamlat prov överförs direkt till en CytoLyt-lösning vid ett förhållande på mindre än 30 delar CytoLyt-lösning till 1 del prov, anses detta vara ett *Insamlingssteg*, inte ett *Tvättsteg*. Om man till exempel samlar in 15 ml av ett prov och tillför 30 ml CytoLyt-lösning till detta prov, är förhållandet mellan CytoLyt och prov endast 2 till 1 och detta betraktas som ett provtagningssteg och kräver fortfarande en **CytoLyt-lösningstvätt**.

Ytterligare information om CytoLyt-lösning finns i Kapitel 3, "PreservCyt™- och CytoLyt™-lösningar".



BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER



REKOMMENDATIONER FÖR PROVBEREDNING


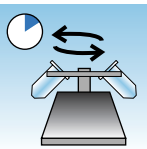
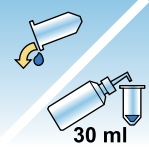
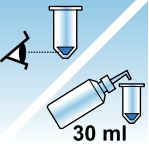

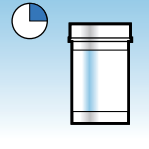
I det följande anges rekommenderade metoder för beredning av de olika provtyperna. Dessa metoder beskrivs i allmänna ordalag.

Ytterligare information om varje steg finns på "Anvisningar för beredning av ej gynekologiska prover" på sidan 5.4.

"Felsökning vid provberedning" på sidan 5.26 innehåller felsökning för provberedning.

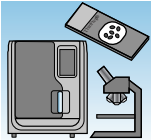
AVSNITT
E-1

FINNÅLSASPIRAT (FNA)

	<p>1. Provtagning: Överför provet direkt till 30 ml CytoLyt-lösning. Om provet måste samlas in i en intravenös lösning ska en balanserad elektrolytlösning användas.</p> <p>Obs! Spola om möjligt nålen och sprutan med en steril antikoaguleringslösning innan du aspirerar provet. Var försiktig om provet även ska användas för andra tester eftersom vissa antikoagulationsmedel kan interferera med andra cellbehandlingstekniker.</p>
	<p>2. Koncentrera genom centrifugering – 600 g i 10 minuter eller 1 200 g i 5 minuter.</p>
	<p>3. Häll bort supernatanten och vortexblanda för att resuspendera cellpelleten.</p>
	<p>4. Utvärdera cellpelletens utseende. Se sidan 5.11. Överför 30 ml CytoLyt-lösning till cellpelleten och upprepa från steg 2 om cellpelleten innehåller blod.</p>
	<p>5. Tillsätt lämplig provmängd (beroende på storleken på cellpelleten) i flaskan med PreservCyt-lösning. Se sidan 5.12.</p>
	<p>6. Låt provet stå i PreservCyt-lösningen i 15 minuter.</p>

5

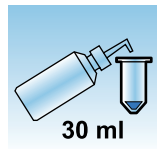
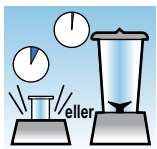
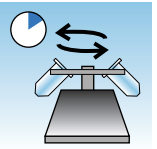

BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

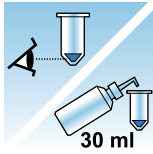

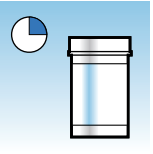
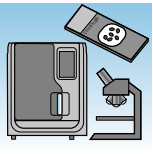
	<p>7. Kör i ThinPrep™ Genesis-processorn med Objektglas- eller Alikvot + Objektglas-processen för ett Ej Gyn-prov. Fixera, färga och utvärdera.</p>
---	---

AVSNITT E-2

SLEMRIKA PROVER

Slemrika prover kan inkludera respiratoriska och gastrointestinala prover.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Provtagning: Överför provet direkt till 30 ml CytoLyt-lösning. ELLER Tillsätt 30 ml CytoLyt-lösning till det färska provet så snart som möjligt. Obs! Stora provvolymmer (mer än 20 ml) bör koncentreras före tillsättningen av CytoLyt-lösning.</p>
<p>Valfritt:</p>	<p>Om DTT används tillsammans med respiratoriska slemprover, tillsätt stamlösning före skakning. Anvisningar för beredning finns på nästa sida.</p>
 <p>eller</p>	<p>2. Mekanisk omrörning Obs! Vortexblanda i minst 5 minuter i en automatisk vortexblandare.</p>
	<p>3. Koncentrera genom centrifugering – 600 g i 10 minuter eller 1 200 g i 5 minuter.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Häll bort supernatanten och vortexblanda för att resuspendera cellpelleten.</p>

	<p>5. Utvärdera cellpelletens utseende. Se sidan 5.11. Kontrollera att cellpelleten är i flytande form. Tillsätt 30 ml CytoLyt-lösning och upprepa steg 2-4 om pelleten inte är i flytande form.</p>
	<p>6. Tillsätt lämplig provmängd (beroende på storleken på cellpelleten) i flaskan med PreservCyt-lösning. Se sidan 5.12.</p>
	<p>7. Låt provet stå i PreservCyt-lösningen i 15 minuter</p>
	<p>8. Kör i ThinPrep™ Genesis-processorn med Objektglas- eller Alikvot + Objektglas-processen för ett Ej Gyn-prov. Fixera, färga och utvärdera.</p>

Procedur för användning av DTT (DiThioThreitol) med slemrika, Ej Gyn-prover

DTT har visat sig vara ett reagens som effektivt reducerar slem i respiratoriska prover.^{1,2}

DTT-stamlösning

- Bered en stamlösning genom att tillsätta 2,5 g DTT³ i 30 ml CytoLyt-lösning.
- Denna lösning kan användas i 1 vecka om den förvaras i rumstemperatur (15–30 °C).

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. Tillhandahålls av Amresco. Kontakta en försäljningsrepresentant på 800-448-4442 eller se webbsidan: www.amresco-inc.com.



BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

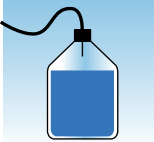
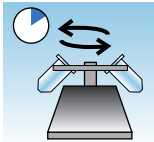

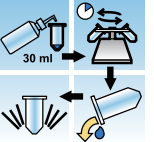
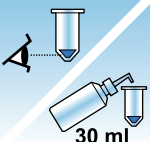
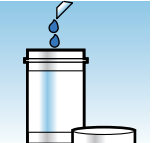
Provberedning

- Denna metod är avsedd för bearbetning av slemrika, ej gynekologiska prover på ett objektglas. Följ anvisningarna för bearbetning av slemrika prover på föregående sida. Borttagning av en aliquot efter att ett prov har beretts med DTT har inte validerats på ThinPrep Genesis-processorn.
- Tillsätt 1 ml av DTT-stamlösningen till provet när det har samlats in (steg 1), men innan det vortexblandas (steg 2).
- Fortsätt med de återstående provbearbetningsstegen i tabellen.

AVSNITT
E-3

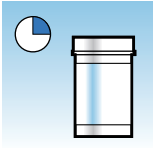
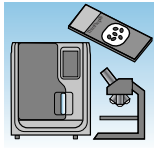
KROPPSVÄTSKOR

Kroppsvätskor kan inkludera serösa exsudat samt urin och cerebrospinalvätska.

	<p>1. Provtagning: Samla upp kroppsvätskor färska.</p> <p>Obs! Vätskor som placerats direkt i CytoLyt-lösning kan även behöva tvättas i CytoLyt-lösning innan de bearbetas i instrumentet.</p> <p>Obs! Börja med endast 10 ml färsk vätska för prover som innehåller stora mängder blodiga vätskor (t.ex. perikardiella).</p>
	<p>2. Koncentrera genom centrifugering – 600 g i 10 minuter eller 1 200 g i 5 minuter.</p>
	<p>3. Häll bort supernatanten och vortexblanda för att resuspendera cellpelleten.</p>
	<p>4. Tvättning i CytoLyt-lösning</p>
	<p>5. Utvärdera cellpelletens utseende. Se sidan 5.11. Överför 30 ml CytoLyt-lösning till cellpelleten och upprepa från steg 2 om cellpelleten innehåller blod.</p>
	<p>6. Tillsätt lämplig provmängd (beroende på storleken på cellpelleten) i flaskan med PreservCyt-lösning. Se sidan 5.12.</p>

5



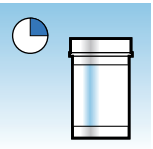
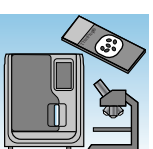
BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

	7. Låt provet stå i PreservCyt-lösningen i 15 minuter
	8. Kör i ThinPrep™ Genesis-processorn med Objektglas- eller Alikvot + Objektglas-processen för ett Ej Gyn-prov. Fixera, färga och utvärdera.

AVSNITT
E-4

ANDRA PROVTYPER

Andra provtyper som har överförts till PreservCyt™-lösning kan inkludera ytliga borst- och skrapprover, såsom prover från munhålan, sekret från bröstvårtan, hudlesioner (Tzanck-test) och borstprover från ögat.

	<p>1. Provtagning: Överför provet direkt till en flaska med PreservCyt-lösning.</p>
	<p>2. Skaka flaskan med PreservCyt-lösning försiktigt för att blanda innehållet.</p>
	<p>3. Låt provet stå i PreservCyt-lösningen i 15 minuter.</p>
	<p>4. Kör i ThinPrep™ Genesis-processorn med Objektglas- eller Alikvot + Objektglas-processen för ett Ej Gyn-prov. Fixera, färga och utvärdera.</p>

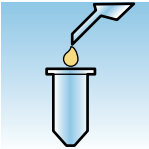
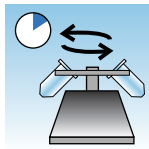
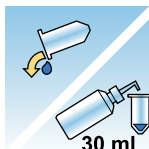
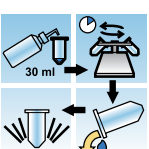
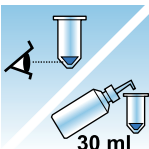
5


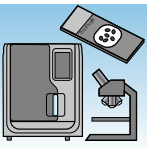
BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

AVSNITT F



URINPROVER FÖR VYSIS™ UROVYSION-ANALYS

För användning med urincytologibearbetning eller objektglasbaserad molekylär testning, såsom urinprover för UroVysion-analys.

	<p>1. Insamling. Samla upp urin ELLER bearbeta färsk urin.</p> <p>Obs! Färsk urin kan blandas med förhållandet 2:1 urin till PreservCyt™-lösning och kan lagras i upp till 48 timmar före bearbetning.</p> <p>Obs! Överskrid inte proportionen 2:1 urin till PreservCyt-lösning. Håll ut överskottet om urinvolymen överskrider 60 ml. Det krävs minst 33 ml urin för att kunna utföra UroVysion-analysen.</p>
	<p>2. Koncentrera genom centrifugering. Överför provet jämnt fördelat till de två märkta centrifugrören på 50 ml. Centrifugera vid 600 g i 10 minuter eller 1 200 g i 5 minuter.</p>
	<p>3. Häll bort supernatanten och resuspendera cellpelleten. Upplösningen kan göras på en vortex eller genom att pelleten dras in och pumpas ut med en plastpipett.</p>
	<p>4. Tvättning i CytoLyt™-lösning Tillsätt 30 ml CytoLyt-lösning till ett centrifugrör på 50 ml och vortexblanda. Överför innehållet i detta rör till det andra centrifugröret på 50 ml och vortexblanda. Provet är nu kombinerat i ett rör på 50 ml. Det tomma röret kan kasseras. Centrifugera. Häll bort supernatant. Resuspendera cellpelleten.</p>
	<p>5. Utvärdera cellpelletens utseende. Se sidan 5.11. Tillsätt 30 ml CytoLyt-lösning till cellpelleten och upprepa från steg 4 om pelleten innehåller blod.</p>

	<p>6. Överför hela provet till flaskan med PreservCyt™-lösning. Låt provet stå i PreservCyt-lösningen i 15 minuter.</p>
	<p>7. Kör i ThinPrep™ Genesis-processorn med Objektglas- eller Alikvot + Objektglas-processen för en UroCyte-provtyp. Fixera, färga och utvärdera cytologin ELLER utför den molekylära diagnostiska testningen enligt tillverkarens bruksanvisning.</p> <p>Obs! För UroCyte-prover krävs det gula ThinPrep UroCyte-filtret och UroCyte-objektglas för bearbetning.</p>

Urinprovtagning

	<p>1. På provtagningskoppen ska patientinformation antecknas i det utrymme som tillhandahålls.</p>
	<p>2. Samla in urinen enligt gängse rutiner. Håll bort överflödet om urinvolymen överskrider 60 ml. Den totala volymen urin får inte överskrida 60 ml. Minst 33 ml urin krävs för att utföra Vysis™ UroVysion-analysen.</p>

5

BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

AVSNITT G

FELSÖKNING VID PROVBEREDNING

På grund av den biologiska variationen mellan prover och varierande provtagningsmetoder kan det hända att standardbearbetning inte alltid ger tillfredsställande och jämn cellfördelning på det första objektglaset. Det här avsnittet innehåller anvisningar för ytterligare provbearbetning för att få bättre kvalitet på efterföljande objektglas i dessa fall.

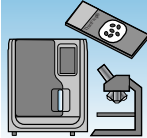
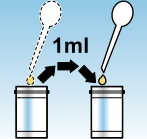
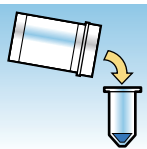
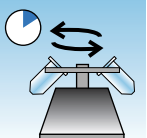
Följande defekter kan förekomma efter färgning:

- Ojämn cellfördelning över cellpunkten utan att meddelandet "Provet är utspätt" visades.
- Ojämn fördelning av cellmaterial och/eller vita blodkroppar i form av en ring eller "halo".
- Cellområdet är för tunt, har för få cellkomponenter samt innehåller blod, protein och oönskat material. Denna typ av objektglas kan åtföljas av meddelandet "Provet är utspätt".

Obs! Tillfredsställande objektglasutseende är en fråga om omdöme och erfarenhet. Hologic rekommenderar att du kontrollerar kvaliteten på objektglaset efter färgning. Om ett objektglas bedöms vara otillfredsställande kan anvisningarna i detta avsnitt användas för att bereda ytterligare objektglas.

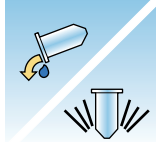
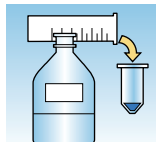
Försiktighet: Ett nytt ej gynekologiskt filter måste användas för varje objektglas.

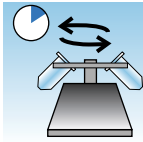
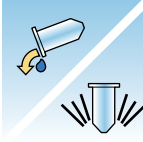
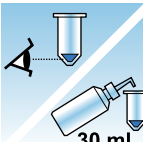
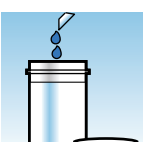
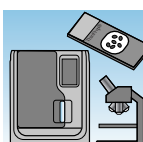
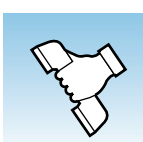
Prov som innehåller blod eller protein

Problem	Procedur	
<p>A. Visades meddelandet "Provet är utspätt" under bearbetningen?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Kontrollera om cellkoncentrationen är tillräcklig. Om inte, tillsätt om möjligt ytterligare pellet.</p> <p>Bered ett objektglas med användning av Objektglas- eller Objektglas + Alikvot-processen för en Ej Gyn-provtyp.</p>	
<p>B. Finns det en tydlig ring av cellmaterial och/eller vita blodkroppar på objektglaset?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Späd ut provet 20:1. Använd en kalibrerad pipett för att överföra 1 ml av provet till en ny flaska med PreservCyt-lösning. Bered objektglaset med Objektglas- eller Objektglas + Alikvot-processen för en Ej Gyn-provtyp. Kontakta Hologic Teknisk support om det finns en ring på det nya objektglaset.</p>	
<p>C. Är provet på objektglaset tunt och innehåller det blod, protein eller oönskat material?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Håll innehållet i PreservCyt-provflaskan i ett centrifugrör.</p>	
<p>Kontakta Hologic Teknisk support.</p>	<p>2. Koncentrera genom centrifugering – 600 g i 10 minuter eller 1 200 g i 5 minuter.</p>	

5

BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

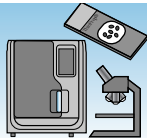
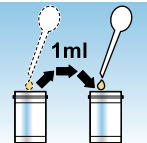
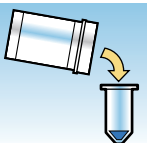
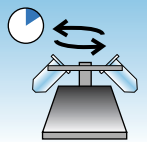
Problem	Procedur	
	<p>3. Häll bort supernatanten och vortexblanda för att resuspendera cellpelleten.</p>	
	<p>4. Om provet innehåller blod eller oönskat material: Blanda till en lösning av 9 delar CytoLyt-lösning och 1 del isättika. Överför 30 ml av denna lösning till provet i centrifugröret. Om provet innehåller protein: Överför 30 ml koksaltlösning till provet i centrifugröret.</p>	

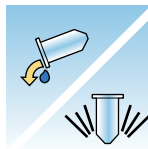

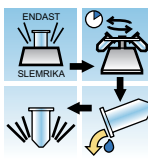
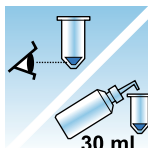

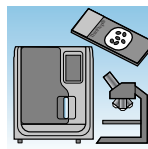
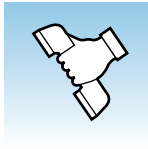
Problem	Procedur	
	5. Koncentrera genom centrifugering – 600 g i 10 minuter eller 1 200 g i 5 minuter.	
	6. Häll bort supernatanten och vortexblanda för att resuspendera cellpelleten.	
	7. Utvärdera cellpelletens utseende. Se sidan 5.11. Om pelleten innehåller blod eller protein, upprepa från steg 4.	
	8. Tillsätt en lämplig mängd prov till flaskan med PreservCyt-lösning. Se sidan 5.12.	
	9. Kör i ThinPrep™ Genesis-processorn med Objektglas- eller Alikvot + Objektglas-processen. Fixera, färga och utvärdera.	
	10. Kontakta Hologic Teknisk support om det nya objektglaset är tunt.	

5

BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

Slemrika prover

Problem	Procedur	
<p>A. Visades meddelandet "Provet är utspätt" under bearbetningen?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Kontrollera om cellkoncentrationen är tillräcklig. Om inte, tillsätt om möjligt ytterligare pellet. Bered ett objektglas med användning av Objektglas- eller Objektglas + Alikvot-processen för en Ej Gyn-provtyp.</p>	
<p>B. Finns det en tydlig ring av cellmaterial och/eller vita blodkroppar på objektglaset?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Späd ut provet 20:1. Använd en kalibrerad pipett för att överföra 1 ml av provet till en ny flaska med PreservCyt-lösning. Bered objektglaset med Objektglas- eller Objektglas + Alikvot-processen för en Ej Gyn-provtyp. Kontakta Hologic Teknisk support om det finns en ring på det nya objektglaset.</p>	
<p>C. Är objektglaset tunt och innehåller det slem?</p> <p>NEJ ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Häll innehållet i PreservCyt-provflaskan i ett centrifugrör.</p>	
<p>Kontakta Hologic Teknisk support.</p>	<p>2. Koncentrera genom centrifugering. 600 g i 10 minuter eller 1 200 g i 5 minuter.</p>	

Problem	Procedur	
	3. Håll bort supernatanten och vortexblanda för att resuspendera cellpelleten.	
	4. Tvättning i CytoLyt-lösning  30 ml	
	5. Utvärdera cellpelletens utseende. Se sidan 5.11. Om pelleten innehåller slem, upprepa från steg 4.	
	6. Tillsätt en lämplig mängd prov till flaskan med PreservCyt-lösning. Se sidan 5.12.	
	7. Kör i ThinPrep™ Genesis-processorn med Objektglas- eller Alikvot + Objektglas-processen. Fixera, färga och utvärdera.	
	8. Kontakta Hologic Teknisk support om det nya objektglaset är tunt.	



VANLIGA ARTEFAKTER

Suddiga detaljer i cellkärnorna

Cellkärnornas kromatindetaljer kan se suddiga ut om koksaltlösning, PBS eller RPMI används som lösningar vid provtagningen. Undvik detta problem genom att använda färska prover eller prover som överförs direkt till CytoLyt-lösning eller en balanserad elektrolytlösning. Se "Finnålsaspirat (FNA)" på sidan 5.17 för ytterligare information om provtagningsvätskor.

Haloartefakt

I vissa prover med hög täthet kan det hända att endast den yttre delen av cellmaterialet överförs till ThinPrep-glaset och bildar en "halo" eller ring av cellmaterial på objektglaset. Ett andra objektglas kan behandlas enligt felsökningsprocedurerna för objektglasberedning på föregående sidor om det första provglaset inte har tillfredsställande kvalitet.

Sammantryckningsartefakt

Vissa prover kan ha vad som verkar vara en lufttorkningsartefakt runt cellpunkten. Denna artefakt beror inte på lufttorkning utan har i stället orsakats av att cellerna tryckts ihop mellan filtrets kant och objektglaset.

Färgningsartefakt

Vissa prover kan ha en färgningsartefakt som utseendemässigt liknar lufttorkning. Denna artefakt visar sig som en röd eller orange färgning i mitten av cellkluster eller cellgrupper. Artefakten orsakas av ofullständig bortsköljning av kontrastfärger. Färska alkoholbad eller ytterligare en sköljning efter cytoplasmafärgningen kan eliminera denna artefakt.

Artefakt beroende på att cellerna kommer från cylinderns kant

Vissa prover kan ha en smal kant av cellmaterial utanför cellpunktens omkrets. Denna artefakt beror på att celler från den yttre kanten på den våta filtercylindern överförs till objektglaset. Artefakten kan vara påtagligare i prover som innehåller många celler, eftersom det då är fler celler som ska överföras i vätskan.

METODER SOM ANVÄNDS VID FELSÖKNING

Utspädning av provet med förhållandet 20:1

Späd ut ett prov som redan finns i PreservCyt-lösning genom att tillsätta 1 ml av detta prov i PreservCyt-lösning till en ny flaska med PreservCyt-lösning (20 ml). Detta görs bäst med en kalibrerad pipett.

Det går också att helt enkelt räkna dropparna från en icke-kalibrerad pipett om du vet hur många droppar som motsvarar 1 ml. Beräkna antalet droppar genom att droppa PreservCyt-lösning i en behållare med känd volym. Dividera antalet droppar med volymen (i ml) för att få fram antalet droppar som motsvarar 1 ml sedan den kända volymen uppnåtts. Använd ingen annan vätska än PreservCyt-lösning så att droppstorleken överensstämmer med provdropparnas storlek.

Tvättning i isättika för prover som innehåller blod och oönskat material

Om ett prov befins innehålla för mycket blod vid undersökning med mikroskop kan det tvättas ytterligare med en lösning av 9 delar CytoLyt-lösning och 1 del isättika. Detta får endast göras sedan provet stått i PreservCyt-lösning. Blandningen får inte användas direkt på färska prover eftersom kärnmorfologin då kan påverkas.

Tvättning i koksaltlösning för prover som innehåller protein

Om ett prov befins innehålla protein vid undersökning i mikroskop kan det tvättas ytterligare med koksaltlösning i stället för med CytoLyt-lösning. Detta får endast göras sedan provet stått i PreservCyt-lösning. Blandningen får inte användas direkt på färska prover eftersom kärnmorfologin då kan påverkas.



BEREDNING AV EJ GYNEKOLOGISKA PROVER

Denna sida har avsiktligen lämnats tom

Kapitel 6

Användargränssnitt

I detta kapitel får du information om användargränssnittets skärmar och hur du hanterar, felsöker och underhåller ThinPrep™ Genesis-processorn.

Innehåll i detta kapitel:

Skärm	6.2
• Skanna eller ange information	6.2
Huvudmeny, processor i viloläge	6.3
• Logga in (valfritt)	6.4
• Föremål som ska bearbetas	6.6
• Provtyp-knappar	6.7
• Systemöversikt och statusindikatorer	6.7
• Knappen Påbörja laddning	6.8
Administrativa alternativ	6.9
• Systeminställningar	6.10
• Systemunderhåll	6.23
• Objektglasskrivare	6.25
• Provrörsskrivare	6.26
• Objektglasetiketter	6.26
• Provrörsetiketter	6.36
• Konfigurera streckkoder	6.38
• Om	6.56
• Rapporter	6.57



SKÄRM

På ThinPrep Genesis-processorn vägleder skärmarna användaren genom en sekvens med steg.

Knappen **Tillbaka** stegar vanligen tillbaka ett steg i sekvensen.

Knappen **Avbryt** avbryter det pågående steget och återgår till sekvensens start.

Skanna eller ange information

Om spårbarhetsfunktionen är aktiverad på ThinPrep Genesis-processorn, finns det några steg där användaren måste skanna eller ange information. För dessa steg ompositionerar processorn skannern och den röda lampan på skannern blinkar.

Skanna data

Skanna information, såsom ett flask-ID, genom att öppna luckan och hålla objektet som ska skannas så att streckkoden på objektet är parallellt med skannern. Håll objektet som ska skannas så att skannerns gröna lampa är i mitten av streckkoden. Se Figur 7-14.

Processorn piper efter en lyckad skanning. Om processorn framgångsrikt skannar en streckkod, men informationen inte överensstämmer med den konfiguration som ställts in på processorn, kommer processorn att avge ett annat ljud, den röda skannerlampan blinkar och ett orangefärgat meddelande visas på skärmen.

Obs! Om ljudinställningen för processorn har signalerna avstängda hörs inga ljud.

Mata in data med knappsatsen

Mata in data manuellt genom att trycka på fältet. En knappsats med siffror och bokstäver visas.

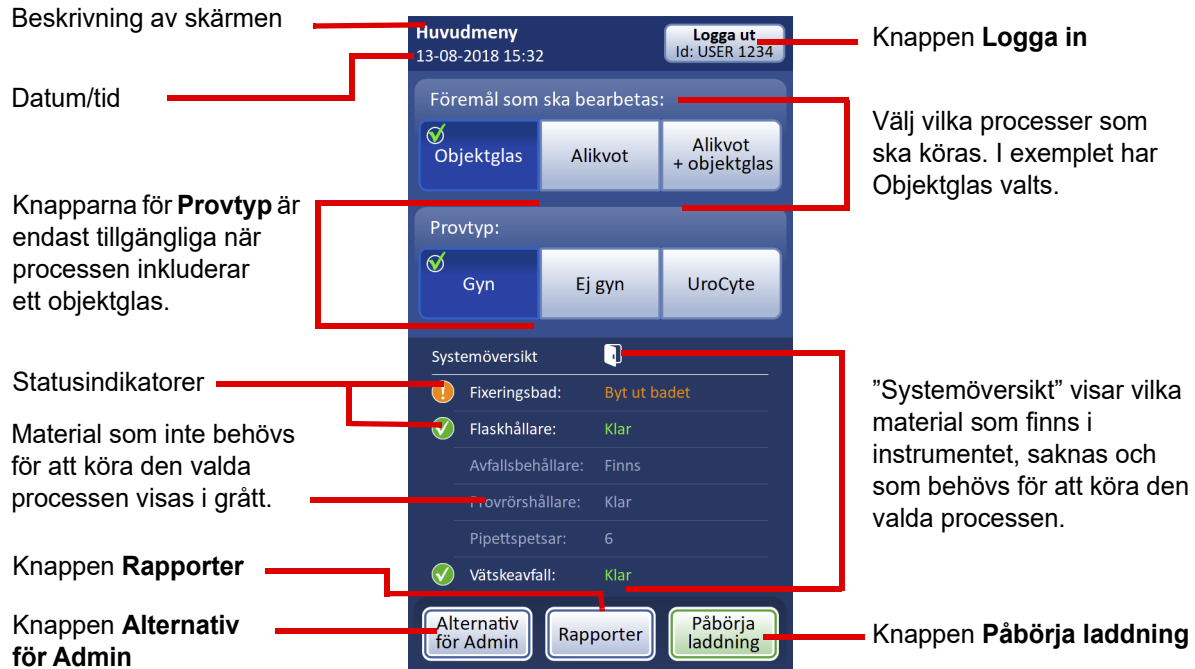


Figur 6-1 Knappsats

När ThinPrep™ Genesis-processorn är påslagen och klar för användning visas huvudskärmen.

6

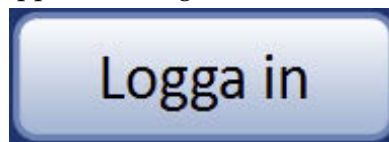
ANVÄNDARGRÄNSSnitt



Figur 6-2 Huvudmeny

Logga in (valfritt)

En operatör kan logga in på ThinPrep Genesis-processorn. Om operatören loggar in registreras användar-ID-informationen i de rapporter som genereras av ThinPrep Genesis-processorn.



Figur 6-3 Knapparna Logga in

1. Tryck på knappen **Logga in**. En inloggningsskärm visas.

Använd streckkodsläsaren i ThinPrep™ Genesis™-processorn eller tryck på fältet Användar-ID på skärmen och använd knappsatsen för att ange ditt ID.

Den maximala längden för användar-ID är 64 tecken.

Figur 6-4 Användarinloggning

2. Ange användar-ID och tryck på **Spara**.
På huvudmenyn ändras knappen **Log in** till knappen **Logga ut** och visar aktuellt användar-ID.

Användar-ID registreras i flaskrapporten för flaskor som bearbetas medan denna användare är inloggad.

Figur 6-5 Användar-ID på huvudmenyn och flaskrapport

ThinPrep Genesis-processorn kan köras utan inloggning. Om användaren inte har loggat in inkluderar rapporterna inte användar-ID-information.

Logga ut

Logga ut från processorn från huvudmenyn genom att trycka på knappen **Logga ut**.

6

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

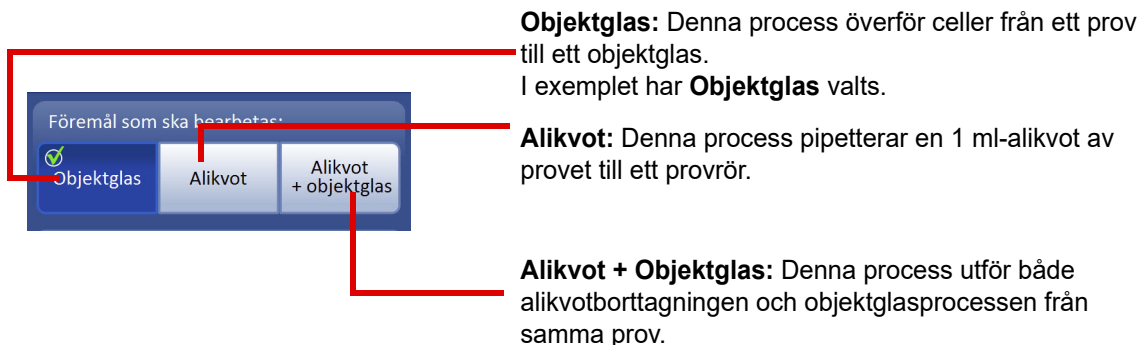
En bekräftelseskärm visas. Tryck på knappen **Logga ut** på bekräftelseskärmen för att logga ut, eller tryck på **Nej** för att fortsätta att vara inloggad.



Figur 6-6 Bekräfta utloggning

Föremål som ska bearbetas

Före laddning av processorn, välj de artiklar som ska bearbetas från provflaskan: Objektglas, Alikvot eller Alikvot + Objektglas.

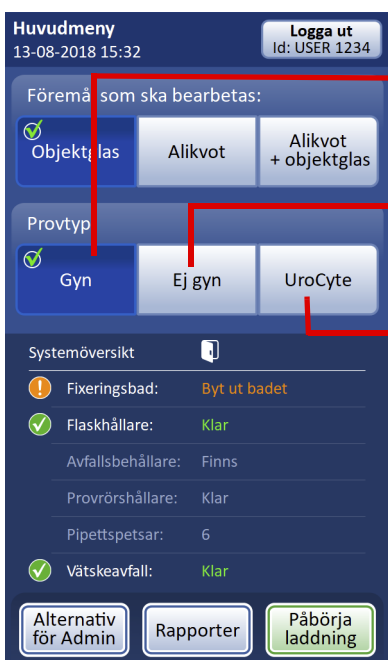


Figur 6-7 Föremål som ska bearbetas

FÖRSIKTIGHET: Valet av föremål som ska bearbetas behöver inte väljas varje gång processorn laddas. Valet kvarstår tills användaren ändrar det. Om instrumentet stängs av och startas om, eller om språkinställningen ändras, går valet tillbaka till standardinställningarna för Objektglas, och skulle behöva ändras för att köra Alikvot- eller Alikvot + Objektglasprocessen.

Provtyp-knappar

Om processen är Objektglas eller Alikvot + Objektglas innan processorn laddas väljer du den provtyp som ska köras: gynekologiska prover, ej gynekologiska prover, UroCyte™-prover.



Köra ett gynekologiskt prov.

Använd ofärgade ThinPrep™ Pap-testfilter och ThinPrep Pap-testobjektglas eller ThinPrep Pap-testobjektglas när du använder ThinPrep-avbildningssystemet.

Köra ett icke-gynekologiskt prov.

Använd blått ThinPrep-filter för ej gynekologiska prover och ThinPrep-objektglas.

För att köra urinprover som ska användas tillsammans med UroVysion™-analysen.

Använd gula ThinPrep UroCyte-filter och ThinPrep UroCyte-objektglas.

Figur 6-8 Provtyp-knappar

FÖRSIKTIGHET: Provtypen behöver inte väljas varje gång processorn laddas. Valet kvarstår tills användaren ändrar det. Om instrumentet stängs av och startas om, eller om språkställningen ändras, går dock valet av provtyp tillbaka till standardinställningarna för Gyn, och skulle behöva väljas för att köra lcke-gyn- eller UroCyt-provtyper.

Systemöversikt och statusindikatorer

Statusindikatorerna finns i systemöversiktsområdet på huvudmenyn.

✓ Den gröna cirkeln med en bock anger att systemkomponenten är redo och krävs för den process som användaren har valt.

! Orange cirkel med utropstecken anger att systemkomponenten eller systemtillbehöret krävs och inte är klar. I detta exempel måste fixeringsbadet bytas ut.

För artiklar som inte behövs för den process som valts av användaren, ange varje objekt, tillsammans med dess status, i grått, utan cirkelikoner.

Fixeringsbad – ThinPrep Genesis-processorn övervakar om fixeringsbadet finns eller inte.

Om fixeringsbad krävs och finns är ikonen en bock och ordet "Klar" visas i grönt. Om fixeringsbadet behövs men inte finns är ikonen utropstecknet och orden "Byt ut badet" visas i orange.

Fixeringsbadet krävs inte för alikvotprocessen; om det finns ett fixeringsbad i fixeringsbadhållaren när alikvotprocessen väljs är det gråa statusmeddelandet "Finns".

Flaskhållare – ThinPrep Genesis-processorn övervakar om det finns en provflaska i flaskhållaren eller ej. Om flaskhållaren är tom är ikonen en bock och ordet "Klar" visas i grönt. Om det finns en provflaska i flaskhållaren för tidigt under laddningsprocessen, är ikonen ett utropstecken och orden "Ta ut flaska för att starta" visas i orange.

Avfallsbehållare – ThinPrep Genesis-processorn övervakar om avfallsbehållaren för pipettspetsar finns eller ej. Om avfallsbehållaren behövs och finns, är ikonen en bock och ordet "Finns" visas i grönt. Om avfallsbehållaren behövs men inte finns är ikonen ett utropstecken och orden "Byt ut pipettspetsavfall" visas i orange. Om avfallsbehållaren inte behövs för objektglasprocessen; om avfallsbehållaren finns när objektglasprocessen har valts är det gråa statusmeddelandet "Finns".

Provrörshållare – ThinPrep Genesis-processorn övervakar om ett provrör finns i provrörshållaren eller ej. Om ett provrör behövs och provrörshållaren är tom är ikonen en bock och ordet "Klar" visas i grönt. Om provröret behövs men finns i provrörshållaren för tidigt under laddningsprocessen är ikonen ett utropstecken och orden "Ta ut provrör för att starta" visas i orange. Provrör behövs inte för objektglasprocessen: om det finns ett provrör i provrörshållaren när provrörsprocessen är markerad, är det gråa statusmeddelandet "Provrör finns".

Pipettspetsar – ThinPrep Genesis-processorn övervakar antalet pipettspetsar som är klara att använda och laddade i pipettspetsållaren. Om en pipettspets behövs och det finns minst en pipettspets är ikonen en bocksymbol och antalet pipettspetsar visas i grönt. Om pipettspetsållaren är tom är antalet "0". Det behövs ingen pipettspets för processen Objektglas. Därför visas antalet pipettspetsar i grått när processen Objektglas väljs.

Flytande avfall – Systemet övervakar om flaskan med flytande avfall finns och om den måste tömmas. Om flaskan med flytande avfall är redo är ikonen en bock och ordet "Klar" visas i grönt. Om avfallsflaskan måste tömmas eller om avfallsflaskan inte finns är ikonen utropstecknet och orden "Töm flytande avfall" visas i orange. Om avfallsflaskan inte klarade avfallsflaskans läckagetest är ikonen ett utropstecken och orden "Läckagetest misslyckades" visas i orange. Knappen **Påbörja laddning** är endast tillgänglig när avfallsflaskan är klar.

Knappen Påbörja laddning

Börja ladda processorn genom att trycka på knappen **Påbörja laddning**.



Figur 6-9 Knappen Påbörja laddning

Se Kapitel 7, "Driftsinstruktioner" för instruktioner om hur du laddar ThinPrep Genesis-processorn.



Figur 6-10 Knappen Alternativ för Admin

Skärmen Alternativ för Admin gör att användaren kan hantera processorns övriga funktioner. Från huvudmenyn trycker du på **Admin Options** för att öppna skärmen Alternativ för Admin.

Använd knappen

Systeminställningar för att tillämpa eller ändra systeminställningar.

Använd knappen

Objektglasskrivare för att aktivera eller avaktivera anslutningen till den valfria objektglasskrivaren.

I detta exempel anger den gröna cirkeln "På"-inställningen.

Använd knappen

Objektglasetiketter för att skapa eller ändra utformningen av objektglasetiketter.

Använd knappen **Konfigurera**

streckkoder för att ange information om typer av ID-nummer som används på flaskor, objektglas och provrör.

Använd knappen **Tillbaka** för att komma tillbaka till huvudmenyn.



Använd knappen

Systemunderhåll för de instrumentassisterade underhållsaktiviteterna.

Använd knappen **Provrörsskrivare**

för att aktivera eller avaktivera anslutningen till den valfria provrörsskrivaren. I detta exempel anger den grå cirkeln inställningen "På".

Använd knappen **Provrörsetiketter**

för att skapa eller ändra provrörsetiketternas utformning.

Tryck på knappen **Om** för information om processorn.

Använd knappen **Avstängning** för att stänga av ThinPrep Genesis-processorn.

Figur 6-11 Skärmen Alternativ för Admin

Alla Alternativ för Admin beskrivs nedan.

Systeminställningar

Använd knappen **Datum/tid** för att ställa in eller ändra datum och tid.

Använd knappen **Språk** för att välja det språk som visas på skärmen och på rapporter.

Använd knappen **Labbnamn** för att ställa in eller ändra namn på labbet på processorn.

Använd knappen **Instrumentnamn** för att ställa in eller ändra namnet på processorn.

Använd knappen **Ljud** för att justera volymen eller aktivera eller avaktivera ljudet.

Använd knappen **Signaltoner** för att välja toner och aktivera eller avaktivera funktionen.

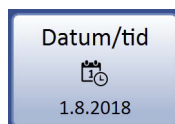
Använd knappen **Auto-start med luckstängning** för att aktivera eller avaktivera funktionen.

Använd knappen **Spårbarhet för objektglas** för att aktivera eller avaktivera funktionen.

Använd knappen **Tillbaka** för att återgå till skärmen Alternativ för Admin.

Figur 6-12 Skärmen Systeminställningar

På den här meny kan användaren tillämpa eller ändra systeminställningar.

Datum/tid

Knappen **Datum/tid** visar nuvarande inställning.

Figur 6-13 Knappen Datum/tid

Tryck på knappen **Datum/tid** för att ställa in eller ändra datum och tid som visas i användargränssnittet, på etikettdesignen och i rapporterna.

Ställ in datum (dag, månad, år) genom att trycka på uppåt- eller nedåtriangeln för de olika fälten tills önskat värde visas.

Tryck på **Avbryt** för att avbryta ändringarna, återgå till tidigare inställning och återgå till skärmen Systeminställningar.

Välj meridianen om den visas. (Dessa knappar visas inte om tiden visas i 24-timmarsformat.)

Tryck på knappen **Spara** för att spara och återgå till skärmen Systeminställningar.

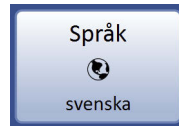
Obs! Formatet på månad och dag som visas på skärmen kan variera beroende på bruk för det språk som valts.

Figur 6-14 Skärmen Datum/tid

6

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Språk



Knappen **Språk** visar nuvarande inställning.

Figur 6-15 Knappen Språk

Tryck på knappen **Språk** för att välja språk för användargränssnitt och rapporter.

A screenshot of the "Språk" (Language) settings screen. The screen has a dark blue background. At the top, the title "Språk" is displayed. Below the title, there are two sections: "Välj ett språk:" and "Välj ett land:". In the "Välj ett språk:" section, there is a list with "Suomi" and "Svenska". "Svenska" is selected, indicated by a green checkmark and a blue highlight. In the "Välj ett land:" section, there is a list with "Finland" and "Sverige". "Finland" is selected, indicated by a green checkmark and a blue highlight. At the bottom of the screen, there are two buttons: "Avbryt" (Cancel) and "Spara" (Save). Red arrows point from text annotations to various elements on the screen: one points to "Svenska", another to "Finland", one to the "Spara" button, and one to the "Avbryt" button. There are also arrows pointing to the up and down arrow icons on the right side of the language and country lists.

Tryck på namnet på ett språk för att välja det i listan över tillgängliga språk.

Tryck på uppåt- eller nedåttriangeln för att bläddra genom listan.

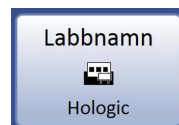
Tryck på namnet för ett land för att välja det. Tidsvisning och datumformat anpassas till det språk och land som valts.

Tryck på **Avbryt** för att återgå till skärmen Systeminställningar utan att göra ändringar.

Tryck på **Spara** för att omedelbart tillämpa det valda språket och landet och återgå till skärmen Systeminställningar.

Figur 6-16 Skärmen Språk

Labbnamn



Knappen **Labbnamn** visar nuvarande inställning.

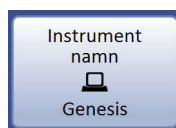
Figur 6-17 Knappen Labbnamn

Skriv in eller redigera ett namn för inrättningen där processorn finns genom att trycka på knappen **Labbnamn**. Labbnamnet som är inställt här kan användas för processorns etikettdesignfunktioner. Tryck på knappsatsens knappar för att skriva in ett namn med upp till 64 tecken. Du kan växla mellan versaler, gemener och specialtecken så ofta som önskas innan ändringarna sparas. Se Figur 6-18.



Figur 6-18 Ange eller redigera Labbnamn med hjälp av knappsatsen

Instrumentnamn



Knappen **Instrumentnamn** visar nuvarande inställning.

Figur 6-19 Knappen Instrumentnamn

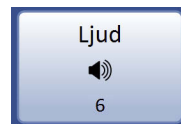
Tryck på knappen **Instrumentnamn** för att ange eller redigera ThinPrep Genesis-processorns namn. Instrumentnamnet som ställts in här kan användas för processorns etikettdesignfunktioner. Tryck på knappsatsens knappar för att skriva in ett namn med upp till 64 tecken. Du kan växla mellan versaler, gemener och specialtecken så ofta som önskas innan ändringarna sparas. Se Figur 6-20.

6

ANVÄNDARGRÄNSSNITT



Figur 6-20 Ange eller redigera instrumentnamnet via knappsatsen

Ljud

Knappen **Ljud** visar nuvarande inställning.

Figur 6-21 Ljudknappen

Hörbara signaltoner kan ställas in att ljuda när en process slutförs och vid feltilstånd. Signaltonernas volym kan höjas eller sänkas. Använd ljudinställningen för att aktivera eller avaktivera hörbara signaltoner och justera volymen på ljudlarmet.

Ljudinställningar

Systemljud.

På Av

Ljudvolym:

Tryck på knappen ökning (+) eller minskning (-) för att ändra ljudnivån och höra ljudet vid den nya volymen.

Tryck på **Avbryt** för att återgå till skärmen Systeminställningar utan att göra ändringar.

Systemljud
Tryck på knappen **På** för att sätta på ljudet.

Tryck på knappen **Av** för att stänga av ljudet.

Valet markeras med en bock.

Tryck på **Spara** för att spara justeringen av inställningen och återgå till skärmen Systeminställningar.

Figur 6-22 Skärmen Ljudinställningar

Tryck på knappen - (**minska**) en eller flera gånger för att minska volymen. Tryck på knappen + (**öka**) en eller flera gånger för att öka volymen (0 till 10). Ljudet spelas upp vid den nya volymen när knappen + eller - trycks in. Fortsätt justera och förhandsgranska ljudvolymen tills du är nöjd. Tryck på knappen **Spara** för att spara inställningen och återgå till skärmen Systeminställningar.

Signaltoner



Knappen **Signaltoner** visar nuvarande inställning.

Figur 6-23 Knappen Signaltoner

Signaltoner är larm som ljuder när en process är slutförd eller vid feltillstånd. Det finns tre alternativ för varje. Välj en ton eller välj att aktivera eller avaktivera hörbara larm för varje tillstånd.

Obs! Ljudet måste vara på för att man ska kunna höra signaltonen. Tonvolymen justeras på Ljudskärmen. Se "Ljud" på sidan 6.15.

Olika signaltoner för olika tillstånd gör det lättare att veta om processorn har slutfört en process eller behöver tillsyn. I en flermaskinsmiljö kan olika signaltoner göra det lättare att identifiera vilket instrument som larmar.

Tryck på knappen **På** för att aktivera signalen för bearbetning slutförd.
Tryck på knappen **Av** för att avaktivera signalen för bearbetning slutförd.
Valet markeras med en bock.

Tryck på knappen **På** för att aktivera felmeddelandesignalen.
Tryck på knappen **Av** för att avaktivera felmeddelandesignalen.
Valet markeras med en bock.

Tryck på **Avbryt** för att återgå till skärmen Systeminställningar utan att göra ändringar.

Tryck på **Spara** för att spara justeringen av inställningen och återgå till skärmen

Aktivera alternativet och välj signalton.

Tryck på ljudikonen för att höra tonen.

Figur 6-24 Signaltonsskärm för färdigställd sats och feltillstånd

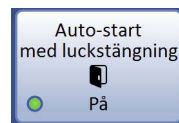
När en process slutförts kommer signaltonen för bearbetning slutförd att ljuda en gång.

När ett feltillstånd uppstår kommer felsignaltonen att ljuda och därefter upprepas med några sekunders mellanrum. Felmeddelandefönstret har en knapp för **Tysta larm** som stänger av larmet. Se Figur 6-25.



Figur 6-25 Knappen Tysta larm

Auto-start med luckstängning



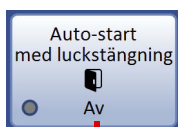
Knappen **Auto-start med luckstängning** visar den aktuella inställningen.

Figur 6-26 Knappen Auto-start med luckstängning

Tryck på knappen **Auto-start med luckstängning** för att växla mellan På och Av.

Luckan måste vara stängd innan en process påbörjas på ThinPrep Genesis-processorn.

När inställningen Auto-start med luckstängning är på, börjar processen så snart användaren stänger luckan.



Auto-start med luckstängning av.

När Auto-start med luckstängning är avstängd, startar processen när användaren stänger luckan och trycker på knappen **Fortsätt**.



Figur 6-27 Auto-start med luckstängning Av



Spårbarhet



Knappen **Spårbarhet för objektglas** visar nuvarande inställning.

Figur 6-28 Knappen Spårbarhet för objektglas

ThinPrep Genesis-processorn kan konfigureras för att jämföra ID-informationen på provflaskan med informationen på objektglaset, provröret eller båda. Knappen **Spårbarhet för objektglas** aktiverar eller avaktiverar denna jämförelse. Ytterligare information om etikettformat finns på "Konfigurera streckkoder" på sidan 6.38.

Med Spårbarhet för objektglas avstängt, kan ThinPrep Genesis-processorn alternativt konfigureras att inte använda flask-ID, objektglas-ID, eller provrörs-ID alls.

Tryck på knappen **Spårbarhet för objektglas** för att öppna inställningarna för denna spårbarhetsfunktion.

Tryck på **På** i området "Cytologi – flaskan och objektglas" för att:

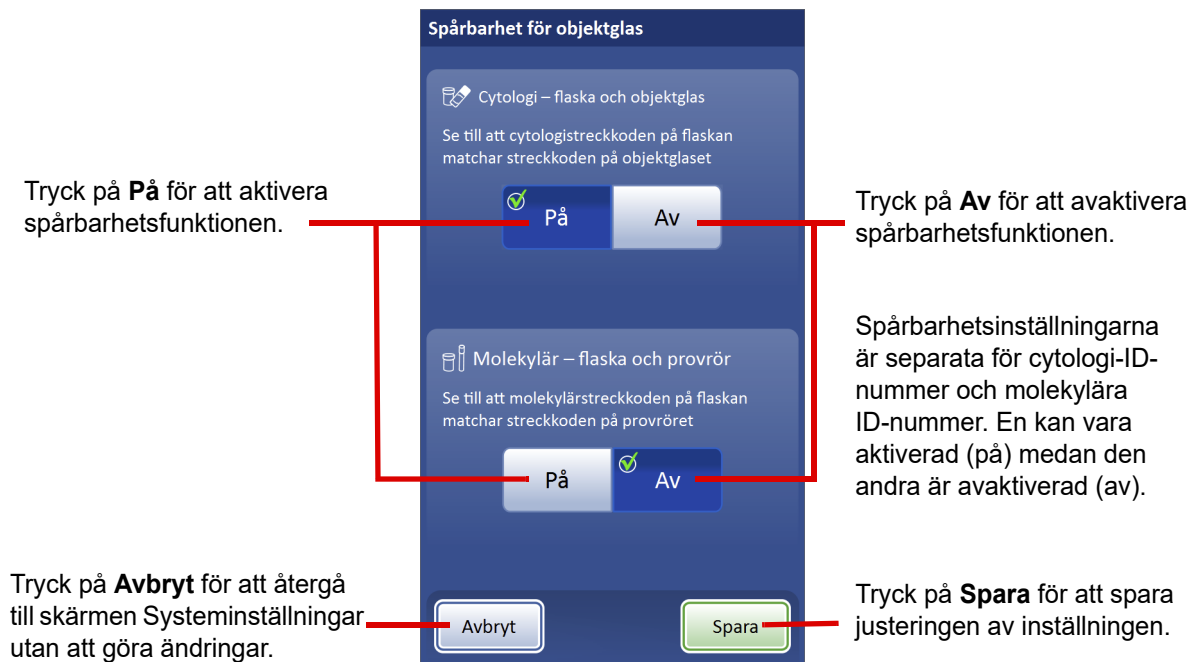
- göra så att processorn kontrollerar att cytologi-ID-numret är i det format som ställts in för ID-numret,
- göra så att processorn jämför cytologi-ID-numret på provflaskan med objektglas-ID-numret, och
- inkludera cytologi-ID och objektglas-ID på flaskrapporter.

Med spårbarhet för flaskan och objektglaset aktiverat, kräver processorn att användaren skannar eller anger cytologi-ID på flaskan under laddningsprocessen, och processorn skannar objektglasetiketten innan den överför provet till objektglaset.

Tryck på **På** i området "Molekylär – flaskan och provrör" för att:

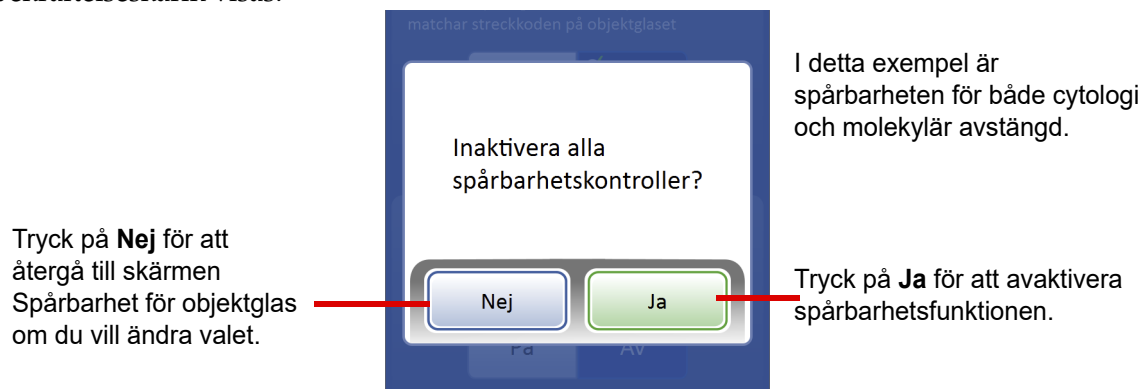
- göra så att processorn kontrollerar att det molekylära ID-numret är i det format som ställts in för ID-numret,
- göra så att processorn jämför det molekylära ID-numret på provflaskan med provrörs-ID-numret, och
- inkludera det molekylära ID-numret och provrörs-ID-numret på flaskrapporter.

Med spårbarhet för flaskan och provröret aktiverat kräver processorn att operatören skannar eller anger både det molekylära ID-numret på flaskan och ID-numret på provröret under laddningsprocessen.



Figur 6-29 Skärmen Spårbarhet för objektglas

Avaktivera spårbarhet för objektglas genom att välja **Av** och trycka på **Spara**. En bekräftelseskärm visas.



Figur 6-30 Bekräfta avaktivering av spårbarhet

6

ANVÄNDARGRÄNSSnitt

När spårbarhet är aktiverat i Alternativ för Admin för processorn är de första stegen i sekvensen Börja ladda att ange ID-informationen från flaskan.

Cytologi-ID-numret eller prov-ID-numret på flaskan måste anges vid laddningsstegen om spårbarhet för cytologi är på.

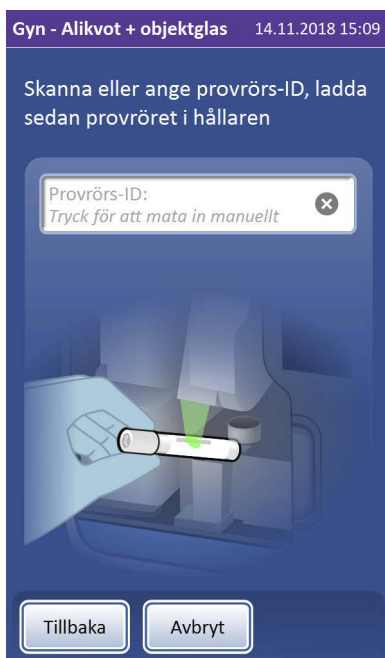
Det molekylära ID-numret eller prov-ID-numret på flaskan måste anges under laddningsstegen om molekylär spårbarhet är på.

Om ID-numret på flaskan matchar inställningen på processorn, visas en grön bock.

Om ID-numret på flaskan inte matchar inställningen på processorn avbryts laddningsprocessen innan flaskan laddas. Tryck på **Tillbaka** för att ange ID-numret igen.

Figur 6-31 Spårbarhet på – Börja ladda genom att ange ID-nummer från flaskan

När spårbarhet är aktiverat för molekylära ID-nummer i Alternativ för Admin för processorn, efter att flask-ID-informationen angivits, är nästa steg i Börja ladda-sekvensen att ange provrörs-ID. Detta steg sker endast när en alikvot är bland de artiklar som ska bearbetas.



Provrörs-ID måste anges vid laddningsstegen om den molekylära spårbarheten är på och en alikvot ska tas bort.

Om provrörsetiketten har fel ID-nummer stoppas processen innan provröret har laddats.



Figur 6-32 Spårbarhet på – Ange provrörs-ID

6

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

När spårbarhet är aktiverad i Alternativ för Admin för processorn och ett objektglas är bland de artiklar som ska bearbetas, skannar processorn objektglasetiketten under bearbetningen för att kontrollera att den överensstämmer med objektglasets etikettformat som ställts in för processorn.



Om objektglasetiketten har fel ID-nummer, stoppas processen innan locket har tagits bort från flaskan.

Tryck på **Nästa** för att rensa felmeddelandet och ta bort objektglaset med fel ID-nummer.

Figur 6-33 Spårbarhet på – Processorn skannar och jämför objektglas-ID

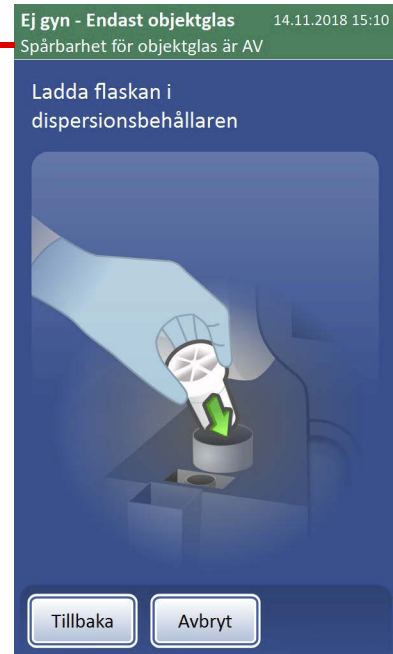
När spårbarhet är avaktiverad i Alternativ för Admin för processorn använder processorn ingen information om flask-ID, provrörs-ID eller objektglas-ID.

När spårbarhet är avaktiverad visas ett meddelande nära bearbetningsskärmarnas överdel. Meddelandet säger "Spårbarhet för objektglas", "Spårbarhet för alikvot", eller "All spårbarhet" beroende på systemets inställningar och på vad som behandlas.

Det första steget för att ladda processorn är att ladda flaskan, utan att ange flask-ID-information.

Om en artikel som ska bearbetas är en alikvot fylls provröret utan att provrörs-ID-information anges.

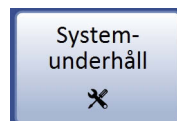
Om en artikel som ska bearbetas är ett objektglas skannar inte processorn objektglas-ID-numret.



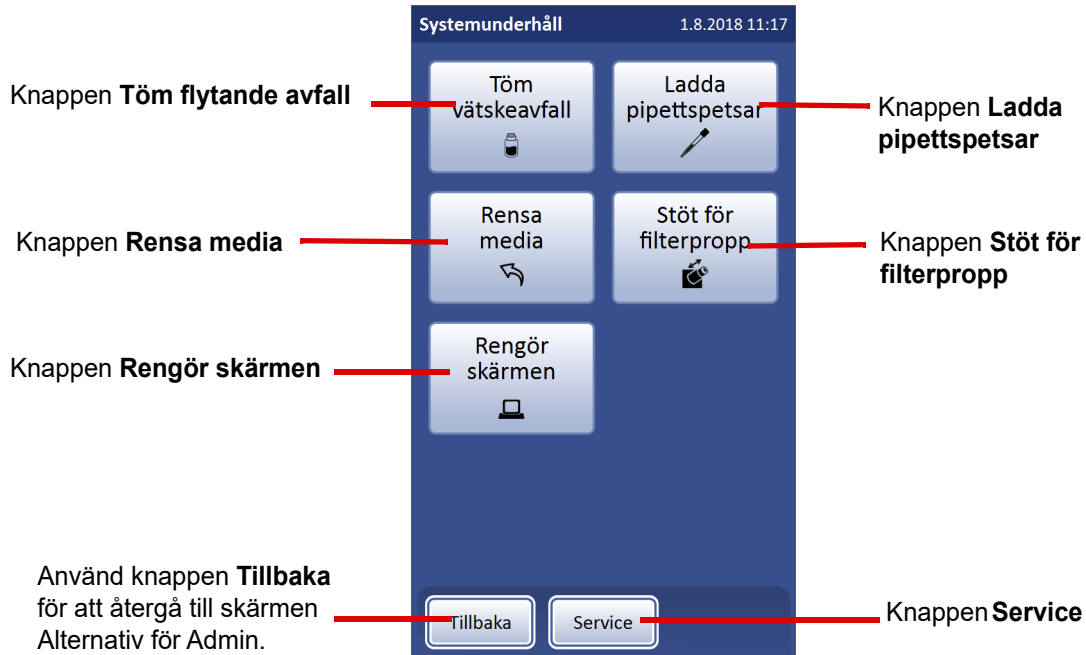
Figur 6-34 Spårbarhet av – Laddning och bearbetning

Systemunderhåll

På skärmen Alternativ för Admin, välj **Systemunderhåll** för att öppna de instrumentassisterade underhållsstegen.



Figur 6-35 Knappen Systemunderhåll



Figur 6-36 Skärmen Systemunderhåll

Töm flytande avfall



Knappen **Töm flytande avfall** initierar en serie steg så att användaren kan tömma flaskan med flytande avfall. Detta beskrivs i Kapitel 8, Underhåll.

Ladda pipettspetsar



Knappen **Ladda pipettspetsar** startar en serie steg för att användaren ska kunna ladda pipettspetsar i processorn. Detta beskrivs i Kapitel 7, Driftsinstruktioner.

Rensa media



Knappen **Rensa media** används när användaren behöver kontrollera processvägen för att ta bort media, som filter, flasklock, objektglas, provrör, provrörslock eller pipettspets. Detta beskrivs i Kapitel 9, Felsökning.

Stöt för filterpropp



Knappen **Stöt för filterpropp** flyttar snabbt (stöter) filterproppen så att filterproppen och dess försegling rengörs. Detta beskrivs i Kapitel 8, Underhåll.

Rengör skärmen



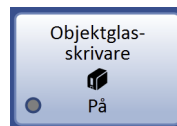
Knappen **Rengör skärmen** avaktiverar pekskärmen för rengöring. Detta beskrivs i Kapitel 8, Underhåll.

Service

Knappen **Service** är avsedd för Hologics servicepersonal och är lösenordsskyddad.



Objektglasskrivare



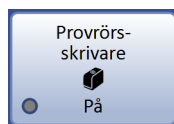
Knappen **Objektglasskrivare** visar nuvarande inställning.

Figur 6-37 Knappen Objektglasskrivare

Knappen **Objektglasskrivare** aktiverar eller avaktiverar kommunikationen från ThinPrep Genesis-processorn till den valfria objektglasskrivaren. Den gröna cirkeln anger "På"-inställningen och den grå cirkeln anger "Av"-inställningen. Tryck på knappen för att växla mellan På och Av. Se "Objektglasetiketter" på sidan 6.26 för information om hur du konfigurerar etiketterna på objektglasskrivaren.



Provrörsskrivare



Knappen **Provrörsskrivare** visar nuvarande inställning.

Figur 6-38 Knappen Provrörsskrivare

Knappen **Provrörsskrivare** aktiverar eller avaktiverar kommunikationen från ThinPrep Genesis-processorn till valfri provrörsskrivare. Den gröna cirkeln anger "På"-inställningen och den grå cirkeln anger "Av"-inställningen. Tryck på knappen för att växla mellan På och Av. Se "Provrörsetiketter" på sidan 6.36 för information om hur du konfigurerar etiketter på provrörsskrivaren.

Objektglasetiketter



Tryck på knappen **Objektglasetiketter** för att välja eller ändra utformning på etiketter som skrivs ut på objektglasskrivaren.

Figur 6-39 Knappen Objektglasetiketter

Objektglasetikettfunktionen konfigurerar etikettdesign för den valfria objektglasskrivaren, tillgänglig från Hologic, för utskrift på det frostade området på etiketten för ThinPrep-objektglas. Objektglas-ID-numret är den primära komponenten på objektglasetikettens design.

Objektglas-ID-numret som används i objektglasetikettdesignen härleds från informationen för cytologi-ID-numret på provflaskan som konfigurerats i inställningarna Konfigurera streckkoder. Flask-ID-numret måste vara en av de 1-D eller 2-D streckkodssymbologier som stöds (kod 128, Interleaved 2 av 5, kod 39, kod 93, EAN/JAN 13, Codabar-, DataMatrix- eller QR-kod). Inga OCR-etikettformat får användas. Se "Konfigurera streckkoder" på sidan 6.38 för mer information. Det finns längd- och teckenrestriktioner för det resulterande objektglas-ID-numret, baserat på det valda formatet och det huvudsakliga flask-ID som används.

Övriga fält på objektglasetiketten, t.ex. instrumentnamn, labbnamn och datum, hämtas från den information som konfigurerats på systeminställningsskärmarna. Se "Systeminställningar" på sidan 6.10.

Ange inställningar för Konfigurera streckkoder och övriga systeminställningar före utformningen av objektglasetiketter.

En objektglasetikettdesign är uppdelad i fyra (4) delar.

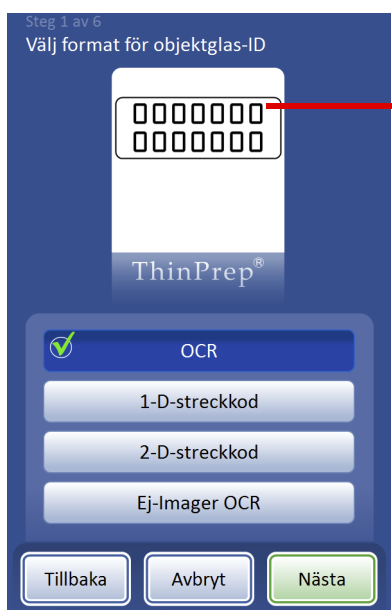


Figur 6-40 Objektglasetikett – Exempel

En objektglasetikettdesign kan använda en blandning av OCR-data och streckkoder, tillsammans med annan information som visas som text. En objektglasetikett har inte plats för två streckkoder av samma format. Användargränssnittet vägleder användaren genom sex (6) steg i processen för objektglasetikettdesign.

När objektglasetikettdesignen har sparats kan en objektglasetikett skrivas som ett test. Den sparade etikettdesignen är kvar tills användaren gör eventuella ändringar

1. Tryck på knappen **Redigera design**. Välj format på objektglas-ID. Välj OCR, 1-D-streckkod, 2-D-streckkod eller Ej-Imager OCR.



Bilden ger en ungefärlig uppfattning av OCR-kodens utseende och placering.

OCR

För bilder som ska köras på ThinPrep avbildningssystemet krävs detta OCR-format, och objektglasetiketten skrivs ut i ett 7-över-7-format såsom visas

- Endast siffror läses från flaskans streckkod. Tecken som inte är siffror tas bort.
- Om längden är 14 förutsätts CRC vara de sista 3 siffrorna. Det 11-siffriga ID-numret används.
- Om längden är mellan 5–11, sätts nollor in som prefix vid behov för att bilda ett 11-siffrigt nummer.
- Om längden är 12 med en inledande nolla accepteras detta genom borttagning av den inledande nollan.

Figur 6-41 Steg 1 – Objektglas-ID-format – OCR

OCR-format för avbildningssystemet måste vara 14 siffror långt i två rader, 7 över 7 siffror, där patient-ID är 11 siffror med en 3-siffrig kontrollsumma (CRC) på slutet. Typsnittet måste vara 12-punkts OCR-A. Endast siffror, inga bokstäver.

Obs! För OCR-avbildningsformat är "9999" som de fyra sista siffrorna före CRC reserverat för användning vid fältservice. Du bör alltså inte använda denna sekvens eftersom objektglas-ID med den reserverade nummersekvensen tas bort från patientdatabasen vid ett servicebesök.

För streckkoder av typ 1-D och 2-D, välj streckkodsformatet i listan över tillgängliga alternativ.

Hoppa till slutet av avsnittet Designa objektglasetiketter när som helst utan att ställa in ytterligare designalternativ genom att trycka på **Avsluta**.

Bilden ger en ungefärlig uppfattning om streckkodens utseende och placering.

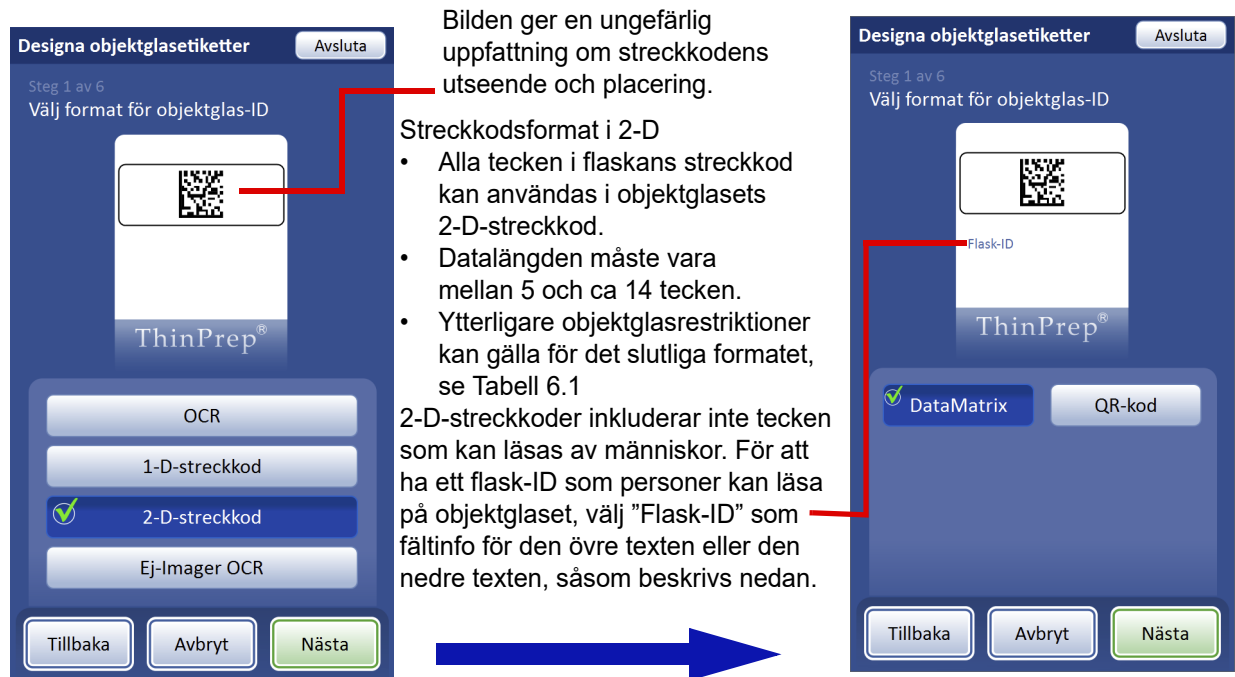
Streckkodsformat i 1-D

- Alla tecken i flaskans streckkod kan användas i objektglasets 1-D-streckkod.
- Datalängden måste vara mellan 5 och ca 14 tecken.
- Ytterligare objektglasrestriktioner kan gälla för det slutliga formatet, se Tabell 6.1

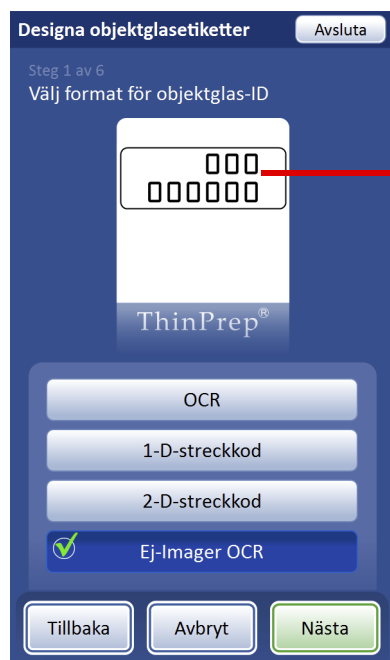
Knappen **Nästa** uppmanar dig att välja vilken 1-D-kod som ska användas.

Om streckkodsformatet på din inrättning använder kontrollsiffror, markera **Kontrollsiffror krävs**.

Figur 6-42 Steg 1 – Objektglas-ID-format – 1D-streckkod



Figur 6-43 Steg 1 – Objektglas-ID-format – 2D-streckkod



Bilden ger en ungefärlig uppfattning av OCR-kodens utseende och placering.

Ej-Imager OCR

Objektglaset trycks på en eller två rader, beroende på antal siffror i ID-numret.

- Endast siffror läses från flaskans streckkod. Tecken som inte är siffror tas bort.
- Datalängden måste vara mellan 5 och 14 siffror.

Figur 6-44 Steg 1 – Objektglas-ID-format – Ej-Imager OCR

Tabellen nedan beskriver begränsningar baserat på objektglasetiketternas olika streckkods-symbologier. Flaskstreckkodsetiketter måste vara 1-D med användning av någon av de symbologier som stöds och som anges i tabellen nedan.

Tabell 6.1 Restriktioner för objektglasetiketter baserat på den använda streckkodssymbologin

1-D Kod 128	Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds.* Streckkodens bredd varierar med innehållet. Max 8 bokstäver eller 14 siffror ryms på ett objektglas. Kombinationer förkortar den maximala längden.
1-D Interleaved 2 av 5	Endast siffror stöds. Formatet är 5, 7, 9 eller 11 tecken +1 kontrollsiffra.
1-D Kod 93	Tecken som stöds är A–Z, 0–9, - + . \$ / % ”mellanslag” ^{**} Maximalt 8 tecken ryms på ett objektglas.
1-D Kod 39	Tecken som stöds är A–Z, 0–9, - + . \$ / % ”mellanslag” ^{**} Maximalt 6 tecken ryms på ett objektglas.
1-D Codabar	Tecken som stöds är 0–9, : / + . - \$* ABCD används som start- och stopptecken.
1-D EAN/JAN-13	Tecken som stöds är 0–9. Koden måste vara 13 siffror.

*Objektglas som avbildas på Genius™ Digital Diagnostics System kan vanligtvis inte använda tecken som är förbjudna i Windows-filnamn (\, /, :, <, >, *, ?, ", och |) eller kommatecken (,) i ett objektglas-ID.

Tabell 6.1 Restriktioner för objektglasetiketter baserat på den använda streckkodssymbologin

2-D QR	Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds.*
2-D DataMatrix	Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds.*
*Objektglas som avbildas på Genius™ Digital Diagnostics System kan vanligtvis inte använda tecken som är förbjudna i Windows-filnamn (\, /, :, <, >, *, ?, ", och) eller kommatecken (,) i ett objektglas-ID.	

- Välj det sekundära dataformatet. Det sekundära dataformatet är informationen för den sekundära delen av objektglasetiketten. Välj: ingen, labbnamn, instrumentnamn, datum/tid eller Flask-ID.

Överväg symboliken när du väljer det sekundära dataformatet. Exempelvis fungerar instrumentnamn som är en blandning av 20 tecken med alfanumeriska tecken inte med en 1-D EAN/JAN-13 streckkodssymbolik, som är en numerisk symbolik med 13 tecken. ThinPrep Genesis-processorn visar ett felmeddelande om tecknen inte stöds eller om streckkoden är för lång.



Det sekundära datafältet är under objektglas-ID-numret.

Välj den typ av information som ska skrivas ut i det sekundära datafältet.

Se "Systeminställningar" på sidan 6.10 för instruktioner om hur du ställer in Labbnamn, Instrumentnamn och Datum/tid.

Tryck på **Nästa** för att fortsätta.

Figur 6-45 Steg 2 – Sekundärt dataformat för objektglasetikett

- Välj sekundära data. Detta bestämmer hur den sekundära delen av objektglasetiketten visar informationen. Välj: Text, 1-D-streckkod eller 2-D-streckkod.



Bilden ger en ungefärlig idé om var texten ska placeras.

I detta exempel kan sekundära data inte vara en 1-D streckkod, eftersom det bara finns plats för en 1-D streckkod på objektglasetiketten, och objektglas-ID-formatet i detta exempel är i 1-D streckkodsformat.

I det här exemplet skrivs flask-ID ut på objektglasetiketten som text.

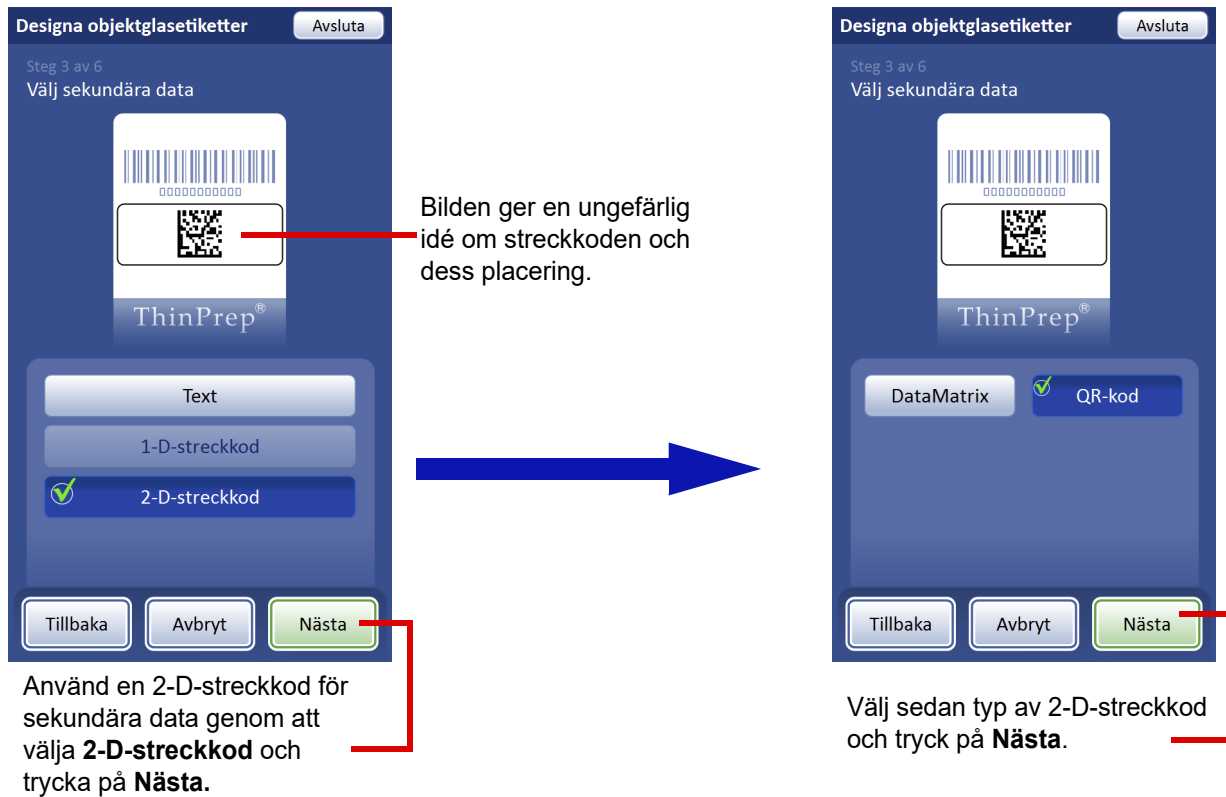
Figur 6-46 Steg 3 – Sekundära data för objektglasetikett: text



Bilden ger en ungefärlig idé om var sekundära data ska placeras.

I detta exempel kan sekundära data inte vara en 2-D streckkod, eftersom det bara finns plats för en 2-D streckkod på objektglasetiketten, och objektglas-ID-formatet i detta exempel är i 2-D streckkodsformat.

Figur 6-47 Steg 3 – Sekundära data för objektglasetikett: 1-D streckkod



Figur 6-48 Steg 3 – Sekundära data för objektglasetikett: 2-D-streckkod

4. Välj övre text – den "övre texten" är tryckt ovanför objektglas-ID-numret på objektglas-etiketten. Den övre texten kan inte vara en streckkod. Välj: ingen, labbnamn, instrumentnamn, datum/tid eller flask-ID.

6

ANVÄNDARGRÄNSSNITT



Bilden ger en ungefärlig uppfattning om den övre textens utseende och placering.

Välj den typ av information som ska skrivas ut i det övre textfältet.

Se "Systeminställningar" på sidan 6.10 för instruktioner om hur du ställer in Labbnamn, Instrumentnamn och Datum/tid.

Tryck på **Nästa** för att fortsätta.

Figur 6-49 Steg 4 – Övre text för objektglasetikett

5. Välj nedre text – den "nedre texten" skrivs i nedre delen av det frostade området, precis ovanför ThinPrep™-namnet på objektglasetiketten. Den nedre texten kan inte vara en streckkod. Välj: ingen, labbnamn, instrumentnamn, datum/tid eller flask-ID.



Bilden ger en ungefärlig uppfattning om den undre textens utseende och placering.

Välj typ av information som ska skrivas ut i det nedre textfältet.

Se "Systeminställningar" på sidan 6.10 för instruktioner om hur du ställer in Labbnamn, Instrumentnamn och Datum/tid.

Tryck på **Nästa** för att fortsätta.

Figur 6-50 Steg 5 – Nedre text för objektglasetikett

6

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

6. Granska objektglasetikettens design.



Figur 6-51 Steg 6 – Granska etikettens design

Provrörsetiketter



Tryck på knappen **Provrörsetiketter** för att skapa eller ändra designen för etiketter som skrivs ut på provrörsskrivaren.

Figur 6-52 Knappen Provrörsetiketter

Provrörsetikettfunktionen konfigurerar etikettens design för den valfria provrörsskrivaren från Hologic för utskrift av en 1-D-streckkod på provrörsetiketten. Provrör-ID-numret är den enda informationen för provrörsetikettens design. Provrör-ID-numret som används i provrörsetikettens design härleds från informationen för det molekylära ID-numret på provflaskan som konfigurerats i inställningarna Konfigurerade streckkoder. Provrörsetiketten måste vara en av de 1-D streckkodssymboler som stöds (kod 128, Interleaved 2 av 5, kod 39, kod 93, EAN/JAN 13, Codabar). Inga OCR-format eller 2-D-streckkoder får användas. Se "Konfigurerade streckkoder" på sidan 6.38 för mer information. Se Tabell 6.2, "Restriktioner för provrörsetiketter baserat på den använda streckkodssymbolen," på sidan 6.37 för begränsningar för streckkodssymboler.

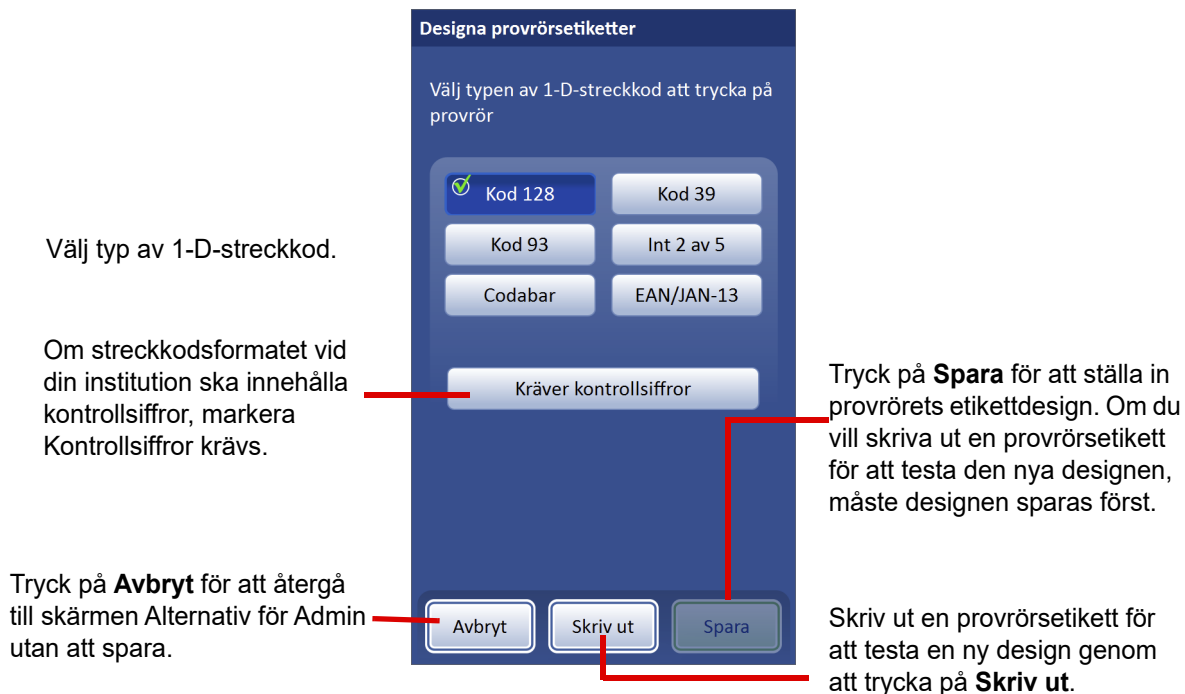
Obs! Om ditt laboratorium använder samma provflask-ID för att generera en objektglas-ID-etikett och för att generera en provrörs-ID-etikett applicerar du restriktionerna för objektglasetiketter på provrörsetiketten. Eftersom det utskrivbara området på en objektglasetikett är mindre än det utskrivbara området på en provrörsetikett, kan ett ID-nummer som är lämpligt för en provrörsetikett vara för långt för att få plats på en objektglasetikett.

Tabell 6.2 Restriktioner för provrörsetiketter baserat på den använda streckkodssymbologin

1-D kod 128	Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds. Streckkodens bredd varierar med innehållet. Gränsen för antalet tecken beror på blandningen av bokstäver och numeriska tecken. Kombinationer förkortar den maximala längden.
1-D Interleaved 2 av 5	Endast siffror stöds. Formatet är 5, 7, 9 eller 11 tecken +1 kontrollsiffra.
1-D kod 93	Tecken som stöds är A–Z, 0–9, - + \$ / % ”mellanslag” Streckkodens bredd varierar med innehållet. Gränsen för antalet tecken beror på blandningen av bokstäver och numeriska tecken.
1-D kod 39	Tecken som stöds är A–Z, 0–9, - + \$ / % ”mellanslag” Streckkodens bredd varierar med innehållet. Gränsen för antalet tecken beror på blandningen av bokstäver och numeriska tecken.
1-D Codabar	Tecken som stöds är 0–9, : / + . - \$ ABCD används som start- och stopptecken.
1-D EAN/JAN-13	Tecken som stöds är 0–9. Koden måste vara 13 siffror.

6

ANVÄNDARGRÄNSSNITT



Figur 6-53 Designa provrörsetiketter

Välj den typ av 1-D-streckkod som ska skrivas ut på provrörsetiketten. Tryck på **Spara** för att spara valet.

Konfigurera streckkoder



Figur 6-54 Knappen Konfigurera streckkoder

ThinPrep Genesis-processorn jämför ID-informationen på provflaskan med en objektglasetikett och/eller en provrörsetikett när spårbarhet är aktiverat på processorn. Alternativet Konfigurera streckkoder anger metoder som processorn använder för att jämföra ID-informationen. Processorn använder information som användaren redan har angett på skärmarna Objektglasetiketter och/eller Provrörsetiketter, om data har matats in där. Se "Objektglasetiketter" på sidan 6.26 och "Provrörsetiketter" på sidan 6.36. Och användaren matar in ytterligare konfigurationsinformation i alternativet Konfigurera streckkoder.

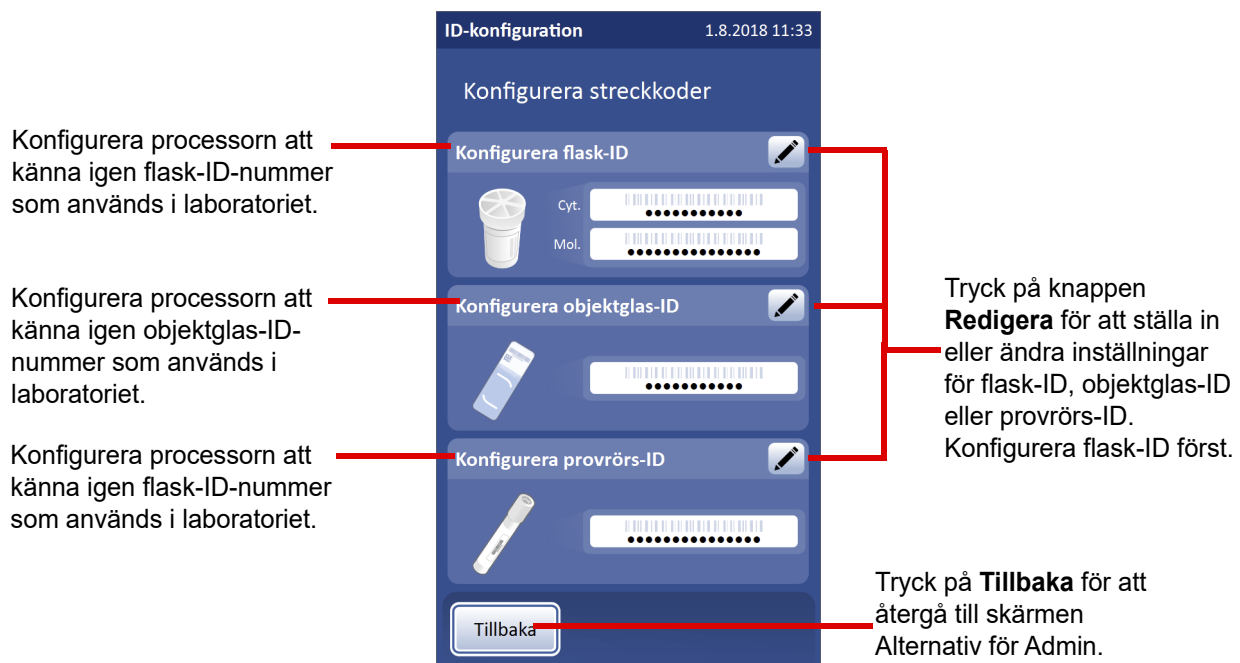
Alternativet Konfigurera streckkoder har en serie frågor om hur provflaskorna är märkta när flaskorna bereds för bearbetning, en serie frågor om hur ett objektglas märks och en serie frågor om hur ett provrör märks i laboratoriet.

Inställningar i följande Alternativ för Admin måste ställas in för att använda processorns ThinPrep Genesis-system, objektglasskrivaren och/eller provrörsskrivaren: Konfigurera streckkoder, Objektglasetiketter, Provrörsetiketter, Objektglasskrivare På, Provrörsskrivare På.

Informationen i alternativet Konfigurera streckkoder måste konfigureras för att använda spårbarhetsfunktionen på ThinPrep Genesis-processorn utan den valfria objektglasskrivaren eller valfria provrörsskrivaren.

Obs! Inställningarna för Konfigurera streckkoder kräver att en del av informationen i det ID som används på provflaskan även används på en objektglasetikett och/eller på en provrörsetikett. ID-numret på provflaskan kan vara samma ID som används på ett objektglas och/eller provrör.

Om laboratoriet inte använder spårbarhetsfunktionen, behöver streckkoder inte konfigureras.



Figur 6-55 Konfigurera streckkod-ID-numrets konfiguration

Det finns separata sekvenser för att konfigurera flask-ID, objektglas-ID och provrörs-ID. I varje sekvens måste information om ID-nummer anges. Varje sekvens avslutas med en skärm med knappen **Testa konfiguration**, som låter dig skanna exempletiketter från en flaska, ett objektglas eller provrör, för att kontrollera att ThinPrep Genesis-processorn är konfigurerad att läsa de ID-etiketter som används i laboratoriet.

På ThinPrep Genesis-processorn är skärmarna avsedda att vägleda användaren genom en sekvens med steg för att konfigurera all streckkodsinformation. Sekvensen av steg är annorlunda om objektglasskrivaren och/eller provrörsskrivaren används. Sekvensen av steg är också annorlunda om objektglas-ID-numren och/eller provrörs-ID-numren är exakt desamma som flask-ID-numren. Varje steg som beskrivs nedan, följt av den fullständiga sekvensen av steg för konfigurering av flask-ID, objektglas-ID och provrörs-ID.

Välj streckkodstyp för ID

I alternativet Konfigurera streckkoder är stegen för att välja ID-typ desamma när de beskriver flask-ID-nummer, objektglas-ID-nummer eller provrörs-ID-nummer. Valet kan vara en typ eller en kombination av streckkodstyper och OCR-format som stöds av ThinPrep Genesis-processorn.



Välj typ/typer av ID-nummer som används på laboratoriet för provflaskor, objektglas eller provrör.

Tryck på **Nästa** för att fortsätta.

För 1-D-streckkod, välj en eller flera typer av 1-D-streckkoder som används av laboratoriet på provflaskor, objektglas eller provrör.

Tryck på **Nästa** för att fortsätta.

För 2-D-streckkoder, välj en eller båda typer av 2-D-streckkoder som används av laboratoriet på provflaskor eller objektglas.

Tryck på **Nästa** för att fortsätta.

Detta exempel visar flask-ID-alternativen för ett laboratorium som använder en enda streckkod för cytologi- och molekylära ID-nummer.

Figur 6-56 Konfigurera streckkoder – Välj ID-typer

Valet av ID-typer är detsamma, oavsett om flaskan har en enda streckkod för cytologi och molekylära ID-nummer eller inte. Beskrivning av flask-ID-numret är "Prov-ID", "Cytologi-ID", eller "Molekylär-ID".

Valet av typer av objektglas-ID är likartade, och inkluderar OCR och icke-Imager OCR-format.

Valet av typer av provrörs-ID är likartade, och inkluderar inte alternativ för 2-D-streckkoder.

Om flask-ID kräver kontrollsiffror måste objektglas-ID och provrörs-ID också ha kontrollsiffror. Om flask-ID-numret inte använder kontrollsiffror får objektglas-ID-numret och provrörs-ID-numret inte heller använda kontrollsiffror.

Unika egenskaper för ett flask-ID

Stegen som identifierar unika egenskaper för ett flask-ID-nummer är desamma när de beskriver ett prov-ID-nummer, cytologi-ID-nummer eller molekylär-ID-nummer.

Dessa egenskaper är de kriterier som ThinPrep Genesis-processorn använder för att avgöra om det flask-ID-nummer som skannats eller registrerats under bearbetning har korrekt format. Om ett ID med olika egenskaper anges när instrumentet bearbetar ett prov, visas ett orangefärgat "oväntat ID"-meddelande.

Konfigurera så få eller så många av de unika egenskaper som behövs för att korrekt skilja den information som du vill att ThinPrep Genesis-processorn ska använda från information som inte ska användas. Om det inte finns unika egenskaper i ID-numret, eftersom en obegränsad variation av ID-nummer är godtagbara i laboratoriet, använder du egenskapen "Ingen".

Konfigurera flask-ID 1.8.2018 11:34

Välj egenskaper som är unika för flaskprov-ID

Bilden ger en ungefärlig uppfattning om den unika ID-egenskapens utseende och placering.

Tryck på rutan till vänster om namnet på egenskapen för att markera eller avmarkera den.

När en egenskap väljs visas knappen **Redigera** (✎). Tryck på knappen **Redigera** för att öppna och redigera informationen för denna egenskap.

En sammanfattning av detaljerna visas under namnet på egenskapen.

När egenskaperna har ändrats, eller om du vill fortsätta från denna skärm utan att göra ändringar, tryck på **Nästa**.

Detta exempel visar prov-ID. Dessa instruktioner är desamma för cytologi-ID och molekyllär-ID.

Figur 6-57 Konfigurera streckkoder – Välj unika egenskaper

Valet av unika egenskaper i ett flask-ID är detsamma oavsett om flaskan har en enda streckkod för cytologi och molekyllära ID-nummer eller inte. Beskrivning av flask-ID-numret är "Prov-ID", "Cytologi-ID", eller "Molekyllär-ID".

Tabell 6.3 Unika egenskaper i flask-ID-nummer, exempel

Egenskap	Exempel på flask-ID-nummer
Fast längd	
Om flask-ID-numren alltid har samma antal tecken kan du använda egenskapen Fast längd.	123456789 223456789 323456789 Dessa ID-nummer har alltid 9 tecken. Överväg att ställa in en Fast längd på 9.

Tabell 6.3 Unika egenskaper i flask-ID-nummer, exempel

Egenskap	Exempel på flask-ID-nummer
Segment av ID	
Om flask-ID-nummer alltid har samma tecken i mitten av ID-numret kan du använda egenskapen Segment av ID.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR Data mellan bindestrecken är alltid densamma i dessa ID-nummer. Du kan konfigurera ett Segment av ID som börjar med tecknet "-" och slutar med tecknet "-".
Starttecken	
Om flask-ID-nummer alltid börjar med samma tecken kan du använda egenskapen Starttecknen.	LAB123456 LABABCDEFGH LAB-A1b2C3d4 Dessa ID-nummer börjar alla med samma 3 tecken. Överväg att konfigurera "LAB" som Starttecknen . Alternativt kan ett Segment av ID från läge 1 till läge 3 också användas.
Sluttecken	
Om flask-ID-nummer alltid slutar med samma tecken kan du använda egenskapen Sluttecken.	123456789 23456789 3456789 Dessa ID-nummer är olika långa. Du kan konfigurera "789" som Sluttecken .

Ingen – använd detta alternativ om det inte finns någonting som alla flask-ID-nummer har gemensamt.

1. Tryck på rutan till vänster om namnet på egenskapen för att markera den.
2. Tryck på **Nästa** för att fortsätta.

Fast längd – om ID-numret på varje flaska alltid har samma antal tecken kan du använda den fasta längden som en unik egenskap i informationen om streckodskonfigurationen. Den fasta längden måste vara mellan 5 och 64 tecken.

1. Tryck på rutan till vänster om namnet på egenskapen för att markera den.
2. Tryck på knappen **Redigera** för att redigera informationen.
3. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.



ANVÄNDARGRÄNSSNITT

4. Använd knappsatsen för att ange antalet tecken i rutan för ID-längd.
5. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen.
6. Tryck på **Spara** för att spara ID-längden.

Segment av ID – om ID-numret på varje flaska har en del av ID-numret som alltid är detsamma kan du använda detta segment av ID-numret som en unik egenskap i informationen för streckkodskonfigurationen.

Om det unika segmentet alltid är i början eller i slutet av ID-numret på flaskan, kan det vara lättare att använda starttecknen eller sluttecknen som en unik egenskap, men segmentet av ID-egenskapen kan användas.

Om flask-ID-nummer har ett segment som alltid är detsamma och flask-ID-numren alltid har en fast längd kan du använda antingen Segmentet av ID eller den Fasta längdegenskapen, men inte båda.

1. Tryck på rutan till vänster om namnet på egenskapen för att markera den.
2. Tryck på knappen **Redigera** för att redigera informationen.
3. Ange var början på det unika segmentet är i ID-numret.
Om utgångspunkten är en viss position i ID-numret på flaskan, till exempel det femte tecknet, använder du inställningen "Starta vid position".
 - A. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
 - B. Använd knappsatsen för att ange det nummer som representerar positionen för det tecken som inleder det unika segmentet, t.ex. "5" för det femte tecknet.Om utgångspunkten för det unika segment av ID:t på flaskan är ett visst tecken, tryck på triangeln bredvid "Starta vid position" för att se alternativet "Starta vid tecken".
 - A. Tryck på namnet **Starta vid tecken** för att välja det.
 - B. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
 - C. Använd knappsatsen för att mata in tecknet som inleder ID-numrets unika segment. Detta tecken behandlas som en gräns och inkluderas inte när flask-ID-numrets unika segment används i andra områden av Konfigurera streckkoder.
4. Ange var slutet på det unika segmentet är i ID-numret på flaskan.
Om slutet på det unika segmentet av ID-numret på flaskan alltid är samma antal tecken från startpunkten för det unika segmentet, använd fältet "Segmentlängd".
 - A. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
 - B. Använd knappsatsen för att ange det nummer som anger den position som är slutet på ID-numrets unika segment, t.ex. "7" för det sjunde tecknet från början av segmentet.Om slutpunkten för det unika segmentet av flaskans ID är ett visst tecken, tryck på triangeln bredvid "Segmentlängd" för att se alternativet "Sluta vid tecken".
 - A. Tryck på namnet **Sluta vid tecken** för att välja det.
 - B. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
 - C. Använd knappsatsen för att mata in tecknet som avslutar ID-numrets unika segment. Detta tecken behandlas som en gräns och inkluderas inte när flask-ID-numrets unika segment används i andra områden av Konfigurera streckkoder.

5. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen.
6. Tryck på **Spara** för att spara informationen.

Starttecken – om ID-numret på flaskan eller det unika segmentet på flask-ID-numret alltid börjar med samma tecken kan du använda starttecknen som en unik egenskap i den informationen om streckkodsconfiguration.

1. Tryck på rutan till vänster om namnet på egenskapen för att markera den.
2. Tryck på knappen **Redigera** för att redigera informationen.
3. Tryck på rutan "Starttecken" för att öppna knappsatsen.
4. Använd knappsatsen för att infoga tecken som alltid är i början av ID-numret eller början av det unika segmentet av flask-ID-numret.
5. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen.
6. Tryck på **Spara** för att spara informationen om starttecknen.

Sluttecken – om ID-numret på flaskan eller det unika segmentet på flask-ID-numret alltid slutar med samma tecken kan du använda sluttecknen som unik egenskap i den informationen om streckkodsconfiguration.

1. Tryck på rutan till vänster om namnet på egenskapen för att markera den.
2. Tryck på knappen **Redigera** för att redigera informationen.
3. Tryck på rutan "Sluttecken" för att öppna knappsatsen.
4. Använd knappsatsen för att infoga tecken som alltid är i slutet av ID-numret eller slutet av det unika segmentet av flask-ID-numret.
5. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen.
6. Tryck på **Spara** för att spara informationen om starttecknen.

Objektglas-ID-numrets eller provrörs-ID-numrets utseende

Dessa egenskaper är kriterier som ThinPrep Genesis-processorn använder för att avgöra om flask-ID-numret eller provrörs-ID-numret som skannats eller registreras under bearbetning har korrekt format. Om ett ID med olika egenskaper anges när instrumentet bearbetar ett prov, visas ett orangefärgat "oväntat ID"-meddelande. Dessa egenskaper gäller för provrörs-ID-nummer och objektglas-ID-nummer med ett streckkodsformat i 1-D. Dessa egenskaper gäller även objektglas-ID-nummer med ett streckkodsformat i 2-D. Använd inte dessa egenskaper för objektglasetiketter i OCR-format.

Använd så många av fälten som behövs för att korrekt beskriva hur objektglas-ID-numret eller provrörs-ID-numret skiljer sig från flask-ID-numret. Om objektglas-ID-numret är detsamma som ID-numret på flaskan, eller om provrörs-ID-numret är detsamma som ID på flaskan ingår detta steg inte i stegsekvensen.



De steg som beskriver förhållandet mellan objektglas-ID-nummer eller provrörs-ID-nummer och flask-ID-nummer är desamma när de beskriver objektglas-ID-nummer eller provrörs-ID-nummer.

Tabell 6.4 ID-numrets utseende, exempel

Exempel på flask-ID-nummer	Exempel på objektglas-ID-nummer Dessa instruktioner gäller också provrörs-ID-nummer.
Segment av ID	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC Ett segment av tecken i mitten av flask-ID-numret är detsamma som hela objektglas-ID-numret. Överväg att ställa in Segment av ID som börjar med tecknet "-".
Byt ut tecken	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 Tecken i flask-ID-numret ersätts i objektglas-ID-numret. Överväg att använda Byt ut tecken , som börjar vid position 3 och slutar med ett tecken "-".
Infoga tecken	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC Samma tecken läggs till i början av flask-ID-numret för att skapa objektglas-ID-numret. Överväg att ställa in Infoga tecken för att lägga till tecknen som alltid avslutar objektglas-ID-numret. I detta exempel infogades "123" i flask-ID-numret för att skapa objektglas-ID-numret.
Lägg till tecken	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 Samma tecken läggs till i slutet av flask-ID-numret för att skapa objektglas-ID-numret. Du kan använda inställningen Lägg till tecken för att lägga till tecken som alltid avslutar objektglas-ID-numret. I detta exempel läggs "123" till flask-ID-numret för att skapa objektglas-ID-numret.

Segment av ID – om objektglas-ID-numret är en del av flaskans cytologi-ID använder du alternativet "Segment av ID". Om provrörs-ID-numret är en del av flaskans molekylär-ID, använd alternativet "Segment av ID".

1. Tryck på rutan till vänster om namnet för att markera den.
2. Tryck på knappen **Redigera** för att redigera informationen.
3. Ange var i flask-ID-numret som segmentet som används på objektglas-ID-numret (eller provrörs-ID-numret) börjar.
Om utgångspunkten är en viss position i ID-numret på flaskan, till exempel det femte tecknet, använder du inställningen "Starta vid position".
 - A. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
 - B. Använd knappsatsen för att ange det nummer som representerar positionen för det tecken som inleder det unika segmentet, t.ex. "5" för det femte tecknet.
Om utgångspunkten för segment av ID på flaskan är ett visst tecken, tryck på triangeln bredvid "Starta vid position" för att se fältet "Starta vid tecken".
 - A. Tryck på namnet **Starta vid tecken** för att välja det.
 - B. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
 - C. Använd knappsatsen för att mata in tecknet som inleder ID-numrets unika segment. Detta tecken behandlas som en gräns och inkluderas inte när flask-ID-numrets unika segment används i andra områden av Konfigurera streckkoder.
 - D. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen.
4. Ange var i flask-ID-numret som segmentet som används på objektglas-ID-numret slutar.
Om slutet på segmentet av ID-numret på flaskan alltid har samma antal tecken från startpunkten för segmentet, använd fältet "Segmentlängd".
 - A. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
 - B. Använd knappsatsen för att mata in tecknet som avslutar ID-numrets unika segment.
Om slutpunkten för segmentet av ID på flaskan är ett visst tecken, tryck på triangeln bredvid "Segmentlängd" för att se fältet "Sluta vid tecken".
 - A. Tryck på namnet **Segmentlängd** för att välja det.
 - B. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
 - C. Använd knappsatsen för att mata in tecknet som avslutar ID-numrets unika segment. Detta tecken behandlas som en gräns och inkluderas inte när flask-ID-numrets unika segment används i andra områden av Konfigurera streckkoder.
 - D. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen.
5. Tryck på **Spara** för att spara informationen.

Byt ut tecken – Om skillnaden mellan objektglas-ID-numret och cytologi-ID-numret på provflaskan är att vissa tecken i flask-ID-numret har bytts ut använder du alternativet "Byt ut tecken". Om skillnaden mellan provrörs-ID-numret och molekylär-ID-numret på provflaskan är att vissa tecken i flask-ID-numret har bytts ut, använd alternativet "Byt ut tecken".

1. Tryck på rutan till vänster om namnet för att markera den.
2. Tryck på knappen **Redigera** för att redigera informationen.



3. Tryck på rutan "Tecken som ska ersättas" för att öppna knappsatsen.
4. Använd knappsatsen för att mata in tecknen i flask-ID-numret som ersätts i objektglas-ID-numret (eller provrörs-ID-numret).
5. Tryck på rutan "Nya tecken" och använd knappsatsen för att infoga tecken som finns i objektglas-ID-numret (eller provrörs-ID-numret), för att byta ut tecken i flask-ID-numret.
6. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen.
7. Tryck på **Spara** för att spara informationen om starttecknen eller de infogade tecknen.

Mata in tecken – Om objektglas-ID-numret är cytologi-ID-numret på provflaskan, med tecken tillagda till början av cytologi-ID-numret på provflaskan, använder du alternativet "Mata in tecken". Om provrörs-ID-numret är molekylär-ID-numret på provflaskan, med tecken tillagda till början av molekylär-ID-numret på provflaskan, använd alternativet "Infoga tecken".

1. Tryck på rutan till vänster om namnet för att markera den.
2. Tryck på knappen **Redigera** för att redigera informationen.
3. Tryck på rutan "Starttecken" för att öppna knappsatsen.
4. Använd knappsatsen för att infoga tecken som alltid är i början av objektglas-ID-numret.
5. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen.
6. Tryck på **Spara** för att spara informationen om starttecknen eller de infogade tecknen.

Lägg till tecken – Om objektglas-ID-numret är cytologi-ID-numret på provflaskan, med tecken tillagda till slutet av cytologi-ID-numret på provflaskan, använder du alternativet "Lägg till tecken". Om provrörs-ID-numret är molekylär-ID-numret på provflaskan, med tecken tillagda till slutet av molekylär-ID-numret på provflaskan, använd alternativet "Lägg till tecken".

1. Tryck på rutan till vänster om namnet för att markera den.
2. Tryck på knappen **Redigera** för att redigera informationen.
3. Tryck på rutan "Sluttecken" för att öppna knappsatsen.
4. Använd knappsatsen för att infoga tecken som alltid är i slutet av objektglas-ID-numret (eller provrörs-ID-numret).
5. Tryck på **Spara** för att spara informationen om sluttecken eller tillagda tecken.

Hur flask-ID matchar objektglas-ID eller provrörs-ID

Om laboratoriet använder spårbarhetsfunktionen, men inte den valfria objektglasskrivaren eller den valfria provrörsskrivaren, måste användaren ange information som beskriver hur flask-ID-numret är relaterat till objektglas-ID-numret, eller hur flask-ID-numret är relaterat till provrörs-ID-numret, så att processorn har några kriterier för att kontrollera att ID-numren är i rätt format.

1. "Vilken del av flask-ID-numret matchar objektglas-ID-numret?" eller "Vilken del av flask-ID-numret matchar provrörs-ID-numret?"

Hela ID:t – använd detta alternativ om hela flask-ID-numret är en del av objektglas-ID-numret eller provrörs-ID-numret. Tryck på rutan till vänster om namnet för att markera den.

Segment av ID – använd detta alternativ om endast en del av en flask-ID-numret används på objektglas-ID-numret eller provrörs-ID-numret.

- A. Tryck på rutan till vänster om namnet för att markera den.
- B. Tryck på knappen **Redigera** för att redigera informationen. De data som anges i Konfigurera flask-ID föreslås som det segment av flask-ID:t som överensstämmer med objektglas-ID:t eller provrörs-ID:t.
- C. Tryck på knappen **Redigera** för att göra ändringar.
- D. Ange var i flask-ID-numret som segmentet som används på objektglas-ID-numret eller provrörs-ID-numret börjar.

Om utgångspunkten är en viss position i ID-numret på flaskan, till exempel det femte tecknet, använder du inställningen "Starta vid position".

- i. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
- ii. Använd knappsatsen för att ange det nummer som representerar positionen för det tecken som inleder det unika segmentet, t.ex. "5" för det femte tecknet.

Om utgångspunkten för segment av ID på flaskan är ett visst tecken, tryck på triangeln bredvid "Starta vid position" för att se fältet "Starta vid tecken".

- i. Tryck på namnet **Starta vid tecken** för att välja det.
- ii. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
- iii. Använd knappsatsen för att mata in tecknet som inleder ID-numrets unika segment. Detta tecken behandlas som en gräns och inkluderas inte när flask-ID-numrets unika segment används i andra områden av Konfigurera streckkoder.
- iv. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen.

- E. Ange var i flask-ID-numret, segmentet som används på objektglas-ID-numret (eller provrörs-ID-numret) slutar.

Om slutet på segmentet av ID-numret på flaskan alltid har samma antal tecken från startpunkten för segmentet, använd fältet "Segmentlängd".

- i. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
- ii. Använd knappsatsen för att mata in tecknet som inleder ID-numrets unika segment.

Om slutpunkten för segmentet av ID på flaskan är ett visst tecken, tryck på triangeln bredvid "Segmentlängd" för att se fältet "Sluta vid tecken".

- i. Tryck på namnet **Sluta vid tecken** för att välja det.
- ii. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
- iii. Använd knappsatsen för att mata in tecknet som avslutar ID-numrets unika segment. Detta tecken behandlas som en gräns och inkluderas inte när flask-ID-numrets unika segment används i andra områden av Konfigurera streckkoder.
- iv. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen.

- F. Tryck på **Spara** för att spara informationen.



2. "Vilken del av objektglas-ID-numret matchar flask-ID-numret?" eller "Vilken del av provrörs-ID-numret matchar flask-ID-numret?"
- Hela ID:t** – använd detta alternativ om hela objektglas-ID-numret eller hela provrörs-ID-numret är en del av flask-ID-numret. Tryck på rutan till vänster om namnet för att markera den.
- Segment av ID** – använd detta alternativ om endast en del av objektglas-ID-numret eller provrörs-ID-numret används på flask-ID-numret.
- A. Tryck på rutan till vänster om namnet för att markera den.
 - B. Tryck på knappen **Redigera** för att redigera informationen.
 - C. Ange var segmentet som matchar flasketiketten startar i objektglas-ID-numret eller provrörs-ID-numret.

Om utgångspunkten är en viss position i objektglas-ID-numret eller provrörs-ID-numret, såsom det femte tecknet, använder du inställningen "Starta vid position".

- i. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
- ii. Använd knappsatsen för att ange det nummer som representerar positionen för det tecken som inleder det unika segmentet, t.ex. "5" för det femte tecknet.

Om utgångspunkten för segment av objektglas-ID eller provrörs-ID är ett visst tecken, tryck på triangeln bredvid "Starta vid position" för att se fältet "Starta vid tecken".

- i. Tryck på namnet **Starta vid tecken** för att välja det.
- ii. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
- iii. Använd knappsatsen för att mata in tecknet som inleder ID-numrets unika segment. Detta tecken behandlas som en gräns, och detta tecken inkluderas inte när objektglas-ID-numrets eller provrörs-ID-numrets unika segment används i andra områden av Konfigurera streckkoder.
- iv. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen.

D. Ange var segmentet som används på flask-ID-numret slutar i objektglas-ID-numret eller provrörs-ID-numret.

Om slutet på segmentet av ID-numret alltid är samma antal tecken från startpunkten för segmentet använder du fältet "Segmentlängd".

- i. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
- ii. Använd knappsatsen för att mata in tecknet som inleder ID-numrets unika segment. Eftersom processorn kommer att kontrollera att segmentet på objektglas-ID-numret eller provrörs-ID-numret matchar ett segment på flask-ID-numret, måste längden på segmentet vara densamma som flask-ID-numrets segment.

Om slutpunkten för segmentet av ID är ett visst tecken, tryck på triangeln bredvid "Segmentlängd" för att se fältet "Sluta vid tecken".

- i. Tryck på namnet **Sluta vid tecken** för att välja det.
- ii. Tryck på den tomma rutan för att öppna knappsatsen.
- iii. Använd knappsatsen för att mata in tecknet som avslutar ID-numrets unika segment. Detta tecken behandlas som en gräns och inkluderas inte när objektglas-ID-numrets eller provrörs-ID-numrets unika segment används i andra områden av Konfigurera streckkoder.
- iv. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen.

3. Tryck på **Spara** för att spara informationen.

Granska och spara konfigurationen

Sekvensen av steg för konfigurering av flask-ID-numret, för att konfigurera objektglas-ID-numret och för att konfigurera provrörs-ID-numret slutar med skärmen "Granska och spara konfiguration". Använd knappen **Testa konfiguration** för att testa om konfigurationen på ThinPrep Genesis-processorn för flask-ID-numret, objektglas-ID-numret eller provrörs-ID-numret är korrekt för flaskor, objektglas eller provrör som används i laboratoriet.

1. Tryck på knappen **Testa konfiguration**. Skannern på processorn blinkar i rött och kan skanna ett flask-ID-nummer som test.
2. Öppna luckan på processorn och skanna den begärda ID-etiketten, eller ange ID-numret manuellt med hjälp av knappsatsen.
 - Konfigurera flask-ID-sekvensen, om konfigurationen är inställd på att förvänta ett ID-nummer för en flaskas cytologi-ID-nummer och ett andra ID-nummer för flaskans molekyl-ID-nummer, genom att skanna eller ange vart och ett av de två ID-numren.
 - Konfigurera objektglas-ID-sekvensen, för att se en förhandsgranskning av objektglas-ID-numret, genom att skanna eller manuellt ange flaskans cytologi-ID-nummer eller prov-ID-nummer. Om flask-ID-numret är i det format som konfigurerats på processorn visas en grön bock bredvid ID-numret på skärmen. Förhandsvisningen av objektglas-ID-numret visas i objektglas-ID-fältet på skärmen.

Om konfigurationen är inställd på att använda objektglasskrivaren (objektglaset är inte förtryckt) har skärmen Testa konfiguration knappen **Skriv ut**. Med objektglasskrivaren redo och laddad med objektglas, tryck på **Skriv ut** för att skriva ut ett exempel på ett ID-nummer på ett objektglas enligt konfigurationen.

Tryck på **Stäng** för att återgå till skärmen Konfigurera objektglas-ID.
 - Konfigurera provrörs-ID-sekvensen för att se en förhandsgranskning av provrörs-ID-numret, genom att skanna eller manuellt ange flaskans molekylär-ID-nummer eller prov-ID-nummer. Om flask-ID-numret är i det format som konfigurerats på processorn visas en grön bock bredvid ID-numret på skärmen. Förhandsvisningen av provrörs-ID-numret visas i provrörs-ID-fältet på skärmen.

Om konfigurationen är inställd på att använda provrörsskrivaren (provröret är inte förtryckt) har skärmen Testa konfiguration knappen **Skriv ut**. Med provrörsskrivaren redo, tryck på **Skriv ut** för att skriva ut ett exempel på ett ID-nummer på ett provrör enligt konfiguration.

Tryck på **Stäng** för att återgå till skärmen Konfigurera provrörs-ID.
3. Om konfigurationen på processorn nu är lämplig för laboratoriet trycker du på knappen **Spara** för att spara konfigurationen.

Om konfigurationen inte har konfigurerats korrekt på processorn, eller om fel ID-nummer angivits, visas meddelandet "Oväntat ID-nummer" i orange när flask-ID-numret skannas eller matas in. Använd knappen **Tillbaka** för att gå till skärmen för att ändra konfigurationen, eller ange ett ID-nummer från en korrekt flaska.

Konfigurera flask-ID

Under stegen för Konfigurera flask-ID matar användaren in information som beskriver de ID-nummer som används på flasketiketter. Processorn lagrar informationen och använder den under bearbetning och i rapporter.

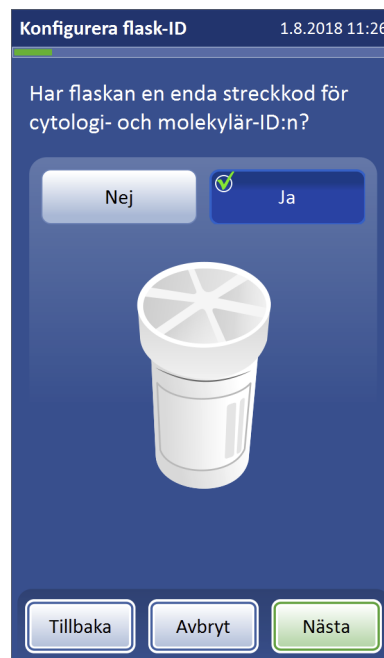
Om laboratoriet använder en enda streckkodsetikett på provflaskan använder sekvensen av steg för konfiguration av flask-ID-numret termen "Prov-ID".

Om laboratoriet använder en streckkodsetikett på provflaska för cytologi och en separat streckkodsetikett på provflaskan för testning från provröret, använder sekvensen av steg för konfiguration av flask-ID termen "Cytologi-ID" och "Molekylär-ID". Processorn uppmanar användaren att konfigurera flask-ID för varje typ av flask-ID som används av processorn.

1. Tryck på knappen **Redigera** i sektionen Konfigurera flask-ID.

Välj **Nej** om en flaska inte har endast en streckkod för både cytologisk och molekylär identifikation.

"Nej" innebär att en flaska har en streckkod för cytologiidentifiering och en separat streckkod för molekylär identifikation.



Välj **Ja** om en flaska använder en streckkod för både cytologisk och molekylär identifikation.

Tryck på **Nästa** för att fortsätta.

Figur 6-58 Konfigurera flask-ID

2. Välj **Nej** eller **Ja** på frågan "Har flaskan en enda streckkod för cytologi- och molekylär-ID:n?" Tryck på **Nästa**.

Om flaskor som ska bearbetas på ThinPrep Genesis-processorn alltid endast har ett enda ID i streckkodsformat hänvisar skärmen och rapporterna till flask-ID-numret som "Prov-ID". Nästa steg för konfiguration av flask-ID-numret är att ange information om streckkodstyper som används på prov-ID-numret på flaskan.


Om flaskor som ska behandlas på ThinPrep Genesis-processorn alltid har en streckkods-ID-etikett för cytologi och en separat streckkods-ID-etikett för molekylär testning, hänvisar skärmen och rapporterna till flask-ID-numret för cytologi som "Cytologi-ID" och flask-ID-numret för molekylär testning som "Molekylär-ID". Nästa steg för konfiguration av flask-ID-numret är att ange information om streckkodstyper som används på cytologi-ID-numret på flaskan, följt av information om det molekylära ID-numret på flaskan.

3. Välj den streckkodstyp som används på flasketiketter i laboratoriet. Se "Välj streckkodstyp för ID" på sidan 6.40. Tryck på **Nästa**.
4. Välj en eller flera egenskaper som är unika för flask ID-numret. Se "Unika egenskaper för ett flask-ID" på sidan 6.41. Tryck på **Nästa**.
5. Granska konfigurationen. Testa konfigurationen genom att trycka på knappen **Testa konfiguration**. Se "Granska och spara konfigurationen" på sidan 6.51. Tryck på **Spara** för att spara flask-ID-konfigurationen.

Om laboratoriet använder en streckkod för cytologi-ID-nummer på flaskor, och en separat streckkod för molekylär-ID-nummer på flaskor, ska steg 3–5 ovan upprepas. Inställningarna för cytologi-ID-numret konfigureras först och sedan inställningarna för molekylär-ID-numret.

Konfigurera objektglas-ID

ThinPrep Genesis-processorn kan konfigureras för att kontrollera att objektglas-ID-numret är baserat på ID-numret på provflaskan. Förhållandet mellan objektglas-ID-numret och ID-numret på flaskan kan anpassas till de metoder som används i laboratoriet. En del av objektglas-ID-numret måste komma från ID-numret på provflaskan, och objektglas-ID-numret kan vara identiskt med ID-numret på provflaskan. Använd funktionen Konfigurera objektglas-ID för att konfigurera och lagra objektglas-ID-konfigurationen på processorn.

1. Tryck på knappen **Redigera** () i avsnittet Konfigurera objektglas-ID. Se Figur 6-55.

Välj **Nej** om objektglasskrivaren i ThinPrep Genesis-systemet kommer att skriva ut objektglas-ID-numret.

Välj **Nej** om ID-numret på objektglaset inte är det samma som cytologi-ID-numret på provflaskan.

Välj **Ja** om objektglas-ID-numret inte skrivs ut av objektglasskrivaren i ThinPrep Genesis-systemet.

Välj **Ja** om ID-numret på objektglaset är det samma som cytologi-ID-numret på provflaskan. Objektglas-ID-numrets och flask-ID-numrets streckkodsformat kan vara olika och ändå representera samma ID-nummer.

Tryck på **Nästa** för att fortsätta.

Figur 6-59 Konfigurera streckkoder – Konfigurera objektglas-ID

2. Välj **Nej** eller **Ja** på frågorna "Är streckkoden redan tryckt på objektglaset?" och "Är objektglas-ID:t identiskt med flaskcytologi-ID:t?" Tryck på **Nästa**.
3. Om streckkoden redan är tryckt på objektglaset är nästa steg att ange information om objektglas-ID-numrets format. Se "Välj streckkodstyp för ID" på sidan 6.40. Tryck på **Nästa**. Om objektglas-ID-numret är identiskt med flaskans cytologi-ID-nummer är nästa steg att granska konfigurationen (steg 5).

Om streckkoden inte redan är tryckt på objektglaset kommer ThinPrep Genesis-systemet att använda typen av objektglas-ID från designinformationen som lagras på processorn. Se "Objektglasetiketter" på sidan 6.26.

4. Om objektglas-ID-numret inte är identiskt med cytologi-ID-numret på provflaskan, beskriv hur objektglas-ID-numret och flask-ID-numret skiljer sig. Se "Objektglas-ID-numrets eller provrörs-ID-numrets utseende" på sidan 6.45 om streckkoden inte redan är tryckt på objektglaset. Se "Hur flask-ID matchar objektglas-ID eller provrörs-ID" på sidan 6.48 om streckkoden redan är tryckt på objektglaset. Tryck på **Nästa**.

5. Granska konfigurationen. Testa konfigurationen genom att trycka på knappen **Testa konfiguration**. Se "Granska och spara konfigurationen" på sidan 6.51. Tryck på **Spara** för att spara objektglas-ID-konfigurationen.

Konfigurera provrörs-ID

ThinPrep Genesis-processorn kan konfigureras för att kontrollera att provrörs-ID-numret är baserat på ID-numret på provflaskan. Förhållandet mellan provrörs-ID-numret och ID-numret på flaskan kan anpassas till de metoder som används i laboratoriet. En del av provrörs-ID-numret måste komma från ID-numret på provflaskan, och provrörs-ID-numret kan vara identiskt med ID-numret på provflaskan. Använd funktionen Konfigurera provrörs-ID för att konfigurera och lagra provrörs-ID-konfigurationen på processorn.

1. Tryck på knappen **Redigera** (✎) i avsnittet Konfigurera provrörs-ID. Se Figur 6-55.

Välj **Nej** om provrörsskrivaren i ThinPrep Genesis-systemet ska skriva ut på provröret.

Välj **Nej** om ID-numret på provröret inte är det samma som molekylär-ID-numret på provflaskan.

Välj **Ja** om provrörs-ID-numret inte skrivs ut av provrörsskrivaren i ThinPrep Genesis-systemet.

Välj **Ja** om ID-numret på provröret är detsamma som molekylär-ID-numret på provflaskan. Provrörs-ID-numrets och flask-ID-numrets streckkodsformat kan vara olika och ändå representera samma ID-nummer.

Tryck på **Nästa** för att fortsätta.

Figur 6-60 Konfigurera streckkoder – Konfigurera provrörs-ID

2. Välj **Nej** eller **Ja** på frågorna "Är streckkoden redan tryckt på provröret?" och "Är provrörs-ID:t identiskt med flaskmolekylär-ID:t?" Tryck på **Nästa**.
3. Om streckkoden redan är tryckt på provröret, är nästa steg att ange information om provrörs-ID-numrets format. Se "Välj streckkodstyp för ID" på sidan 6.40. Tryck på **Nästa**. Om streckkoden inte redan är tryckt på provröret använder ThinPrep Genesis-systemet provrörs-ID-typ från designinformationen som lagras på processorn. Se "Provrörsetiketter" på sidan 6.36.

6

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

- Om provrörs-ID-numret inte är identiskt med molekylär-ID-numret på provflaskan, beskriv hur provrörs-ID-numret och flask-ID-numret skiljer sig. Se "Objektglas-ID-numrets eller provrörs-ID-numrets utseende" på sidan 6.45.
Se "Objektglas-ID-numrets eller provrörs-ID-numrets utseende" på sidan 6.45 om streckkoden inte redan är tryckt på provröret.
Se "Hur flask-ID matchar objektglas-ID eller provrörs-ID" på sidan 6.48 om streckkoden redan är tryckt på provröret.
Tryck på **Nästa**.
- Granska konfigurationen. Testa konfigurationen genom att trycka på knappen **Testa konfiguration**. Se "Granska och spara konfigurationen" på sidan 6.51. Tryck på **Spara** för att spara provrörs-ID-konfigurationen.

Om



Figur 6-61 Knappen Om

Tryck på knappen **Om** för att visa serienumret för ThinPrep Genesis-processorn samt information om programvaruversionen. Informationen visas i flera sekunder och sedan visas skärmen Systeminställningar igen.

Rapporter



Knappen **Rapporter** finns på huvudmenyn.

Figur 6-62 Knappen Rapporter

Gränssnittet Rapporter visar systeminformation i tre former:

- **Flaskrapporter** – visar lyckade eller misslyckade provbearbetningar för varje karusell som bearbetats.
- **Systemhändelser** – en logg över alla systemfel, med undantag för provbearbetningsfel som inte förhindrar processorns drift. Felregistret sparas i tre år. Fel som är äldre än tre år rensas ut.
- **Användningsdetaljer** – anger antalet flaskor som framgångsrikt bearbetats hittills, för cytologiprover enligt sekvenstyp och för molekylärprover.

ThinPrep Genesis-processorn kan spara varje typ av rapport på en USB-enhet i xml-format.



Figur 6-63 Skärmen Rapporter och loggar



Flaskrapporter



Figur 6-64 Knappen Flaskrapporter

Systemet skapar en individuell flaskrapport för varje flaska som bearbetas i systemet.

Skärmen visar en lista över de rapporter som genererats under de senaste åtta veckorna, med den senaste högst upp på listan. Varje rapport har en datum- och tidsstämpel som genereras när satsen avslutas. Bläddra uppåt och nedåt i listan med uppåt- och nedåtriangelknapparna. Se Figur 6-65.

Om du vill söka enligt ID-nummer trycker du på fältet för att ange ID-numret.

Instrumentnamn

Sök enligt datum genom att trycka på knappen **Sök enligt datum**.

Listan visar datum och tid för bearbetning och flask-ID-numret/numren för den/de artikel/artiklar som bearbetats.

Med spårbarhetsfunktionen avaktiverad finns inga flask-ID-nummer i rapporten.

Tryck på en rapport för att visa den.

Använd knappen **Tillbaka** för att återgå till Rapportskärmen.

Använd triangelarna för att bläddra genom listan över systemhändelser.

Använd knappen **Tillbaka till överst** för att återgå till toppen av listan över systemhändelser.

Spara till USB

Datum och tid	Cyt. ID	Mol. ID
9.5.2018 16:51	30155459999105	60169899999249
9.5.2018 16:44	60168459999160	
9.5.2018 16:41		30159929999222
9.5.2018 16:30		30159929999222
9.5.2018 16:24	30155459999191	60169899999242
9.5.2018 16:17	60168459999199	

Exempel med spårbarhet aktiverat

Exempel med spårbarhet avaktiverat

Figur 6-65 Lista över flaskrapporter

Tryck på ett rapportfält för att välja det. Rapporten visas i användargränssnittet. Se Figur 6-66.

Det finns två sätt att söka efter en speciell flaskrapport.

Sök på ID-nummer:

1. Tryck på det tomma fältet "Sök på ID-nummer" för att visa knappsatsen.
2. Ange prov-ID-numret, cytologi-ID-numret eller molekylär-ID-numret från flaskan.
3. Tryck på **Klart** för att stänga knappsatsen och starta sökningen.
4. Flaskrapporten visas i listan. Tryck på rapporten i listan för att öppna den. Om flask-ID-numret inte hittas visas meddelandet "Inga träffar" i orange för flask-ID-numret.

Sök enligt datum då flaskan bearbetas:

1. Tryck på knappen **Sök enligt datum**.
2. Använd uppåt- och nedåtriangelarna för att ange startdatum och slutdatum för sökningen. Begränsa sökningen för flaskor som bearbetats på en enda dag genom att använda samma datum för startdatum och slutdatum. Tryck på **Sök**.
3. Alla flaskor som bearbetades i detta datumintervall visas i listan. Tryck på rapporten i listan för att öppna den. Om fler än en flaska uppfyller sökkriterierna, visas antalet sökresultat i grönt. Om inga flaskor bearbetades i det sökta datumintervallet, visas meddelandet "Inga träffar" i orange för datumintervallet.

Tryck på en post i flaskrapportlistan för att se själva flaskrapporten.

Datum då flaskan bearbetades
Användar-ID, om användaren var inloggad när processen kördes

Cytologidelen av rapporten visar:

- Prov-/cytologi-ID-numret på flaskan
- Objektglas-ID-numret
- Sekvens
- Status

Molekylärdelen av rapporten visar:

- Prov-/molekylär-ID-numret på flaskan
- Provrörs-ID
- Status

Tryck på knappen **Tillbaka till listan** för att återgå till listan över flaskrapporter.

Tid då flaskbearbetningen började och slutade

Provstatus:

Slutförd  = objektglas som behandlats eller alikvot som tagits bort

Slutförd  = Processen avslutades men ett fel upptäcktes under processen.

Misslyckad  = Ett fel stoppade processen efter att flaskan öppnats.

Använd vänster- och högertriangelarna för att bläddra genom den detaljerade vyn av systemhändelser.



Figur 6-66 Flaskrapport, exempel



ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Varje flaskrapport anger:

- Datum och tid då flaskan bearbetades.
- Användar-ID-numret, om användaren var inloggad när processen kördes
- Flask-ID-numret/numren som avlästs från flasketiketten, om spårbarhet var aktiverat när processen kördes
- Objektglas-ID-numret som avlästs från objektglasetiketten, om ett objektglas bearbetades och om spårbarhet var aktiverat när processen kördes
- Provrörs-ID-numret som avlästs från provrörsetiketten, om en aliquot togs bort och om spårbarhet var aktiverat när processen kördes
- Eventuella systemhändelser som inträffat, med händelsekoden och beskrivningen
- Eventuella flaskhändelser som inträffat, med händelsekoden och beskrivningen
- Status "Utförd" eller "Misslyckad"

Stäng en rapport genom att trycka på knappen **Tillbaka till listan**.

Obs! Systemet behåller flaskrapporter i åtta veckor och sedan kasseras de från databasen. Om laboratoriet kräver att rapporterna ska sparas längre tid, planera att spara rapporterna till USB. Se "Användningsdetaljer" på sidan 6.61.

Användningsdetaljer



Figur 6-67 Knappen Användningsdetaljer

Användningsdetaljer 1.8.2018 11:40

Instrumentnamn Instrument: Genesis

Cytologi:

	Lyckat ✓	Fel ✗	Totalt
Gyn	4	0	4
Ej gyn	1	0	1
UroCyte	1	0	1
Totalt	6	0	6

Molekylär:

	Lyckat ✓	Fel ✗	Totalt
Totalt	6	1	7

Lyckat ✓ = Alikvot överfördes från en flaska till ett provrör

Lyckat ✓ = Prover överfördes från en flaska till ett objektglas

Fel ✗ = Prover där processen stoppades efter att flaskan öppnats.

Tillbaka Spara på USB

Använd knappen **Tillbaka** för att återgå till Rapportskärmen.

Spara till USB

Instrumentnamn

Cytologidelen av rapporten visar:

- Sekvenstyper
- Totala antalet flaskor som bearbetas för att behandla ett objektglas.

Den molekulära delen av rapporten visar det totala antalet flaskor som bearbetats för alikvotborttagning.

Totala antalet prover som körts när bearbetning av objektglas initierades

Totala antalet prover som körts, där en alikvot var en artikel som skulle bearbetas

Figur 6-68 Skärmen Användningsdetaljer

Rapporten över användningshistorik räknar samman alla flaskor som bearbetats hittills på ThinPrep Genesis-processorn.

Rapporten över användningshistorik identifierar:

- Datum och tid för rapporten
- Instrumentnamn (om sådant angivits).
- Antalet objektglas som framgångsrikt har bearbetats i cytologidelen av rapporten: Gyn (inkluderar Imager-objektglas), Icke-Gyn och UroCyte.

Obs! En provflaska utan lock räknas med i det "Totala" antalet. Ett objektglas som placerats i fixeringsbadet räknas med i antalet framgångsrikt körda prover.

6

ANVÄNDARGRÄNSSnitt

- Antalet alikvoter som framgångsrikt bearbetats i molekylärdelen av rapporten.
Obs! En provflaska utan lock räknas med i det "Totala" antalet. Slutförandet av alikvotborttagning räknas in i antalet framgångsrikt körda prover.

Systemhändelser



Figur 6-69 Knappen Systemhändelser

Systemhändelserrapporten visar alla fel som har påträffats under provbearbetning, med den senaste överst i listan. En systemhändelse är ett feltilstånd som processorn inte kan återställas från utan åtgärder från användaren. Varje rapport har en datum- och tidsstämpel som genererades i det ögonblick felet uppstod. Bläddra uppåt och nedåt i listan med uppåt- och nedåtriangelknapparna. Välj en rapport genom att trycka på den. Se Figur 6-70.



Figur 6-70 Skärmen Systemhändelser

Listan över systemhändelser omfattar händelsekod, datum och tid då felet inträffade samt användningsantal – en sammanräkning av alla prover som bearbetats i instrumentet vid tiden för händelsen.

Välj en händelse i listan för att visa detaljer. Se Kapitel 9, "Felsökning" för ytterligare information om systemhändelser.



Figur 6-71 Detaljer om systemhändelser

Spara en rapport till USB-minne

Rapporterna kan sparas på ett USB-minne (även kallat USB-sticka, flashminne, minnespinne). Sätt i ett minne i någon av USB-portarna.

Se Figur 1-6 och Figur 2-1 för USB-portlägen på fram- och baksidan av processorn.

Knappen **Spara till USB** finns på sidan Systemhändelser.

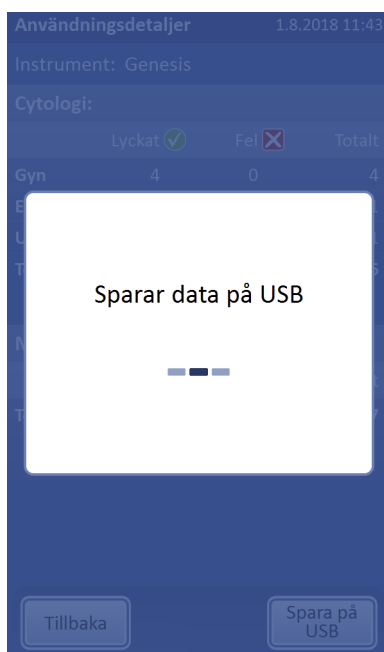
Obs! Systemet kan inte skriva data till ett skrivskyddat USB-minne.

När knappen **Spara till USB** är intryckt sparas rapporterna på processorn omedelbart till USB-enheten som tre XML-filer: systemhändelser, användningsdetaljer och flaskrapporter. Ett bekräftelsemeddelande visas i gränssnittet. Se Figur 6-72.

6

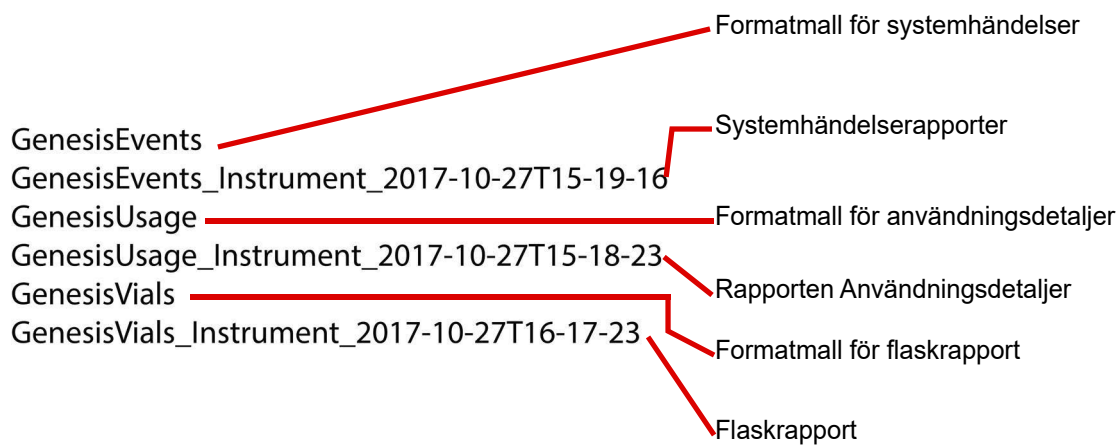
ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Obs! Om systemet upptäcker att mer än en USB-port har ett USB-minne isatt, får du ett meddelande via användargränssnittet där du anmodas att välja vilken port du ska skicka rapporten till.



Figur 6-72 Spara data till USB

Systemet skapar en mapp med titeln GenesisReports på USB-minnet. Alla rapporter sparas i denna mapp. Rapporterna namnges automatiskt enligt konventionen "Rapporttyp – Instrumentnamn – Datum och tid. XML." Detta illustreras nedan. Med varje rapporttyp skapas också en formatmall så att rapporten, när den granskas eller skrivs ut från andra källor, ser ut som rapporten som visas i ThinPrep Genesis-processorns användargränssnitt.



Figur 6-73 Rapporter sparade till USB

Samla in diagnostik



Figur 6-74 Knappen Samla in diagnostik

Funktionen Samla in diagnostik är avsedd för felsökning av processorn av den tekniska supporten på Hologic. Den skapar en zip-fil med loggen över felhistorik samt annan driftsinformation för processorn. Denna är inte tillgänglig för användaren.

Sätt ett USB-minne i en av USB-portarna och tryck på knappen **Samla in diagnostik**.



Figur 6-75 Skärmen Samla in diagnostik

Processorns driftsinformation samlas i en mapp med namnet GenesisLogs på USB-minnet. När det är klart kommer det finnas tre zip-filer i mappen. Dessa kan skickas med e-post till den tekniska supporten på Hologic.



ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Denna sida har avsiktligen lämnats tom

Kapitel 7

Driftsinstruktioner



INTRODUKTION

ThinPrep™ Genesis™-processorn kan användas för att bearbeta ett prov på ett objektglas, för att pipettera en 1 ml-alikvot av provet till ett provrör, och den kan utföra båda processerna på samma prov. Normal processordrift består av att välja objekten som ska bearbetas, ladda tillbehör, starta bearbetning, och ta ut provflaskan och bearbetningsprodukten. Produkten av processen är ett objektglas, ett provrör med en alikvot från provflaskan, eller ett objektglas och ett provrör med en alikvot från provflaskan. Detta avsnitt innehåller anvisningar för användning av ThinPrep Genesis-processorn för var och en av de olika processerna.

En flaskrapport genereras efter att varje flaska bearbetats. Rapporten visar om bearbetningen av varje flaska har lyckats eller misslyckats samt eventuella fel som har uppstått. Rapporten kan visas i användargränssnittet eller sparas som en xml-fil på ett USB-minne.

Detta avsnitt innehåller anvisningar för användning av ThinPrep Genesis-processorn.

Följande avsnitt ingår:

- AVSNITT B:** Valfria instruktioner för kompletterande testning
- AVSNITT C:** Nödvändigt material
- AVSNITT D:** Märk provflaskorna, objektglasen och provrören
- AVSNITT E:** Öppna eller stäng luckan
- AVSNITT F:** Användning av provrörsskrivaren
- AVSNITT G:** Använda objektglasskrivaren
- AVSNITT H:** Ladda fixeringsbadet
- AVSNITT I:** Ladda pipettspetsarna
- AVSNITT J:** Checklista före användning
- AVSNITT K:** Välj processen och starta bearbetning
- AVSNITT L:** Bearbeta ett objektglas på ThinPrep Genesis-processorn
- AVSNITT M:** Ta bort en alikvot från provflaskan på ThinPrep Genesis-processorn
- AVSNITT N:** Ta bort en alikvot från provflaskan och bearbeta ett objektglas på ThinPrep Genesis-processorn
- AVSNITT O:** Avbryt provbearbetning



VALFRIA INSTRUKTIONER FÖR KOMPLETTERANDE TESTNING

Obs! Dessa valfria instruktioner för kompletterande testning beskriver alikvotborttagning utan att använda funktionerna Alikvot eller Alikvot + Objektglas på ThinPrep Genesis-processorn. Använd ThinPrep Genesis-processorn för att ta bort en 1 ml-alikvot från en ThinPrep-provflaska, genom att följa anvisningarna längre fram i detta kapitel.

Testning för vissa sexuellt överförbara infektioner (STI) och humant papillomvirus (HPV) i samband med cytologi kan utföras från ThinPrep-provflaskan. Se anvisningarna från tillverkaren av analysen för fullständiga instruktioner för provtagning, transport, förvaring, beredning och bearbetning med ThinPrep-provflaskan.

Laboratoriepersonalen måste följa de specifika instruktionerna i det här avsnittet för att korrekt avlägsna den önskade alikvotvolymen och förbereda PreservCyt-provflaskan för ThinPrep pap-testet. Denna vägledning måste fortsättningsvis följas för att säkerställa att det inte blir någon motsatt effekt på resultatet för ThinPrep pap-testet.

Eftersom cytologi/HPV-testning och STI-testning riktar sig till olika kliniska frågor är inte alikvotborttagning lämpligt för alla kliniska situationer. Läkare och andra ansvariga för beställning av kliniska tester måste känna till följande:

- Det finns inga bevis för degradering av cytologieresultat vid alikvotborttagning på upp till 4 ml, men det kan inte uteslutas för alla prover. Liksom med alla underprovsteg i anatomisk patologi kan risken för snedfördelning av diagnostiska celler förekomma om de är väldigt sällsynta. Om negativa resultat från provet inte stämmer överens med den kliniska bilden kan ett nytt prov krävas.
- Alikvotborttagning från prover med låg celluläritet kan lämna otillräckligt material i PreservCyt-provflaskan för att beredning av ett objektglas med ThinPrep-pap-test ska lyckas.
- Borttagning av alikvot kan leda till att det inte finns tillräckligt med material i PreservCyt-provflaskan för att kunna utföra kompletterande testning.
- Samprovtagning av separata prover för ThinPrep pap-testet och för STI-test kan övervägas i stället för alikvotborttagning.
- Vid val av samtidig cytologisk och STI-testning ska utföraren ta hänsyn till risk och klinisk anamnes (t.ex. sjukdomens utbredning, patientens ålder, sexuell historik eller graviditet) men också till provets lämplighet (t.ex. exsudat eller blödning) som kan påverka diagnosens pålitlighet.

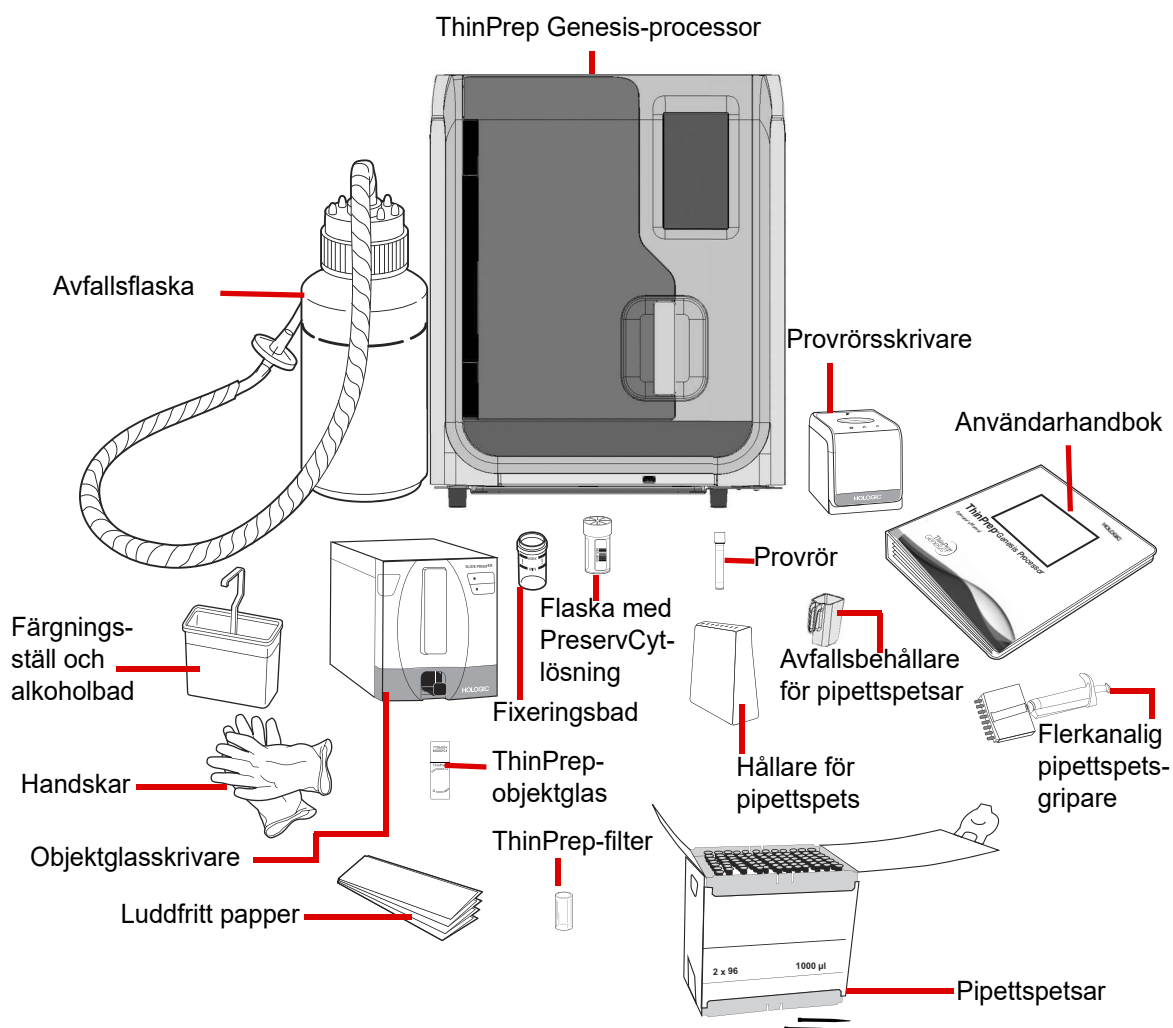
Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2015 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(nr RR-6)) ger kliniska riktlinjer för hantering och behandling av individuella patienter, inklusive användning av Pap-test.

Manuell alikvotborttagning – Pipettera en alikvot (upp till 4 ml) från PreservCyt-provflaskan före användning av ThinPrep Genesis-processorn

Obs! Endast en alikvotvolym får avlägsnas från PreservCyt-provflaskan innan flaskan bearbetas på ThinPrep Genesis-processorn, oavsett alikvotvolymen (största alikvotvolym är lika med 4 ml).

Obs! God laboratoriesed ska följas för att undvika föroreningar i PreservCyt-provflaskan eller alikvoten. Användning av talkfria handskar och en individuellt förpackad pipetteringsanordning för engångsbruk med en aerosolbarriärspets som är korrekt inställd för den volym som ska dras upp och dispensereras rekommenderas. Du bör inte använda serologiska pipetter. För att minska risken för korskontaminering ska alikvotborttagning utföras på ett lämpligt ställe och inte där amplifiering utförs.

1. Följ anvisningarna från tillverkaren av den andra analysen för fullständiga instruktioner för provtagning, transport, förvaring och beredning.
2. Dra upp en alikvot på upp till 4 ml från flaskan med en pipett. Var försiktig så att inte lösningen kontaminerar handskarna. Om lösningen kontaminerar handskarna ska dessa bytas innan du fortsätter med nästa prov.
3. Se anvisningarna från tillverkaren av den andra analysen för fullständiga anvisningar om hur du utför tester på alikvoten.
4. Kassera pipetten enligt lokala och statliga lagar och föreskrifter.
5. Dra med hjälp av en ny pipett upp den mängd oanvänd PreservCyt-lösning från behållaren som motsvarar alikvoten som avlägsnats från flaskan i steg 3.
6. Överför volymen oanvänd PreservCyt-lösning till flaskan från vilken alikvoten avlägsnades i steg 3.
7. Sätt på locket ordentligt. (Linjen på locket och linjen på flaskan ska mötas eller överlappa något.)
8. Kassera pipetten enligt lokala och statliga lagar och föreskrifter.
9. Följ återstående steg i det här kapitlet för att slutföra ThinPrep pap-testet.



Figur 7-1 Nödvändigt material

Skärmen på ThinPrep Genesis-processorn vägleder användaren genom laddningsprocessen. Instruktionerna varierar, beroende på de artiklar som valts att bearbetas. Tabell 7.1 visar vilket material som behövs för varje process på ThinPrep Genesis-processor.

Tabell 7.1 Nödvändigt material för de olika processerna

Nödvändigt material	Cytologibearbetning	Molekylärbearbetning	Cytologi- och molekylärbearbetning
ThinPrep™ Genesis-processor	✓	✓	✓
Flaska med ThinPrep™ PreservCyt-lösning	✓	✓	✓
ThinPrep-filter	✓		✓
ThinPrep-objektglas	✓		✓
Fixeringsbad	✓		✓
Objektglasskrivare	✓ (valfritt)		✓ (valfritt)
Pipettspetsgripare		✓	✓
Pipettspetsar		✓	✓
Provrör		✓	✓
Hållare för pipettspets		✓	✓
Avfallsbehållare för pipettspetsar		✓	✓
Provrörsskrivare		✓ (valfritt)	✓ (valfritt)
Användarhandbok för ThinPrep Genesis-processor	✓	✓	✓
Laboratoriehandskar för engångsbruk	✓	✓	✓
Luddfritt papper	✓	✓	✓
Alkoholbad med färgningsställ för objektglas	✓		✓
Natriumhypokloritlösning (0,5 % lösning)		✓	✓

7 DRIFTSINSTRUKTIONER

Flaskan med ThinPrep™ **PreservCyt-lösning** (flaska) är av plast med en metanolbaserad konserveringslösning som bevarar alla slags kroppsceller. PreservCyt-lösning används för transport, förvaring och bearbetning av cellulära prover.

- PreservCyt-lösning med gynekologiska prover avsedda för ThinPrep Pap-testning ska förvaras mellan 15 °C och 30 °C i högst 6 veckor
- PreservCyt-lösning med ej gynekologiska prover för cytologi ska förvaras mellan 4 °C och 37 °C i högst 3 veckor.

Se Kapitel 3 för ytterligare information om PreservCyt-lösning.

ThinPrep-filtret är en plastcylinder för engångsbruk som är öppen i ena änden och har ett filtermembran fäst vid den andra änden. Filtermembranet har en platt, jämn och porös yta. Porstorleken skiljer sig beroende på bearbetningen. Det finns tre typer av filter för användning på ThinPrep Genesis-processorn:

- ThinPrep Pap-testfilter (ofärgade)
- ThinPrep ej gynekologiska filter (blå)
- ThinPrep UroCyt-filter (gula)

ThinPrep-objektglas är högkvalitativa, förtvättade objektglas av glas med ett definierat screeningområde och en stor yta för märkning. Objektglaset är specifikt utformat för användning i ThinPrep Genesis-processorn. Det finns tre typer av objektglas, beroende på processen:

- ThinPrep-objektglas som används i ThinPrep-processorer är för gynekologisk och icke-gynekologisk provbearbetning.
- ThinPrep avbildningssystemobjektglas för gynekologiska objektglas som sedan avbildas på ThinPrep-avbildningssystemet. (De har förtryckta referensmärken som krävs för avbildningssystemet.)
- ThinPrep UroCyt-objektglas för användning med ThinPrep UroCyt-urinprovsbearbetning. (Objektglaset har ett speciellt definierat cellpunktsområde för bearbetning av urinprover.)

Fixeringsbadet är en plastflaska som användaren fyller med laboratoriealkohol av standardtyp. När ThinPrep-processorn överför celler till objektglaset deponerar den automatiskt objektglaset i fixeringsbadet.

Objektglasskrivaren (valfri) är en anpassad skrivare som utformats för att skriva ut objektglas-ID-nummer på ThinPrep-objektglas. Objektglas-ID-skrivaren är speciellt utformad för användning i ThinPrep-processorn. Se informationen som tillhandahålls med objektglas-ID-skrivaren för ytterligare instruktioner.

Provröret är ett plaströr med en diameter på 12,5 mm och en höjd med locket på ca 91 mm. Det gängade locket på provröret är speciellt utformat för användning med ThinPrep Genesis-processorn. Se instruktionerna som tillhandahålls av provrörstillverkaren för ytterligare information.

Provrörsskrivaren (tillval) är en anpassad skrivare som utformats att skriva ut en ID-etikett på provröret. Provrörsskrivaren är speciellt utformad för användning med ThinPrep Genesis-processorn.

Pipettspetsarna är ledande engångspipettspetsar av plast med ett aerosolbeständigt filter och en aspirationskapacitet på 1 ml.

Avfallsbehållaren för pipettspetsar är en plastbehållare med ett handtag på ena sidan och en magnet i botten. Avfallsbehållaren för pipettspetsar är speciellt utformad för användning med ThinPrep Genesis-processorn.

Material som används i ThinPrep Genesis-processorn levereras av Hologic och är särskilt utformade för ThinPrep Genesis-processorn. Dessa inkluderar flaskor med PreservCyt-lösning, ThinPrep-filter, ThinPrep-objektglas och provrör för alikvoten. Alternativa insamlingsmedia, filter och objektglas har inte validerats av Hologic. Produktens prestanda kan försämrats om tillbehör som inte har validerats av Hologic används. Förbrukat material ska avyttras i enlighet med lokala och statliga lagar och föreskrifter.

Användarhandboken för ThinPrep Genesis-processorn innehåller detaljerad information om ThinPrep Genesis-processorn, t.ex. funktionsprinciper, anvisningar för användning, specifikationer och anvisningar för underhåll. Handboken innehåller också information om lösningar och material som krävs för att preparera objektglaset och för att överföra en 1 ml-alikvot med ThinPrep Genesis-processorn.

Pipettspetsgriparen är en bärbar, manuell pipettspetsgripare med 8 kanaler. Pipettspetsgriparen används tillsammans med ThinPrep™ Genesis™-processorn för att överföra 1 ml-pipettspetsar från deras förpackning till processorn.

Laboratoriehandskar för engångsbruk – talkfria handskar rekommenderas.

Luddfritt papper.

Alkoholbad med ställ för objektglasfärgning och fixeringsalkohol av standardtyp för laboratorier krävs för att bearbeta prover på objektglas.

0,5 % natriumhypokloritlösning behövs för att bereda arbetsytorna innan instrumentets alikvotfunktion används.

AVSNITT D

MÄRK PROVFLASKORNA, OBJEKTGLASEN OCH PROVRÖREN

När spårbarhet är aktiverat på ThinPrep Genesis-processorn, anges flasketikett-ID, provrörsetikett-ID och objektglasetikett-ID i ThinPrep Genesis-processorn, genom att skanna etiketten eller genom manuell inmatning. Skannern på ThinPrep Genesis-processorn kan läsa vissa streckkods- eller OCR-formaterade etiketter. (Se "Konfigurera streckkoder" på sidan 6.38 för inställning av det format som skannern läser.)

När spårbarhet är inställd på "Av" på ThinPrep™ Genesis™-processorn är det viktigt att fästa en flasketikett, en objektglasetikett, eller en provrörsetikett på rätt sätt, men informationen på etiketten används inte av processorn.

Flasketiktens streckkodsformat

Provflaskans streckkodsetikett måste uppfylla de krav som anges i ANSI X3.182 med kvalitetsgrad B eller bättre. Hologic rekommenderar streckkodssymbologi kod 128, 1-D för streckkodsetiketten på provflaskan.

ThinPrep Genesis-processorn stödjer följande typer av 1-D-streckkoder på flasketiketter: Code 39, Code 93, Code 128, Interleaved 2 av 5, Codabar, och EAN/JAN-13.

ThinPrep Genesis-processorn stödjer följande typer av 2-D-streckkoder på flasketiketter: DataMatrix och QR-kod. Det finns två numreringsmönster med 16 siffror som ThinPrep™ Genesis™-processorn inte känner igen som flask-ID för 2-D-streckkoder. Om ditt laboratorium använder en streckkodstyp med 2-D-DataMatrix och ett ID-format med 16 siffror för flask-ID ska flask-ID i formatet 10XXXXXX17XXXXXX eller 01154200455XXXXX inte användas.

Inga OCR-etikettformat får användas.

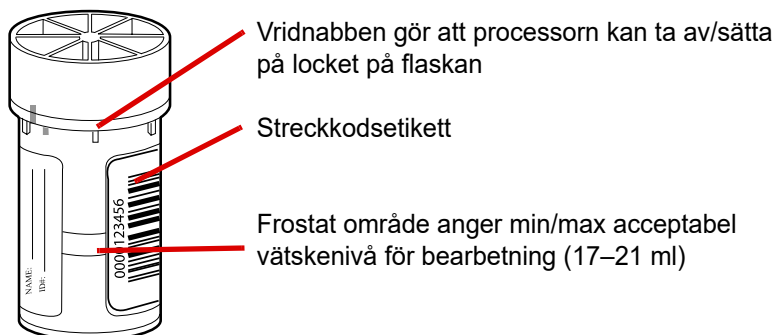
Se Tabell 6.1, "Restriktioner för objektglasetiketter baserat på den använda streckkodssymbologin," på sidan 6.30 för detaljerad beskrivning av begränsningar av ID beroende på det objektglas-ID-format som används. Se Tabell 6.2, "Restriktioner för provrörsetiketter baserat på den använda streckkodssymbologin," på sidan 6.37 för detaljerad beskrivning av begränsningar av ID beroende på provrörs-ID-format som används.

Fästa flasketiketter

Placera flaskans streckkodsetikett vertikalt på PreservCyt™-lösningens etikett. Använd kanten för justering som visas i Figur 7-2. Det kan hända att en böjd etikett inte kan skannas om den förskjuts 10 grader eller mer från vertikalt läge. Sätt inte streckkodsetiketten över patientuppgifterna, andra etiketter eller över vridnabbarna på flaskan. Placera inga etiketter på flasklocket eller på flaskans undersida. Felaktig etikettplacering kan medföra att processorn inte kan läsa streckkoden eller att processorn inte kan ta bort och sätta tillbaka flasklocket.

Den icke-etikettförsedda delen av provflaskan gör att man kan se det frostade bandet som anger maximal/minimal fyllnadsnivå för ett prov som ska bearbetas på processorn. Kontrollera att vätskenivån ligger inom detta intervall.

Kontrollera också att det inte finns främmande föremål i flaskan (t.ex. en bit av provtagningsanordningen eller annat icke-biologiskt material).



Figur 7-2 Provflaska för PreservCyt-lösning

Objektglasskrivare för ThinPrep Genesis-systemet

ThinPrep Genesis-systemet inkluderar ThinPrep Genesis-processorn och den valfria objektglasskrivaren. Detta system kan konfigureras för att skriva ut en anpassad etikett på objektglaset, baserat på prov-ID eller cytologi-ID på flasketiketten. Konfiguration av systemet för utskrift av etiketter bör genomföras som en del av den ursprungliga konfigurationen av processorn innan prover bearbetas. Se "Objektglasetiketter" på sidan 6.26 och "Konfigurera objektglas-ID" på sidan 6.53 för ytterligare information.

Provrörsskrivare för ThinPrep Genesis-systemet

ThinPrep Genesis-systemet inkluderar ThinPrep Genesis-processorn och den valfria provrörsskrivaren. Detta system kan konfigureras för att skriva ut en anpassad etikett på provröret, baserat på prov-ID eller molekylär-ID på flasketiketten. Konfiguration av systemet för utskrift av etiketter bör genomföras som en del av den ursprungliga konfigurationen av processorn innan prover bearbetas. Se "Provrörsetiketter" på sidan 6.36 och "Konfigurera provrörs-ID" på sidan 6.55 för ytterligare information.

Manuellt applicerade objektglasetiketter och provrörsetiketter

Om objektglasskrivaren eller provrörsskrivaren från Hologic inte är tillgänglig kan objektglasetiketter och provrörsetiketter skrivas ut och appliceras för hand.

Etiketter som används till objektglas måste tåla färgning och täckglasmontering och vara xylene-resistenta. När du ska sätta på etiketterna ska du se till att du applicerar dem jämnt på det frostade området på objektglaset utan överhäng eller luftbubblor. Etiketterna ska centreras från sida till sida. OCR- eller streckods-ID måste sitta inom det område som läses av läsaren, se Figur 7-5.

Krav vid märkning av objektglas

När spårbarhet är aktiverat på ThinPrep Genesis-processorn måste ett objektglas vara försett med en etikett med ett accessions-ID som är relaterat till prov-ID-numret eller cytologi-ID-numret på flaskan. Se "Objektglas-ID-numrets eller provrörs-ID-numrets utseende" på sidan 6.45 för mer information.

Objektglasetikettens streckkodsformat

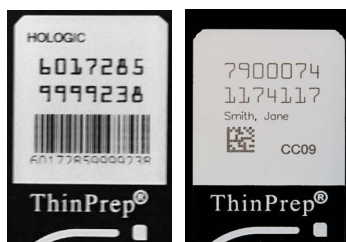
Streckkodsetiketter för objektglas kan vara 1- eller 2-dimensionella. Se Tabell 6.1 på sidan 6.30 för restriktioner. Objektglasetiketter kan skrivas ut och användas eller direkt skrivas ut eller etsas på glaset. Se dock till att kontrasten är tillräcklig så att läsaren kan läsa av etiketten.



Figur 7-3 Exempel på hur streckkoderna ryms på ett ThinPrep-objektglas

OCR-etikettformat för objektglas

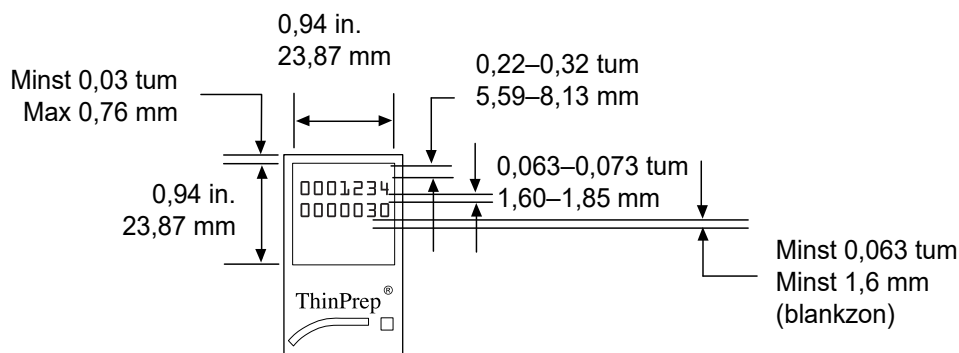
Formatet på OCR-etiketten måste vara 14 tecken långt (där de sista 3 tecknen är kontrolltecken). Se Figur 7-5.



Figur 7-4 Exempel på OCR-etiketter på ett ThinPrep-objektglas

Etikettformat som krävs för objektglas som används med ThinPrep™ avbildningssystemets avbildningsstation

För objektglas för ThinPrep Pap-test som sedan utvärderas med ThinPrep-avbildningssystemets avbildningsstation måste objektglasens etiketter vara i ett OCR-format med 14 tecken, 7 över 7 siffror, där de 3 sista siffrorna är ett CRC-nummer. Typsnittet måste vara 12-punkts OCR-A. Endast siffror, inga bokstäver.



Figur 7-5 OCR-etikettformat för objektglas

Krav vid märkning av provrör

När spårbarhet är aktiverat på ThinPrep Genesis-processorn måste provröret vara försett med en etikett med ett åtkomst-ID som är relaterat till prov-ID-numret eller molekylär-ID-numret på flaskan. Provrörsetiketten måste vara en av de 1-D streckkodssymbologier som stöds (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13 eller Codabar). Se "Objektglas-ID-numrets eller provrörs-ID-numrets utseende" på sidan 6.45 för mer information.

Den översta etiketten på provröret måste vara 56–73 mm från botten av provröret, och etikettens nederdel på provröret måste vara 10–40 mm från botten av provröret.

Om alikvoten i provröret ska användas för ytterligare tester, se anvisningarna från tillverkaren av denna analys för ytterligare information om provrörsetiketter.



ÖPPNA ELLER STÄNG LUCKAN

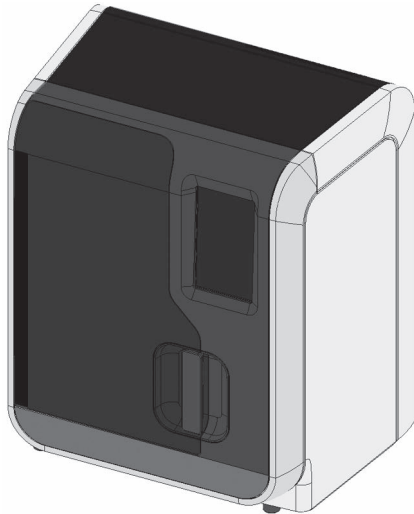
Öppna luckan genom att fatta tag i handtaget och dra upp luckan.

Stäng luckan genom att fatta tag i handtaget och tryck in luckan för att stänga den.

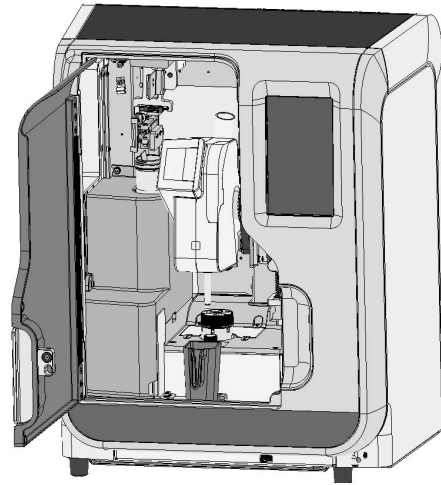
Processorn går inte att använda om luckan är öppen. Luckan får aldrig öppnas när processorn är igång. Om luckan öppnas efter att bearbetningen har börjat kommer sekvensen att avbrytas och ett felmeddelande visas på skärmen. Systemet återställs inte förrän luckan stängs igen.

7

DRIFTSINSTRUKTIONER



Stängd lucka



Öppen lucka

Figur 7-6 Öppning och stängning av luckan

Försiktighet: Öppna inte luckan under pågående bearbetning. Celler kan förloras eller lufttorka under återställningen, beroende på var i en sekvens avbrottet sker.

Försiktighet: Låt inte luckan eller pekskärmen på processorn komma i kontakt med starka lösningsmedel såsom xylene, vilket kan skada ytan på luckan eller pekskärmen.

AVSNITT
F

ANVÄNDNING AV PROVRÖRSSKRIVAREN

Provrörsskrivaren är en tillvalskomponent i ThinPrep Genesis-systemet och installeras av Hologic fältservice.

- En klargrön ljusring runt provrörshållrummet anger att provrörsskrivaren är redo för användning, i ett inaktivt läge, ansluten till ström och ansluten till ThinPrep Genesis-processorn.
- En blekgrön ljusring runt provrörshållrummet anger att provrörsskrivaren har ström, men provrörsskrivaren är inte korrekt ansluten till ThinPrep Genesis-processorn.
- En blå ljusring runt provrörshållrummet anger att laddning och utskrift pågår.
- En röd ljusring runt provrörshållrummet anger att ett fel med provrörsskrivaren har inträffat.

Innan provrörsskrivaren kan användas för att skriva ut ID-nummer på provrörsetiketter, måste kriterier för provrörsetiketten konfigureras i ThinPrep Genesis-processorn. Se "Provrörsetiketter" på sidan 6.36. Provrörsskrivaren används endast för processer som inkluderar alikvotborttagning och endast när spårbarhet är aktiverat på ThinPrep Genesis-processorn.

1. När skärmen på ThinPrep Genesis-processorn uppmanar till detta, placera försiktigt ett oanvänt provöverföringsrör rakt in i provrörshålet på provrörsskrivaren. Provröret sitter ordentligt när folielocket på provröret är jäms med den övre ytan på provrörsskrivaren.

Vidrör inte provrörets folielock. Se till att handskarna inte vidrör folielocket. Följ alla instruktioner som tillhandahållits av provrörstillverkaren för säker hantering av provröret.

Obs! Om någon som helst kontaminering av handskarna med vätska misstänks ska handskarna kasseras och ersättas med ett nytt par för att undvika risk för kontaminering av alikvot eller flaska.

Om någon som helst kontaminering av locket misstänks följer du instruktionerna från provrörstillverkaren.

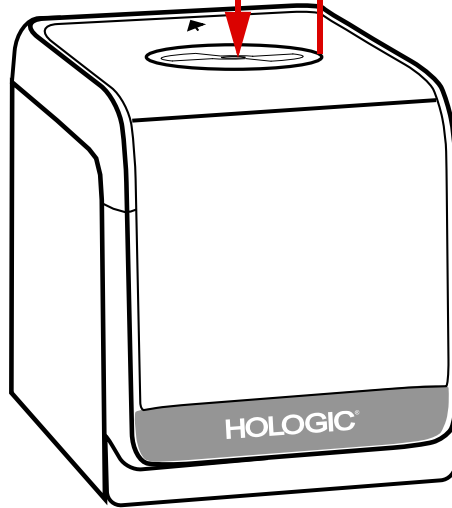
2. Ljusringen runt provrörshålet blir blå tills provrörsskrivaren har skrivit ut ID-numret på provröret.
3. Ljusringen runt provrörshålet återgår till ljus grönt när utskriften är klar. Ta bort provröret från provrörsskrivaren.

Om ett fel uppstår, till exempel om provröret redan har skrivits ut med ett ID-nummer, blir ljuset runt provrörshålet rött. Följ anvisningarna på ThinPrep Genesis-processorns pekskärm för att åtgärda felet.

7

DRIFTSINSTRUKTIONER

För in provröret rakt upp och ned i provrörshålet.



Färgen på ljuset i ringen runt provrörshålet anger status för provrörsskrivaren.

Figur 7-7 Provrörsskrivare

Försiktighet: Använd inte provrörsskrivaren för att skriva ut något annat än termoöverförings-etiketten på provöverföringsrören.

ANVÄNDA OBJEKTGLASSKRIVAREN

Objektglasskrivaren är en tillvalskomponent i ThinPrep Genesis-systemet och installeras av Hologic fältservice.

- En blå lampa på strömknappen och i objektglaskassetten anger att objektglasskrivaren är redo att användas, i ett inaktivt läge, har objektglas i objektglaskassetten, har ett korrekt installerat objektglasskrivarband, är ansluten till ström, och är ansluten till ThinPrep Genesis-processorn.
- Ett blinkande blått ljus i objektglaskassetten indikerar att det inte finns fler objektglas i kassetten eller att ett fel har uppstått som gör att objektglaset inte kan matas fram ur kassetten.
- Ett blått ljus på objektglasutmatningsknappen visar att det finns ett fel så att ett objektglas behöver bytas ut. Tryck på objektglasutmatningsknappen för att mata ut ett objektglas.

Innan objektglasskrivaren kan användas för att skriva ut en objektglasetikett, måste kriterier för objektglasetiketten konfigureras i ThinPrep Genesis-processorn. Se "Objektglasetiketter" på sidan 6.26. Objektglasskrivaren används endast för processer som inkluderar ett objektglas, och endast när spårbarhet är aktiverat på ThinPrep Genesis-processorn.

VARNING: Glas

I instrumentet används objektglas med vassa kanter. Dessutom kan objektglaset ha gått sönder i förpackningen eller på instrumentet. Var försiktig vid hantering av objektglas och vid rengöring av instrumentet.

Ladda objektglas i objektglaskassetten

1. Ta bort objektglaskassetten från objektglasskrivaren genom att fatta tag i kassetten och trycka uppåt och sedan dra ut.
2. Vrid objektglaskassetten så att locket är vänt uppåt. Tryck på fördjupningen nära locket för att frigöra locket. Öppna locket.
3. Öppna ett 100-pack med objektglas. Rikta in 100-paket av objektglas så att glasens märkningsområde är till höger.

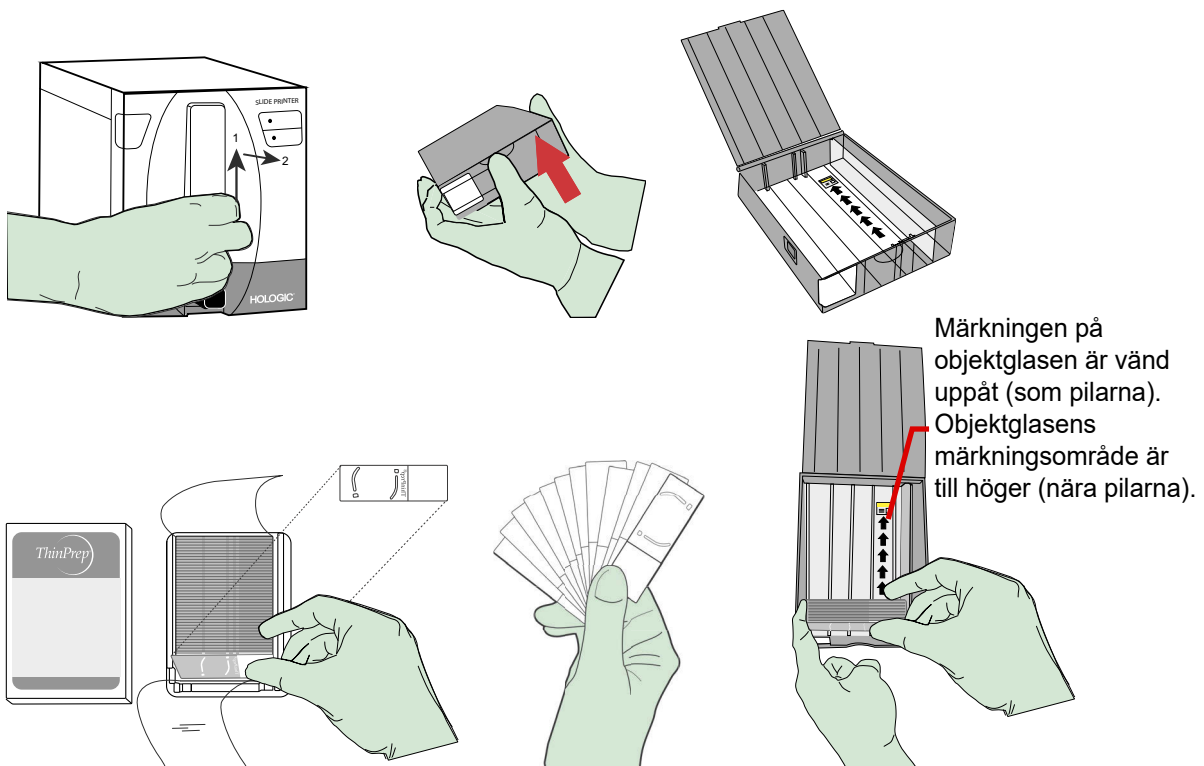
Anmärkning: Ladda objektglaskassetten med den typ av objektglas som motsvarar den provtyp som bearbetas.

Objektglaskassetten har plats för cirka 100 objektglas och för bästa resultat ska den fyllas till hälften eller till en tredjedel.

7

DRIFTSINSTRUKTIONER

4. Överför och separera objektglas.
 - A. Ta på handskar och ta försiktigt upp en grupp objektglas ur paketet. Kläm ihop objektglasen kring märkningsområdet. Använd den andra handen för att stötta objektglasen. Vidrör inte cellpunktsområdet av objektglasets. Om du vill separera objektglas som kan vara statiska kan du överväga att sprida gruppen av objektglas som en solfjäder.
 - B. Placera försiktigt objektglasen i objektglaskassetten.
 - Märkningsändan av objektglasen ska vara i linje med pilarna på insidan av objektglaskassetten.
 - Pilarna på insidan av objektglaskassetten pekar från den undre, omärkta sidan av objektglasen, till den övre, märkta sidan av objektglasen.
 - Fyll objektglaskassetten till mellan hälften och en tredjedel.
 - C. Kontrollera objektglasens placering i objektglaskassetten. Ha alltid handskar på när du hanterar objektglasen.
 - Om några objektglas sitter snett i kassetten, ska du flytta objektglasen med handskar på händerna, så att de sitter korrekt i kassetten.
 - Dra lätt med ett behandskat finger över objektglasen i kassetten för att separera objektglas som sitter ihop. Objektglas som sitter ihop kan hindra objektglasskrivaren från att mata fram ett glas från kassetten.
5. Stäng locket på objektglaskassetten.



Figur 7-8 Ladda ThinPrep-objektglasen i objektglasskrivaren



Ladda objektglaskassetten i objektglasskrivaren

Med objektglas laddade i objektglaskassetten och med locket stängt på objektglaskassetten, skjut in objektglaskassetten i objektglasskrivaren. Öppningen i väggen på objektglaskassetten vetter mot insidan av skrivaren. Pilarna på insidan av objektglaskassetten pekar uppåt. Du kommer att känna och höra ett klick när objektglaskassetten sitter ordentligt. Den blå lampan lyser upp objektglaskassetten när objektglaskassetten sitter ordentligt.

Utskrift av en objektglasetikett

När ThinPrep Genesis-systemet är konfigurerat att skriva ut etiketter med objektglasskrivaren, skrivs ett objektglas ut automatiskt. Ta bort det utskrivna objektglaset från objektglasskrivarens objektglasfack, och ladda det i ThinPrep Genesis-processorn när du uppmanas till detta på pekskärmen.

7

DRIFTSINSTRUKTIONER

AVSNITT H

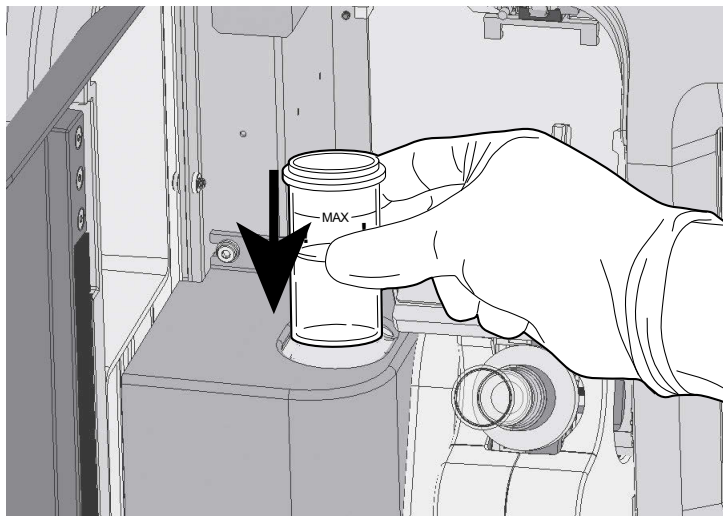
LADDA FIXERINGSBADET

1. Processerna på ThinPrep Genesis-processorn, som överför provceller till ett ThinPrep-objektglas, kräver ett fixeringsbad. Fyll ett fixeringsbad med standardfixeringsalkohol för laboratorier tills vätskenivån är mellan markeringarna för MIN och MAX på flaskan.

Om färgningsprotokollet kräver andra fixeringsmetoder kan fixeringsbadet lämnas tomt eller fyllas med lämpligt fixeringsmedel.

Byt fixeringsmedlet i fixeringsbadet minst dagligen eller senast efter 100 behandlade objektglas, enligt vad som inträffar först.

2. Innan du kör en process som överför provceller till ett ThinPrep-objektglas, placera fixeringsbadet i fixeringsbadhållaren. Den undre delen av badet vilar på basen av hållaren. Se Figur 7-9.



Figur 7-9 Ladda fixeringsbadet

LADDA PIPETTSPETSARNA

Processerna på ThinPrep Genesis-processorn, som pipetterar en aliquot av provflaskan, kräver pipettspetsar. Pipettspets hållaren i ThinPrep™ Genesis™-processorn rymmer upp till åtta 1 ml-pipettspetsar åt gången. Under bearbetning förvaras pipettspets hållaren på ThinPrep™ Genesis™-processorn under ett hölje. Processorn håller reda på antalet pipettspetsar i instrumentet, och skärmen visar när pipettspetsarna i processorn håller på att ta slut. En pipettspets får endast användas en gång och får inte återanvändas.

Försiktighet: Vidrör inte pipettspetsarna, inte ens med handskar på händerna. Använd griparen till att flytta pipettspetsar från deras förpackning till pipettspets hållaren på ThinPrep Genesis-processorn.

Försiktighet: Förvara pipettspetsar så att de hålls rena, täckta och i sin förpackning. Följ alla instruktioner för förvaring och hantering som tillhandahålls av tillverkaren.

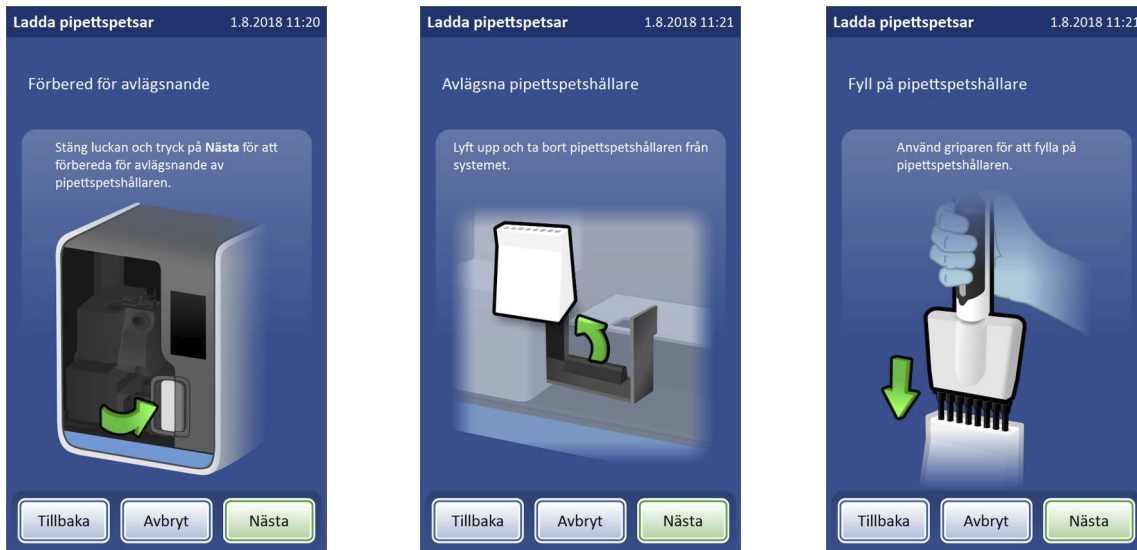
1. För att ladda pipettspetsarna från huvudmenyn på ThinPrep Genesis-processorns display väljer du **Alternativ för Admin**.
2. Välj sedan **Systemunderhåll**. På skärmen Systemunderhåll väljer du **Ladda pipettspetsar**.



Figur 7-10 Knappen Ladda pipettspetsar

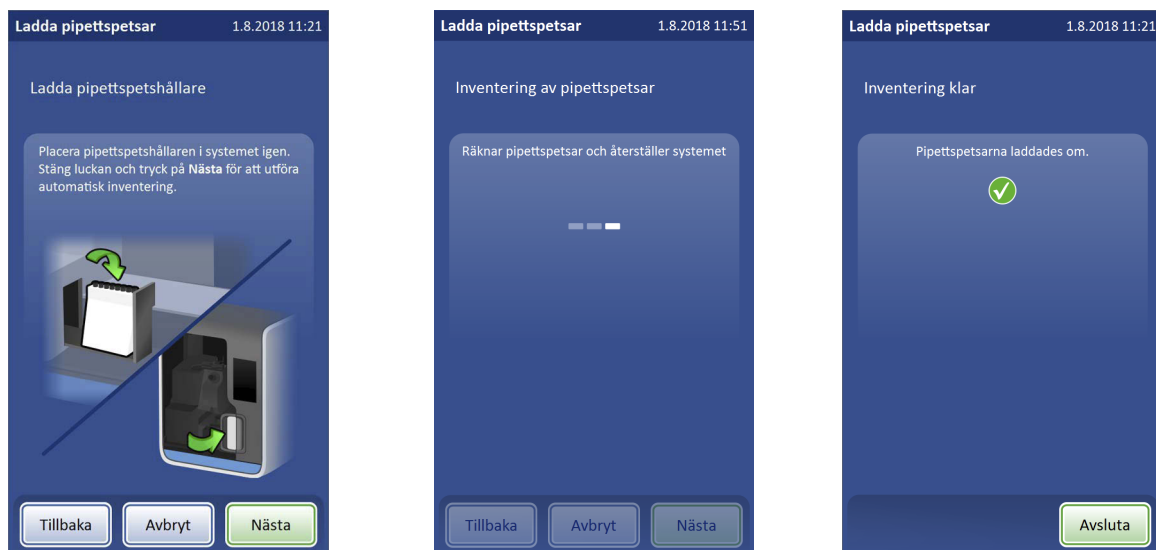
7

DRIFTSINSTRUKTIONER



Figur 7-11 Ladda pipettspetsar i pipettspetsållaren

3. Stäng luckan och tryck på **Nästa** för att förbereda för borttagning av pipettspetsållaren. Processorn skjuter pipettspetsållaren till mitten av processorn för borttagning och laddning.
4. Öppna luckan.
5. Dra pipettspetsållaren rakt uppåt och ta bort den. Tryck på **Nästa**.
6. Använd en pipettspetsgripare för att flytta pipettspetsarna från förpackningen till öppningarna i pipettspetsållaren. Tryck på **Nästa**.
7. Sätt tillbaka pipettspetsållaren i systemet.



Figur 7-12 Sätt tillbaka den laddade pipettspetsållaren

8. Stäng luckan och tryck på **Nästa**. Processorn räknar pipetterna, återställer systemet och returnerar pipettspetshållaren till dess täckta förvaringsutrymme. Meddelandet "Inventering klar" visas.
9. Tryck på **Avsluta** för att återgå till huvudmenyn.

AVSNITT

J

CHECKLISTA FÖRE ANVÄNDNING

Följande tillstånd bör kontrolleras innan ett objektglas prepareras eller innan en alikvot avlägsnas på ThinPrep Genesis-processorn.

- Avfallsflaskan – kontrollera att vätskenivån i flaskan är under fyllningslinjen för MAX-nivå. Se "Töm avfallsflaskan" på sidan 8.13 för tömningsanvisningar.
- Huvudmenyn – Bekräfta att processorn är påslagen och att skärmen visar huvudmenyn. Processorn är i viloläge när huvudmenyn visas. Om huvudmenyn inte visas, följ anvisningarna på skärmen tills den visas. Om strömmen inte är påslagen, följ anvisningarna i "Påslagning av ThinPrep Genesis-system" på sidan 2.4.
- Material som behövs – Ha de material som behövs med korrekt märkning till hands. När spårbarhet är aktiverat på ThinPrep Genesis-processorn förekommer en 5-sekunders tidsperiod mellan skanning av etiketter och uppladdning av tillbehör.
- Engångshandskar – använd alltid handskar och andra skyddskläder för laboratoriebruk vid användning av ThinPrep-processorn.

Obs! När ett prov tillsatts i en flaska med *PreservCyt-lösning*, kallas flaskan fortsättningsvis *PreservCyt-provflaska*.

AVSNITT

K

VÄLJ PROCESSEN OCH STARTA BEARBETNING

ThinPrep Genesis-processorn erbjuder tre processer:

Objektglas: ThinPrep Genesis-processorn överför celler från ett prov till ett objektglas

Alikvot: ThinPrep Genesis-processorn pipetterar en 1 ml-alikvot av provet till ett provrör

Alikvot + Objektglas: ThinPrep Genesis-processorn utför både alikvotborttagningen och objektglasprocessen från samma prov.



Välj de artiklar som ska bearbetas.
("Objektglas" väljs här.)

När processen inkluderar beredning av ett objektglas blir knapparna "Provtyp" tillgängliga. Välj typ av prov som ska användas på objektglaset.



I området "Systemöversikt" visas vilka material som behövs. Processen "Objektglas" är vald i detta exempel.

Tryck på **Påbörja laddning** för att börja ladda artiklar.

Figur 7-13 Huvudmeny: Välj process och provtyp


1. Välj artiklar som ska bearbetas på huvudmenyn: **Objektglas**, **Alikvot** eller **Alikvot + Objektglas**.
2. När processen inkluderar beredning av ett objektglas blir knapparna "Provtyp" tillgängliga. Välj den typ av prov som ska användas för att bereda objektglaset.

Försiktighet: För bästa resultat vid objektglasberedning, använd rätt typ av objektglas, filter och flaska för det prov som ska bearbetas.

Försiktighet: ThinPrep™ Genesis™-processorn lagrar dessa val för användning på efterföljande prov. För att ändra till en annan process eller annan provtyp när huvudmenyn inte visas går du tillbaka till huvudmenyn genom att trycka på knappen **Tillbaka** eller **Avbryt** innan du laddar artiklar.

Obs! När ThinPrep™ Genesis™-processorn är i ett inaktivt läge, kommer instrumentet att pausa regelbundet för att kontrollera systemet. Pauserna kan förekomma så ofta som en gång var tjugonde minut i flera sekunder.

Tabell 7.2 Uppsättningar av prov/filter/objektglas

	ThinPrep		ThinPrep + avbildning	UroCyt
PreservCyt- prov	Gynekologiskt	Ej gynekologiskt	Gynekologiskt	Urin för cytologibearbetning eller med objektglasbaserad molekylär testning som UroVysion-analysen
filter	Ofärgat	Blå	Ofärgat	Gul
Objektglas	Cellpunktståge	Cellpunktståge eller utan ståge	Cellpunktståge med referensmarkeringar	Cellpunktcirkel
				

De material som behövs varierar beroende på vilken artikel som ska bearbetas. "Systemöversikt" på skärmen visar vilka material som behövs för att köra den valda processen.

AVSNITT
L
BEARBETA ETT OBJEKTGLAS PÅ THINPREP™ GENESIS™-PROCESSORN
Ladda processorn

Följande tillbehör måste laddas i processorn för "Objektglas"-processen, som överför celler till ett objektglas:

- PreservCyt-provflaska
- ThinPrep-filter
- ThinPrep-objektglas
- Fixeringsbad (se "Ladda fixeringsbadet" på sidan 7.18 för mer information.)

1. Öppna luckan på ThinPrep™ Genesis™-processorn.

7

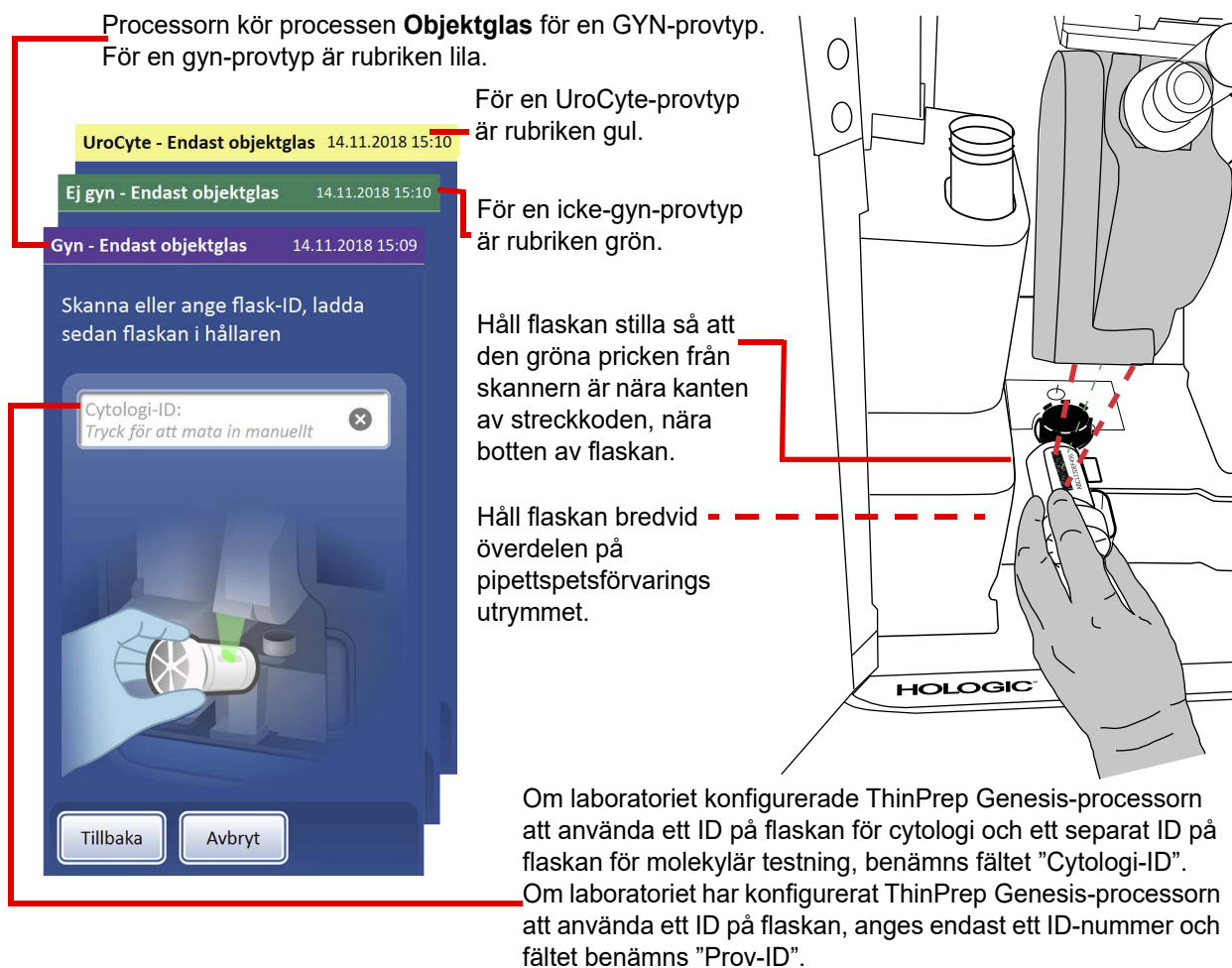
DRIFTSINSTRUKTIONER

2. Ange flask-ID-numret:

Skanna streckkoden på flasketiketten. Håll flaskan ca 7 till 12 cm från streckkodsläsaren och streckkodsetiketten parallellt med skannern. Se Figur 7-14.

Eller ange flask-ID-numret på flasketiketten manuellt med hjälp av knappsatsen och tryck på **Klart**.

Obs! Om spårbarhet är avaktiverat på processorn används inte flask-ID av processorn.

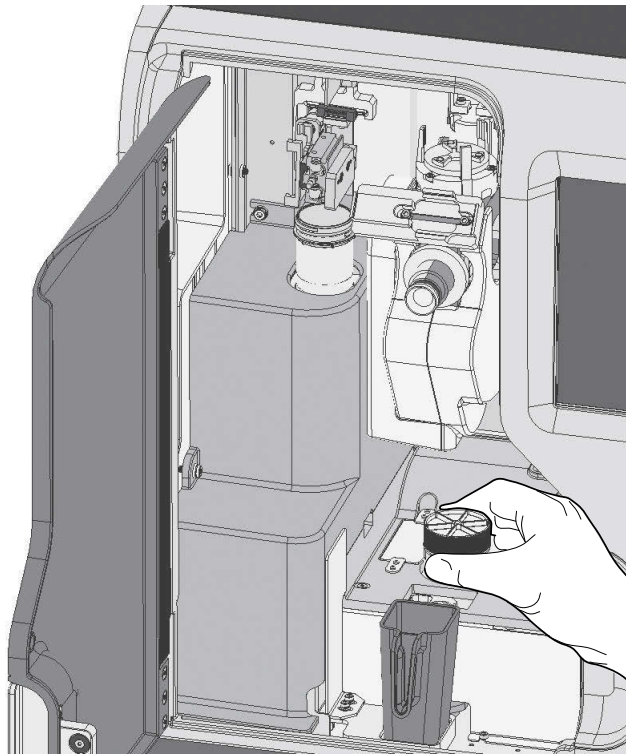


Figur 7-14 Ange flask-ID-numret, streckkodsläsaren visar

3. Placera försiktigt den märkta, tätt förslutna PreservCyt-flaskan med patientprovet i dispersionsbehållaren tills botten av flaskan vilar mot dispersionsbehållarens botten. Se Figur 7-15.

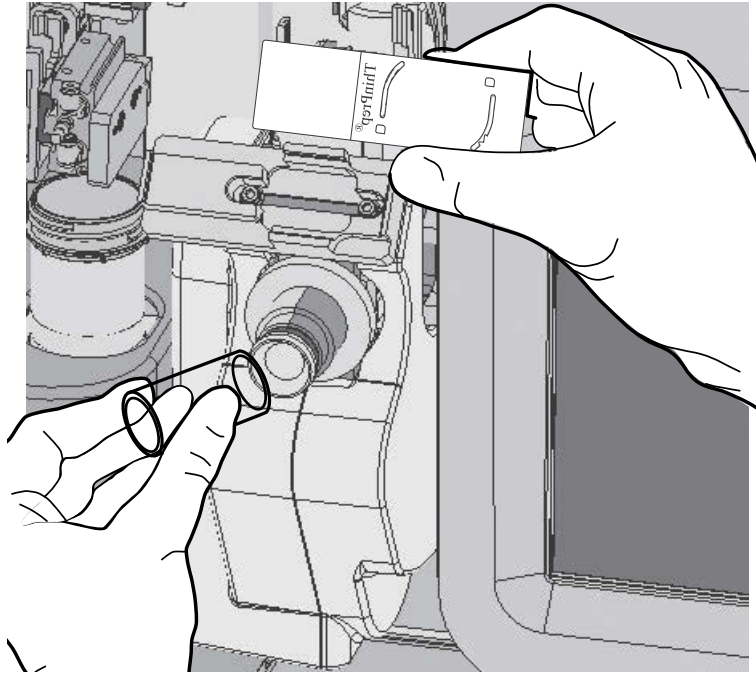
Obs! Om spårbarhet är aktiverat på processorn måste flaskan placeras i hållaren inom fem sekunder efter det att flask-ID har angetts. Om fem sekunders-nedräkningen upphör

innan flaskan är i hållaren ska du följa instruktionerna på skärmen för att skanna flask- ID-numret igen.



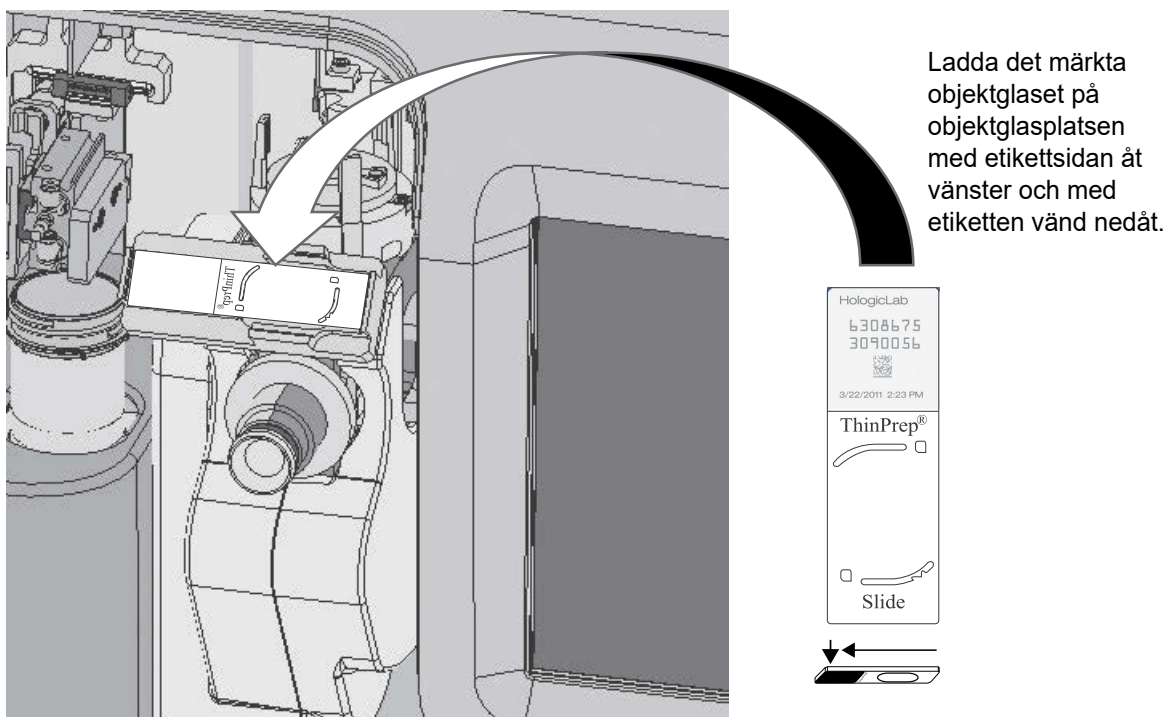
Figur 7-15 Ladda flaskan

Flaskan kommer att sitta löst i dispersionsbehållaren tills bearbetningen startar. Processorn griper automatiskt tag i flaskan och skruvar av locket under bearbetning.



Figur 7-16 Ladda objektglas och filter

4. Om systemet inkluderar den valfria objektglasskrivaren skriver objektglasskrivaren automatiskt ut objektglaset. Se "Objektglasetiketter" på sidan 6.26 och "Konfigurera objektglas-ID" på sidan 6.53 för information om konfiguration.
5. Ladda ett märkt objektglas på objektglasplatsen.
Det är viktigt att ladda objektglaset vänt i rätt riktning så att cellpunkten hamnar i rätt läge på objektglaset. Rikta in objektglaset så att den frostade etikettänden av objektglaset är till vänster och vetter nedåt. Se till att du inte vidrör objektglaset inom det definierade screeningområdet. Placera objektglaset så att det ligger plant på objektglasplatsen.



Figur 7-17 Ladda objektglaset med etikettsidan åt vänster och vänd nedåt

6. Ta ett nytt ThinPrep-filter från lagerbrickan genom att fatta tag i cylinderns sidor.
7. Skjut den öppna änden av filtret på filterproppen.

Försiktighet: Rör aldrig filtermembranet på ThinPrep-filtret.

Försiktighet: För bästa resultat vid objektglasberedning, använd rätt typ av objektglas och filter för det prov som ska bearbetas.


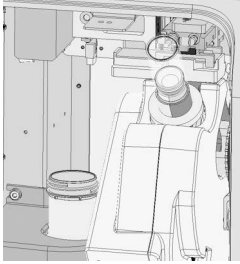
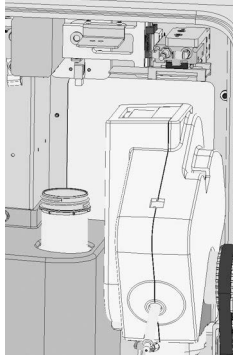

8. Stäng luckan.
9. Tryck på knappen **Fortsätt**.

Obs! Om "Auto-start med luckstängning" är aktiverat startar processen när luckan stängs och knappen **Fortsätt** är inte tillgänglig.

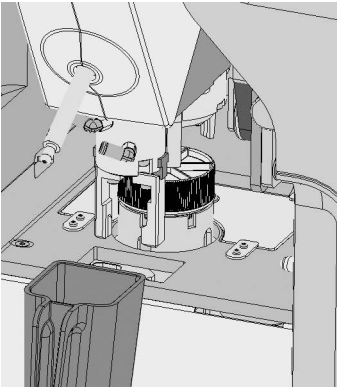
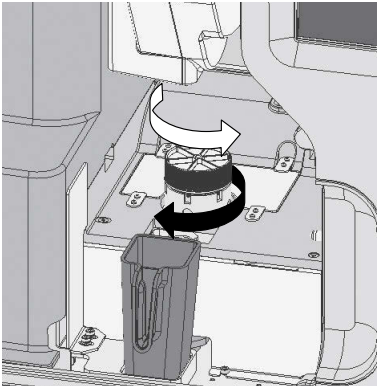
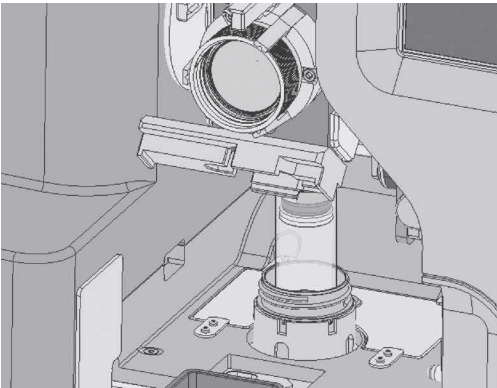
Bearbetning: Objektglas

Det här avsnittet beskriver händelseförloppet i "Objektglas"-processen på ThinPrep Genesis-processorn.

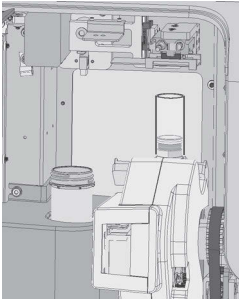
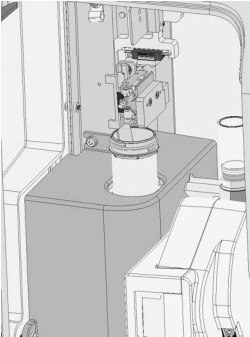
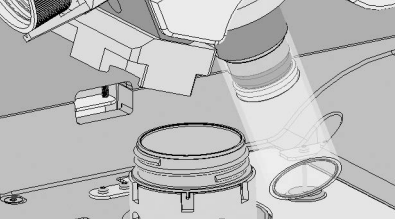
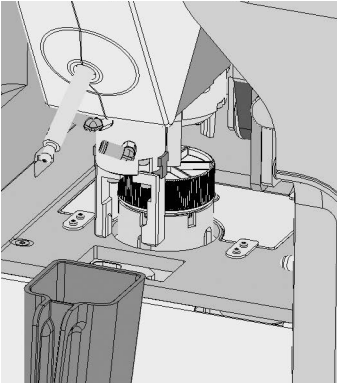
Tabell 7.3 Sekvens av händelser vid bearbetning av ett objektglas

	<p>Knappen Fortsätt trycks ned.</p>
	<p>Kontrollera om det finns ett nytt filter. Hämtar objektglaset från objektglasplatsen. Objektglaset vänds till horisontellt läge och placeras i cellöverföringsstationen. Vrid filtret för att kontrollera att filtret sitter ordentligt i filterproppen.</p>
	<p>Skannar objektglas-ID-numret. Kontrollerar objektglas-ID-numret. Obs! Detta steg förekommer inte om spårbarhet är inaktiverat i processorns inställningar.</p>
	<p>Flyttar objektglaset åt sidan. (Detta objektglas är nu vertikalt.)</p>

Tabell 7.3 Sekvens av händelser vid bearbetning av ett objektglas

	<p>Fattar tag i flaskan och drar åt flasklocket.</p>
	<p>Snurrar flaskan för att blanda innehållet.</p>
	<p>Skrugar av locket på flaskan.</p> <p>Sätter i filtret i flaskan och kontrollerar att vätskenivån är inom min/max.</p> <p>Cellerna samlas in på filtret.</p>

Tabell 7.3 Sekvens av händelser vid bearbetning av ett objektglas

	<p>Celler överförs till objektglaset.</p>
	<p>Överför objektglaset till fixeringsbadet.</p>
	<p>Punkterar filtret.</p>
	<p>Skrivar på locket på flaskan.</p>
<p>Objektglas: <input checked="" type="checkbox"/> Slutförd</p>	<p>Bearbetning slutförd. Låser upp luckan.</p>

Ta bort objektglaset, provet och filtret

1. Efter att meddelandet "Bearbetning slutförd" visas på skärmen, ska du öppna luckan och ta bort fixeringsbadet med objektglaset nedsänkt i fixeringsmedel. Överför objektglaset till ett färgningsställ i ett slutbad som innehåller fixeringslösning av standardtyp.

Obs! Om processorn upptäckte ett tätt prov eller ett utspätt prov under bearbetning, visas ett meddelande på skärmen.

Fixeringsbadet måste avlägnas från hållaren efter varje objektglasbehandling.

Varning: Fixeringsbadet måste avlägnas. Avdunstande alkohol kan utgöra en brandrisk.

Vidrör inte objektglasets yta. Vidrör inte någon vätska i fixeringsbadet eller slutbadet.

Obs! Om någon vätskekontamination av handskar misstänks, ska handskarna kasseras och ersättas med ett nytt par för att undvika risken för kontamination av flaskan.

Se Kapitel 10, "Fixering, färgning och montering av täckglas" för ytterligare information om dessa procedurer.

2. Ta bort provflaskan.
Kassera inte provbehållaren förrän det är säkert att inte ytterligare objektglas behöver framställas från samma prov. Se Kapitel 3, "PreservCyt™- och CytoLyt™-lösningar" för information om kassering av lösningar och förvaring av prover.
 3. Ta bort det använda filtret med en av följande metoder:
 - A. Placera en luddfri trasa runt sidorna av ThinPrep-filtret för att förhindra kontaminering av handskarna när filtret tas bort. Ta bort det använda filtret. Kassera det använda filtret. Använd en ren, luddfri trasa och torka försiktigt filterproppen för att avlägsna eventuell återstående vätska före nästa prov. Kassera den använda trasan.
 - B. Ta bort det använda filtret. Kassera filtret. Använd en ren, luddfri trasa och torka försiktigt filterproppen för att avlägsna eventuell återstående vätska före nästa prov. Kassera den använda trasan. Kassera använda handskar och sätt på ett nytt par handskar före nästa prov.
- Obs!** Kassera det använda filtret med hjälp av lämpliga laboratorieprocedurer. **Ett ThinPrep-filter får endast användas en gång och får inte återanvändas.**
4. Laddningsprocessen är klar att starta för nästa prov.



TA BORT EN ALIKVOT FRÅN PROVFLASKAN PÅ THINPREP GENESIS-PROCESSORN

Ladda processorn

Följande tillbehör måste laddas i processorn för "Alikvot"-processen, vilket avlägsnar en 1-ml alikvot från provet:

- PreservCyt-provflaska
- Pipettspets (Processorn lagrar upp till åtta pipettspetsar. Pipettspetsarna behöver endast laddas när dessa åtta har använts.)
- Provrör
- Avfallsbehållare för pipettspetsar

1. Förbered arbetsområdet, laboriebänken och/eller vagnen.
 - A. Sätt på rena handskar.
 - B. Torka arbetsytorna med 0,5 % natriumhypokloritlösning. (Använd avjoniserat vatten för att späda en natriumhypokloritlösning på 5–7 % (0,7–1,0 M). En beredd sats av natriumhypokloritlösning på 0,5 % är effektiv i 1 vecka om den förvaras på rätt sätt.)
 - C. Låt natriumhypokloritlösningen ha kontakt med arbetsytorna i minst 1 minut och skölj därefter med vatten. Torka av ytorna med hushållspapper.
 - D. Täck bänken med rena, plasttäckta, absorberande laboriebänkskydd.
2. Öppna luckan på ThinPrep™ Genesis™-processorn.
3. Ange flask-ID-numret:

Skanna streckkoden på flasketiketten. Håll flaskan ca 7 till 12 cm från streckkodsläsaren och streckkodsetiketten parallellt med skannern. Se Figur 7-14.

Eller ange flask-ID-numret på flasketiketten manuellt med hjälp av knappsatsen och tryck på **Klart**.

Obs! Om spårbarhet är avaktiverat på processorn används inte flask-ID av processorn.
4. Placera försiktigt den märkta, tätt förslutna PreservCyt-flaskan med patientprovet i dispersionsbehållaren tills botten av flaskan vilar mot dispersionsbehållarens botten. Se Figur 7-16.

Obs! Om spårbarhet är aktiverat på processorn måste flaskan placeras i hållaren inom fem sekunder efter det att flask-ID har angetts. Om fem sekunders-nedräkningen upphör innan flaskan är i hållaren, ska du följa instruktionerna på skärmen för att ange flask-ID-numret igen.

Flaskan kommer att sitta löst i dispersionsbehållaren tills bearbetningen startar. Processorn griper automatiskt tag i flaskan och skruvar av locket under bearbetning.

5. Om systemet inkluderar den valfria provrörsskrivaren, skriver provrörsskrivaren automatiskt ut på röret. Se "Provrörsetiketter" på sidan 6.36 och "Konfigurera provrörs-ID" på sidan 6.55 för information om konfiguration.

6. Ange provrörs-ID:

Skanna streckkoden eller ange provrörs-ID manuellt på provrörsetiketten. Håll provröret ca 7 till 12 cm från streckkodsläsaren, med streckkodsetiketten parallell med skannern.

Eller ange provrörs-ID-numret på provrörsetiketten manuellt med hjälp av knappsetsen och tryck på **Klart**.

Obs! Om spårbarhet är avaktiverat på processorn används inte provrörs-ID av processorn.

Placera det märkta provröret med lock i provhållaren tills provrörets botten vilar på provrörshållarens bas.

Vidror inte provrörets folielock. Se till att handskarna inte vidror folielocket. Följ alla instruktioner som tillhandahållits av provrörstillverkaren för säker hantering av provröret.

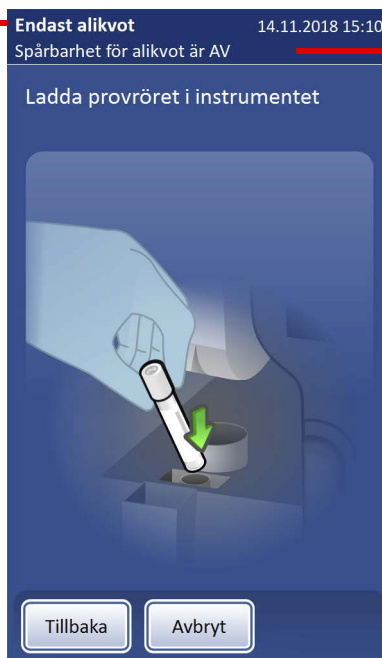
Obs! Om någon som helst kontaminering av handskarna med vätska misstänks ska handskarna kasseras och ersättas med ett nytt par för att undvika risk för kontaminering av alikvot eller flaska.

Om någon som helst kontaminering av locket misstänks följer du instruktionerna från provrörstillverkaren.

Obs! Om spårbarhet är aktiverat på processorn måste provröret placeras i hållaren inom fem sekunder efter det att provrörs-ID har angetts. Om fem sekunders-nedräkningen upphör innan provröret är i hållaren, ska du följa instruktionerna på skärmen för att ange provrörs-ID-numret igen.

Processorn griper automatiskt tag i provröret och tar av locket under bearbetning.

Processorn kör
processen **Alikvot**.



Obs! I detta exempel använder laboratoriet inte spårbarhet för flaskor och provrör.

Detta meddelande visas inte om spårbarhet är aktiverad, och processorn kräver att ID-nummer anges.

Figur 7-18 Ladda provröret

7. Stäng luckan.


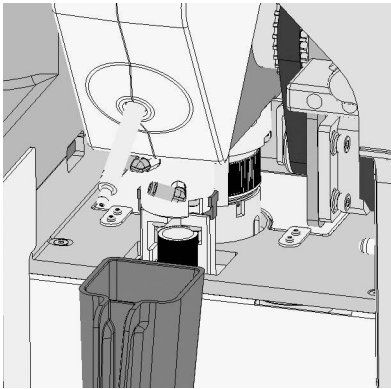
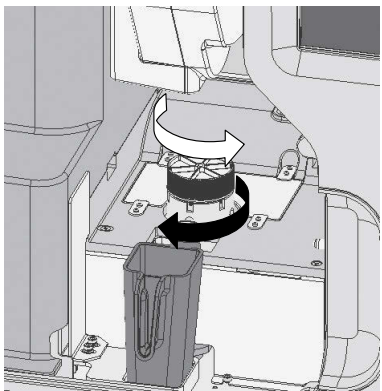
8. Tryck på knappen **Fortsätt**.

Obs! Om "Auto-start med luckstängning" är aktiverat startar processen när luckan stängs och knappen **Fortsätt** är inte tillgänglig.

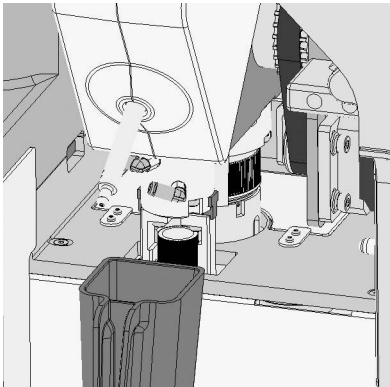
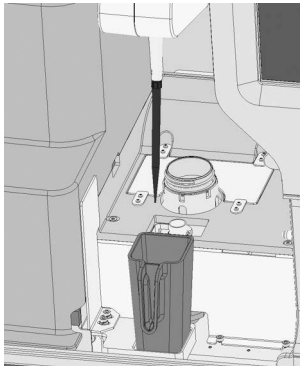
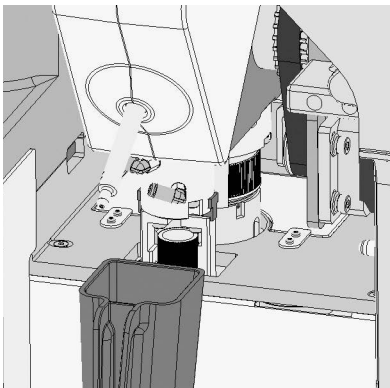
Bearbetning: Alikvot

Det här avsnittet beskriver händelseförloppet i "Alikvot"-processen på ThinPrep Genesis-processorn.

Tabell 7.4 Sekvens av händelser vid borttagning av alikvot

	<p>Knappen Fortsätt trycks ned.</p>
	<p>Fattar tag i flaskan och provröret och flasklocket och provrörslocket dras åt.</p>
	<p>Snurrar flaskan för att blanda innehållet.</p>

Tabell 7.4 Sekvens av händelser vid borttagning av alikvot

	<p>Skrivar av locket på flaskan och locket på provröret tas bort.</p> <p>Hämtar den första tillgängliga pipettspetsen från pipettspetsförvaringsutrymmet.</p> <p>Pipettspetsen förs in i flaskan och instrumentet kontrollerar att vätskenivån är inom min/max.</p> <p>Vätskan aspireras i pipettspetsen. Flyttar pipettspetsen till provröret. Dispenserar vätskan i provröret. Pipettens noggrannhet för levererad volym är 1 ml +/- 4 % och pipetten dispenserar inom 2 % CV.</p>
	<p>Matar ut den använda spetsen i avfallsbehållaren för pipetter.</p>
	<p>Sätter tillbaka locket på provröret. Skrivar på locket på flaskan.</p>
<p>Alikvot: <input checked="" type="checkbox"/> Slutförd</p>	<p>Bearbetning slutförd. Låser upp luckan.</p>



Ta bort provröret, provet och pipettspetsavfallet

1. Efter att meddelandet "Bearbetning slutförd" visats på skärmen öppnar du luckan och tar bort provröret som innehåller alikvoten från patientprovet. Vidrör inte provrörets folielock. Se till att handskarna inte vidrör folielocket. Följ alla instruktioner som tillhandahållits av provrörstillverkaren för säker hantering av provröret.
Obs! Om någon som helst kontaminering av handskarna med vätska misstänks ska handskarna kasseras och ersättas med ett nytt par för att undvika risk för kontaminering av alikvot eller flaska.
2. Ta bort provflaskan. Kassera inte provflaskan förrän det är säkert att ett objektglas inte behövs. Se Kapitel 3, "PreservCyt™- och CytoLyt™-lösningar" för information om kassering av lösningar och förvaring av prover.
3. Håll avfallsbehållaren för pipettspetsar i dess handtag. Ta bort avfallsbehållaren för pipettspetsar. Vidrör inte pipettspetsen. Vidrör inte insidan av avfallsbehållaren för pipettspetsar. Kassera pipettspetsar i enlighet med alla tillämpliga standarder. En pipettspets får endast användas en gång och får inte återanvändas.
Obs! Om någon som helst kontaminering av handskarna med vätska misstänks ska handskarna kasseras och ersättas med ett nytt par för att undvika risk för kontaminering av alikvot eller flaska.
4. Laddningsprocessen är klar att starta för nästa prov.

AVSNITT N

TA BORT EN ALIKVOT FRÅN PROVFLASKAN OCH BEARBETA ETT OBJEKTGLAS PÅ THINPREP GENESIS-PROCESSORN

Följande tillbehör måste laddas i processorn för "Alikvot + Objektglas"-processen, som avlägsnar en 1 ml-alikvot från provet och överför celler till ett objektglas:

- PreservCyt-provflaska
- ThinPrep-filter
- ThinPrep-objektglas
- Fixeringsbad
- Pipettspets (Processorn lagrar upp till åtta pipettspetsar. Pipettspetsarna behöver endast laddas när dessa åtta har använts.)
- Provrör
- Avfallsbehållare för pipettspetsar

1. Förbered arbetsområdet, laboratoriebanken och/eller vagnen.
 - A. Sätt på rena handskar.
 - B. Torka arbetsytorna med 0,5 % natriumhypokloritlösning. (Använd avjoniserat vatten för att späda en natriumhypokloritlösning på 5–7 % (0,7–1,0 M). En beredd sats av natriumhypokloritlösning på 0,5 % är effektiv i 1 vecka om den förvaras på rätt sätt.)
 - C. Låt natriumhypokloritlösningen ha kontakt med arbetsytorna i minst 1 minut och skölj därefter med vatten. Torka av ytorna med hushållspapper.
 - D. Täck bänken med rena, plasttäckta, absorberande laboratoriebankskydd.
2. Öppna luckan på ThinPrep™ Genesis™-processorn.
3. Skanna streckkoden eller ange flask-ID manuellt på flasketiketten.

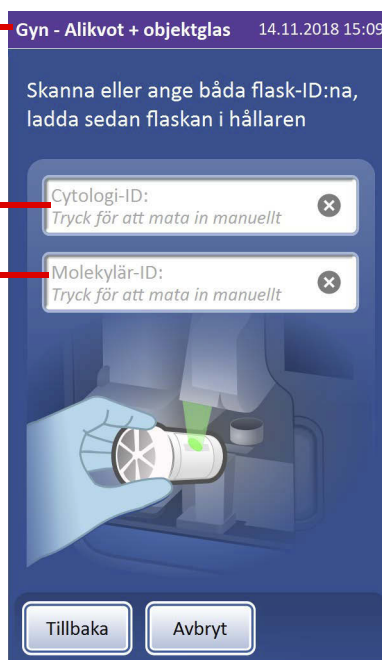
Om ThinPrep Genesis-processorn är konfigurerad att använda separata ID-nummer för cytologi-ID och molekylär-ID, måste varje ID-nummer skannas eller anges, i valfri ordning. Håll flaskan ca 7 till 12 cm från streckkodsläsaren och streckkodsetiketten parallellt med skannern. Se Figur 7-14.

Eller ange flask-ID-numret på flasketiketten manuellt med hjälp av knappsatsen och tryck på **Klart**.

Obs! Om spårbarhet är avaktiverat på processorn används inte flask-ID av processorn.

Processorn kör processen **Alikvot + Objektglas** för en GYN-provtyp.

Om laboratoriet konfigurerade ThinPrep Genesis-processorn att använda ett ID på flaskan för cytologi och ett separat ID på flaskan för molekylär testning, ska båda ID-numren anges på flaskan.



Om laboratoriet har konfigurerat ThinPrep Genesis-processorn att använda ett ID på flaskan, anges endast ett ID-nummer och fältet benämns "Prov-ID".

Figur 7-19 Ange det flask-ID, cytologi-ID och molekylär-ID som visas



DRIFTSINSTRUKTIONER

4. Placera försiktigt den märkta, tätt förslutna PreservCyt-flaskan med patientprovet i dispersionsbehållaren tills botten av flaskan vilar mot dispersionsbehållarens botten. Se Figur 7-15.

Obs! Om spårbarhet är aktiverat på processorn måste flaskan placeras i hållaren inom fem sekunder efter det att flask-ID har angetts. Om fem sekunders-nedräkningen upphör innan flaskan är i hållaren, ska du följa instruktionerna på skärmen för att ange flask-ID-numret igen.

Flaskan kommer att sitta löst i dispersionsbehållaren tills bearbetningen startar. Processorn griper automatiskt tag i flaskan och skruvar av locket under bearbetning. Se Figur 7-16.

5. Om systemet inkluderar den valfria provrörsskrivaren, skriver provrörsskrivaren automatiskt ut på röret. Se "Provrörsetiketter" på sidan 6.36 och "Konfigurera provrörs-ID" på sidan 6.55 för information om konfiguration.
6. Om systemet inkluderar den valfria objektglasskrivaren skriver objektglasskrivaren automatiskt ut objektglaset. Se "Objektglasetiketter" på sidan 6.26 och "Konfigurera objektglas-ID" på sidan 6.53 för information om konfiguration.
7. Skanna streckkoden eller ange provrörs-ID manuellt på provrörsetiketten.

Obs! Om spårbarhet är avaktiverat på processorn används inte provrörs-ID av processorn.

8. Placera det märkta provröret med lock i provhållaren tills provrörets botten vilar på provrörshållarens bas.

Vidrör inte provrörets folielock. Se till att handskarna inte vidrör folielocket. Följ alla instruktioner som tillhandahållits av provrörstillverkaren för säker hantering av provröret.

Obs! Om någon som helst kontaminering av handskarna med vätska misstänks ska handskarna kasseras och ersättas med ett nytt par för att undvika risk för kontaminering av aliquot eller flaska.

Om någon som helst kontaminering av locket misstänks följer du instruktionerna från provrörstillverkaren.

Obs! Om spårbarhet är aktiverat på processorn måste provröret placeras i hållaren inom fem sekunder efter det att provrörs-ID har angetts. Om fem sekunders-nedräkningen upphör innan provröret är i hållaren, ska du följa instruktionerna på skärmen för att ange provrörs-ID-numret igen.

Processorn griper automatiskt tag i provröret och tar av locket under bearbetning. Se Figur 7-18.

9. Ladda ett märkt objektglas på objektglasplatsen.
Det är viktigt att ladda objektglaset vänt i rätt riktning så att cellpunkten hamnar i rätt läge på objektglaset. Rikta in objektglaset så att den frostade etikettänden av objektglaset är till vänster och vetter nedåt. Se till att du inte vidrör objektglaset inom det definierade screeningområdet. Placera objektglaset så att det ligger plant på objektglasplatsen. Se Figur 7-17.
10. Ta ett nytt ThinPrep-filter från lagerbrickan genom att fatta tag i cylinderns sidor.
11. Skjut den öppna änden av filtret på filterproppen.

Försiktighet: Rör aldrig filtermembranet på ThinPrep-filtret.

Försiktighet: För bästa resultat vid objektglasberedning, använd rätt typ av objektglas och filter för det prov som ska bearbetas.

12. Stäng luckan.

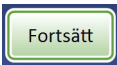
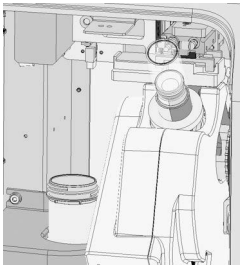
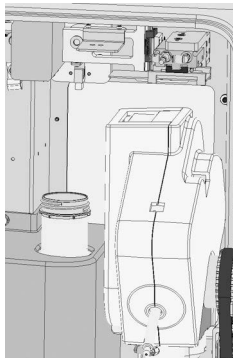
13. Tryck på knappen **Fortsätt**.

Obs! Om "Auto-start med luckstängning" är aktiverat startar processen när luckan stängs och knappen **Fortsätt** är inte tillgänglig.

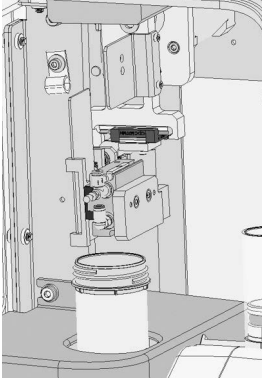
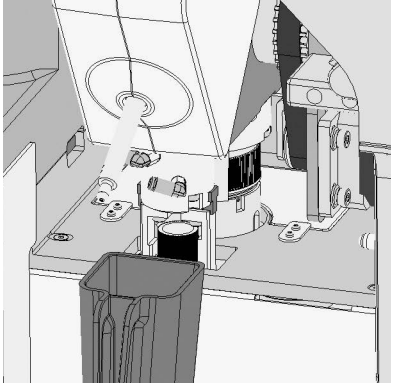
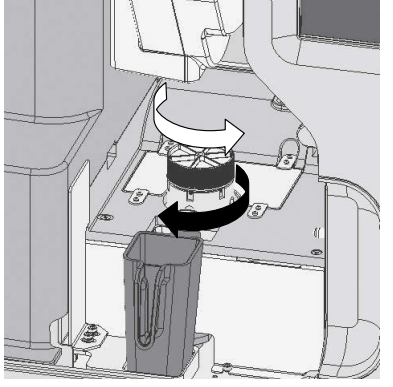
Bearbetning: Alikvot + Objektglas

Det här avsnittet beskriver händelseförloppet i "Alikvot + Objektglas"-processen på ThinPrep Genesis-processorn.


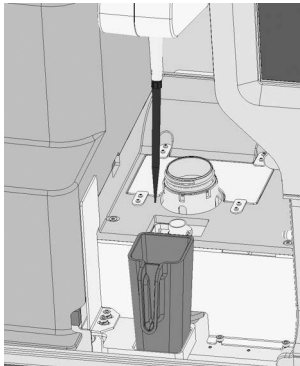
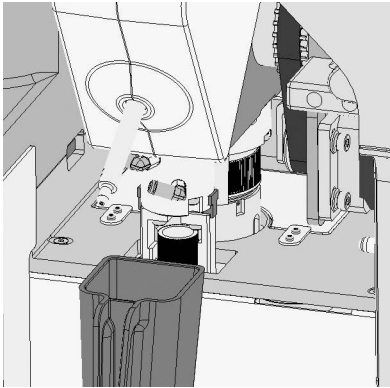
Tabell 7.5 Sekvens av händelser vid bearbetning av Alikvot + Objektglas

	<p>Knappen Fortsätt trycks ned.</p>
	<p>Kontrollera om det finns ett nytt filter. Hämtar objektglaset från objektglasplatsen. Objektglaset vänds till horisontellt läge och placeras i cellöverföringsstationen. Vrid filtret för att kontrollera att filtret sitter ordentligt i filterproppen.</p>
	<p>Skannar objektglas-ID-numret. Kontrollerar objektglas-ID-numret. Obs! Detta steg förekommer inte om spårbarhet är inaktiverat i processorns inställningar.</p>

Tabell 7.5 Sekvens av händelser vid bearbetning av Alikvot + Objektglas

	<p>Flyttar objektglaset åt sidan. (Detta objektglas är nu vertikalt.)</p>
	<p>Fattar tag i flaskan och provröret och flasklocket och provrörslocket dras åt.</p>
	<p>Snurrar flaskan för att blanda innehållet.</p>

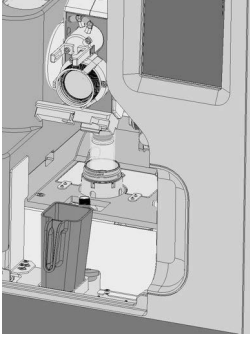
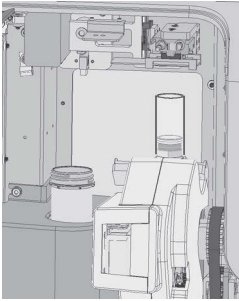
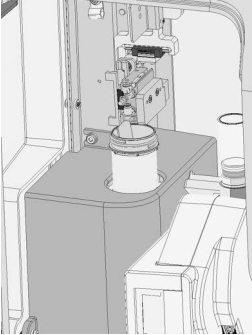
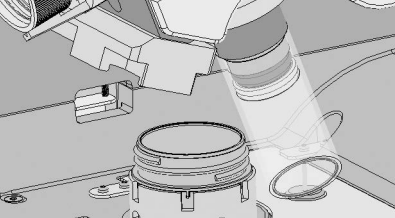
Tabell 7.5 Sekvens av händelser vid bearbetning av Alikvot + Objektglas

	<p>Skrivar av locket på flaskan och locket på provröret tas bort.</p> <p>Hämtar den första tillgängliga pipettspetsen från pipettförvaringsutrymmet.</p> <p>Pipettspetsen förs in i flaskan och instrumentet kontrollerar att vätskenivån är inom min/max.</p> <p>Vätskan aspireras i pipettspetsen. Flyttar pipettspetsen till provröret. Dispenserar vätskan i provröret. Pipettens noggrannhet för levererad volym är 1 ml +/- 4 % och pipetten dispenserar inom 2 % CV.</p>
	<p>Matar ut den använda spetsen i avfallsbehållaren för pipetter.</p>
	<p>Sätter tillbaka locket på provröret.</p>

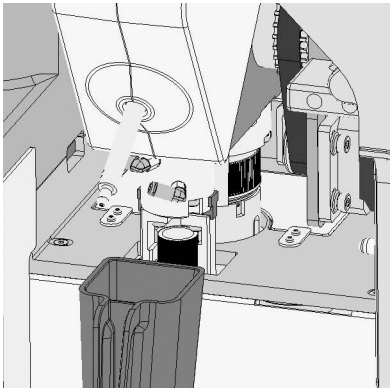
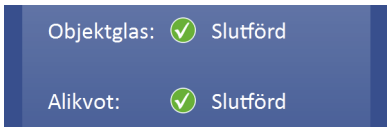
7

DRIFTSINSTRUKTIONER

Tabell 7.5 Sekvens av händelser vid bearbetning av Alikvot + Objektglas

	<p>Sätter i filtret i flaskan och kontrollerar att vätskenivån är inom min/max.</p> <p>Cellerna samlas in på filtret.</p>
	<p>Celler överförs till objektglaset.</p>
	<p>Överför objektglaset till fixeringsbadet.</p>
	<p>Punkterar filtret.</p>

Tabell 7.5 Sekvens av händelser vid bearbetning av Alikvot + Objektglas

	Skrubar på locket på flaskan.
	Bearbetning slutförd. Låser upp luckan.

Ta bort provröret, objektglaset, provet, filtret och pipettspetsavfallet

1. Öppna luckan och ta bort provröret när meddelandet "Bearbetning slutförd" visas på skärmen. Vidrör inte provrörets folielocket. Se till att handskarna inte vidrör folielocket. Följ alla instruktioner som tillhandahållits av provrörstillverkaren för säker hantering av provröret.
Obs! Om någon som helst kontaminering av handskarna med vätska misstänks ska handskarna kasseras och ersättas med ett nytt par för att undvika risk för kontaminering av alikvot eller flaska.

2. Ta bort fixeringsbadet med objektglaset nedsänkt i fixeringsmedel. Överför objektglaset till ett färgningsställ i ett slutbad som innehåller fixeringslösning av standardtyp.
Obs! Om processorn upptäckte ett tätt prov eller ett utspätt prov under bearbetning, visas ett meddelande på skärmen.

Fixeringsbadet måste avlägsnas från hållaren efter varje objektglasbehandling.

Varning: Fixeringsbadet måste avlägsnas. Avdunstande alkohol kan utgöra en brandrisk.

Vidrör inte objektglasets yta. Vidrör inte någon vätska i fixeringsbadet eller slutbadet.

Obs! Om någon som helst kontaminering av handskarna med vätska misstänks ska handskarna kasseras och ersättas med ett nytt par för att undvika risk för kontaminering av alikvot eller flaska.

Se Kapitel 10, "Fixering, färgning och montering av täckglas" för ytterligare information om dessa procedurer.



DRIFTSINSTRUKTIONER


3. Ta bort provflaskan. Kassera inte provbehållaren förrän det är säkert att inte ytterligare objektglas behöver framställas från samma prov. Se Kapitel 3, "PreservCyt™- och CytoLyt™-lösningar" för information om kassering av lösningar och förvaring av prover.
 4. Ta bort det använda filtret med en av följande metoder:
 - A. Placera en luddfri trasa runt sidorna av ThinPrep-filtret för att förhindra kontaminering av handskarna när filtret tas bort. Ta bort det använda filtret. Kassera filtret. Använd en ren, luddfri trasa och torka försiktigt filterproppen för att avlägsna eventuell återstående vätska före nästa prov. Kassera den använda trasan.
 - B. Ta bort det använda filtret. Kassera filtret. Använd en ren, luddfri trasa och torka försiktigt filterproppen för att avlägsna eventuell återstående vätska före nästa prov. Kassera den använda trasan. Kassera använda handskar och sätt på ett nytt par handskar före nästa prov.
- Obs!** Kassera det använda filtret med hjälp av lämpliga laboratorieprocedurer. **Ett ThinPrep-filter får endast användas en gång och får inte återanvändas.**
5. Håll avfallsbehållaren för pipettspetsar i dess handtag. Ta bort avfallsbehållaren för pipettspetsar. Vidrör inte pipettspetsen. Vidrör inte insidan av avfallsbehållaren för pipettspetsar. Kassera pipettspetsar i enlighet med alla tillämpliga standarder. En pipettspets får endast användas en gång och får inte återanvändas.

Obs! Om någon som helst kontaminering av handskarna med vätska misstänks ska handskarna kasseras och ersättas med ett nytt par för att undvika risk för kontaminering av alikvot eller flaska.
 6. Laddningsprocessen är klar att starta för nästa prov.

AVSNITT
O

AVBRYT PROVBEBARBNING

ThinPrep Genesis-processorns objektglasbearbetningsprocess eller alikvotborttagningsprocess bör inte avbrytas. Det kan emellertid i vissa situationer bli nödvändigt att avbryta processen. Följande procedur ska då användas så att objektglaset eller provröret inte kontamineras av ett annat prov.

1. Tryck på knappen **Avbryt** för att avbryta processen.
Vänta tills skärmen varnar om att bearbetningen har avbrutits.
ThinPrep-processorn kommer att stoppa processen och automatiskt returnera motorerna, materialen och tillbehören till sina utgångslägen.
Processen kan endast avbrytas innan processorn introducerar pipettspetsen eller filtret i provet i flaskan.

2. Tryck på **Nästa** för att stänga meddelandet "Bearbetningen avbröts".
3. Om den avbrutna processen var "Objektglas" eller "Alikvot + Objektglas":
 - Ta bort ThinPrep-objektglaset från objektglashållaren.
 - Ta ut filtret.
4. Om den avbrutna processen var "Alikvot" eller "Alikvot + Objektglas":
 - Ta bort provröret.
 - Töm avfallsbehållaren för pipettspetsar.
5. Ta ut PreservCyt-provflaskan.

Om processen avbryts efter att processorn har avlägsnat locket från flaskan anger flaskrapporten att processen på flaskan misslyckats. Om processen avbryts innan processorn skruvar av locket från flaskan registreras inte flaskan i flaskrapporten.

Köra om ett tidigare avbrutet prov

Om knappen **Avbryt** trycktes ned för att avbryta processen kan samma provflaska köras om vid behov.

Stegen för att köra om ett tidigare avbrutet prov är desamma som stegen för att köra ett prov, med ett undantag som involverar den valfria provrörsskrivaren eller den valfria objektglasskrivaren.

Om spårbarhet är aktiverat på processorn, och om laboratoriet använder den valfria provrörsskrivaren eller den valfria objektglasskrivaren, känner ThinPrep Genesis-processorn igen, när ett tidigare avbrutet provflask-ID skannas eller anges, att flask-ID-numret har angivits tidigare. Istället för att automatiskt skriva ut provrörsetiketten eller objektglasetiketten visar processorn en skärm där användaren kan bekräfta eller avbryta utskriften av provrörsetiketten eller objektglasetiketten. Användaren kan välja att använda det provrör eller objektglas med etiketten som skrevs ut tidigare men inte användes.



DRIFTSINSTRUKTIONER

Denna sida har avsiktigen lämnats tom

Kapitel 8

Underhåll

Instrumentet måste underhållas regelbundet för att säkerställa tillförlitlig prestanda. Utför underhåll på instrumentet enligt beskrivningen i detta avsnitt. Instrumentet kräver extra förebyggande underhåll årligen av Hologics personal.

Tabell 8.1 Rutinmässigt underhåll

Dagligen eller oftare	Byt fixeringslösning vart 100:e objektglas eller dagligen, beroende på vilket som inträffar först.
	Rengör objektglasplatsen och objektglashållarna.
	Rengör avfallsbehållaren för pipettspetsar.*
Varje vecka	Rengör bearbetningsområdet.
	Rengör pipetteraren.*
	Rengör pekskärmen.
	Rengör luckan och handtaget.
	Rengör skrivhuvudet på objektglasskrivaren.
	Rengör transportrullarna på objektglasskrivaren.
	Rengör inmatningsrullen på objektglasskrivaren.
	Rengör utsidan av objektglasskrivaren.
Vid behov	Töm avfallsflaskan.
	Rensa de pneumatiska slangarna.
	Byt absorberande dukar.
	Rengör pipettspetsållaren.*
	Byt ut objektglasskrivarens band.
	Byt ut skrivhuvudet på objektglasskrivaren.
	Rengör skrivhuvudet på provrörsskrivaren.
	Rengör utsidan av provrörsskrivaren.

The logo for section 8 consists of a large blue number '8' centered within a circular arc that transitions from yellow on the left to purple on the right. To the right of this graphic, the word 'UNDERHÅLL' is written in a blue, sans-serif, all-caps font.

8 UNDERHÅLL

*För laboratorier som inte rutinmässigt använder alikvotsekvensen eller sekvensen Alikvot + Objektglas på ThinPrep Genesis-processorerna kan underhållsåtgärder relaterade till pipettering utföras på behovsbasis. Dessa underhållsåtgärder behövs endast när Alikvot- eller Alikvot + Objektglas-sekvens används.

Den flerkanaliga pipettspetsgriparen kan kräva rutinmässigt underhåll. Följ tillverkarens instruktioner som medföljer den flerkanaliga pipettspetsgriparen.

Underhåll som ej beskrivs i det här avsnittet måste utföras av personal med särskild utbildning. Kontakta Hologic Teknisk support för mer information.

AVSNITT
A

DAGLIGEN

Byta fixeringsreagens

Fixeringsalkoholen i fixeringsbadet ska bytas var 100:e objektglas eller dagligen, beroende på vad som kommer först.

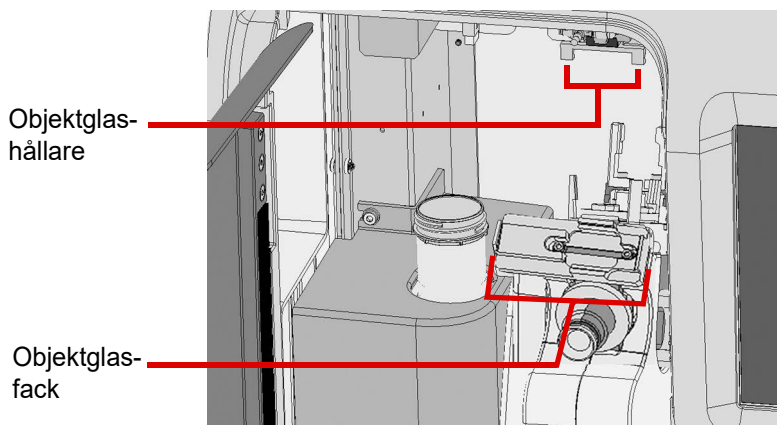
- Ta bort fixeringsbadet från processorn.
- Kassera fixeringsreagenser i enlighet med rutinerna på laboratoriet.
- Rengör fixeringsbaden i enlighet med rutinerna på laboratoriet.
- Fyll på fixeringsalkohol i fixeringsbadet.

Rengöra objektglasplatsen och objektglashållarna

Torka av eventuellt glasdamm och skräp från objektglasplatsen och objektglashållarna i ThinPrep Genesis-processorn med en luddfri torkduk fuktad med avjoniserat vatten. Torka sedan av objektglasplatsen och -hållarna med en luddfri trasa fuktad med 70 % alkohol. Låt objektglasplatsen och -hållarna torka innan processorn används.

VARNING: Vassa kanter

Objektglashållarens fingrar har vassa kanter. Var försiktig när du rengör objektglashållarens fingrar.



Figur 8-1 Objektglasplats och objektglashållare

VARNING: Glas

I instrumentet används objektglas med vassa kanter. Dessutom kan objektglaset ha gått sönder i förpackningen eller på instrumentet. Var försiktig vid hantering av objektglas och vid rengöring av instrumentet.

Rengör avfallsbehållaren för pipettspetsar

Ta vid behov bort avfallsbehållaren för pipetter för rengöring.

1. Rengör med tvål och vatten. Behållaren kan diskas i diskmaskin.
eller
2. Skölj först av den med en utspädd klorlösning, skölj igen med avjoniserat vatten och skölj sedan med 70 % alkohol.



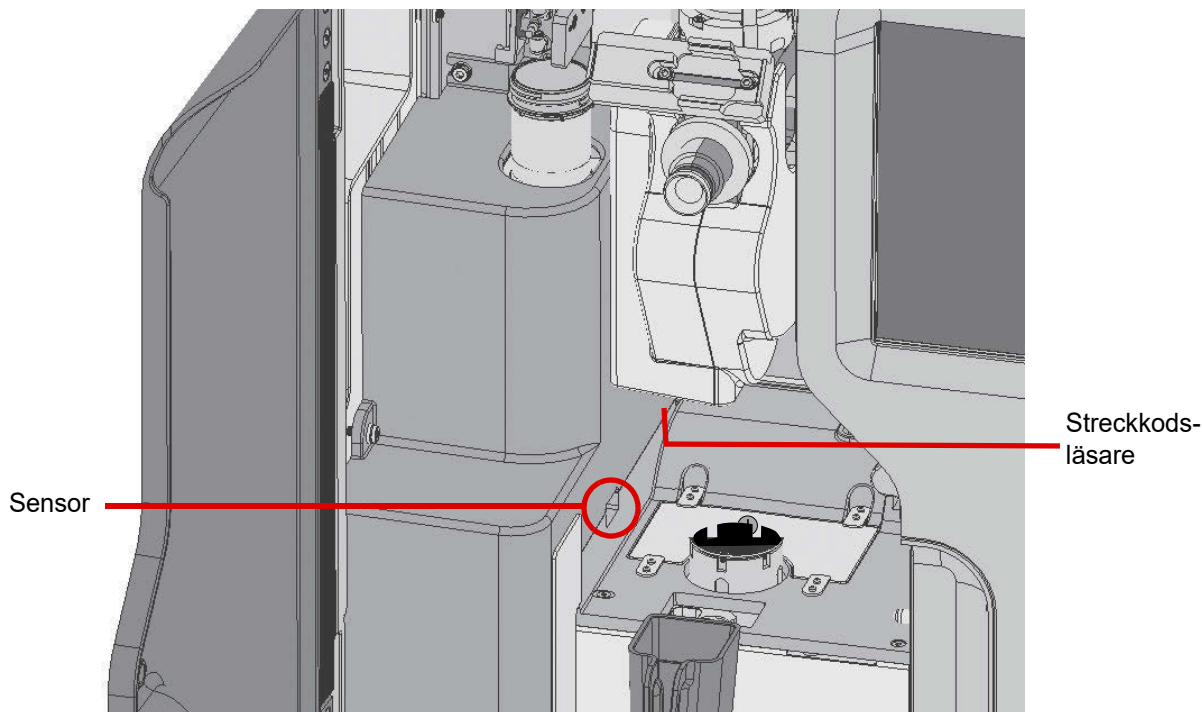
VECKOVIS RENGÖRING

Rengör bearbetningsområdet

En god, allmän regel är att alltid torka upp spill när de förekommer. Använd en luddfri trasa för att absorbera spillet och eftertorka sedan med en luddfri duk som fuktats i 70 % alkohol.

Rengör varje vecka runt botten av bearbetningsområdet med 70 % alkohol och luddfria trasor. Använd handskar vid rengöring. Se Figur 8-2.

- Torka försiktigt sensorn på väggen till vänster om flaskhållaren.
- Torka försiktigt av streckodsläsaren.
- Spreja inte insidan av processorn med vatten eller något rengöringsmedel.
- Vidrör inte pipetteraren vid avtorkning av robotens yta, eftersom en böjning kan leda till en dålig tätning med pipettspetsen.
- Dra ut droppbrickan och torka av den.

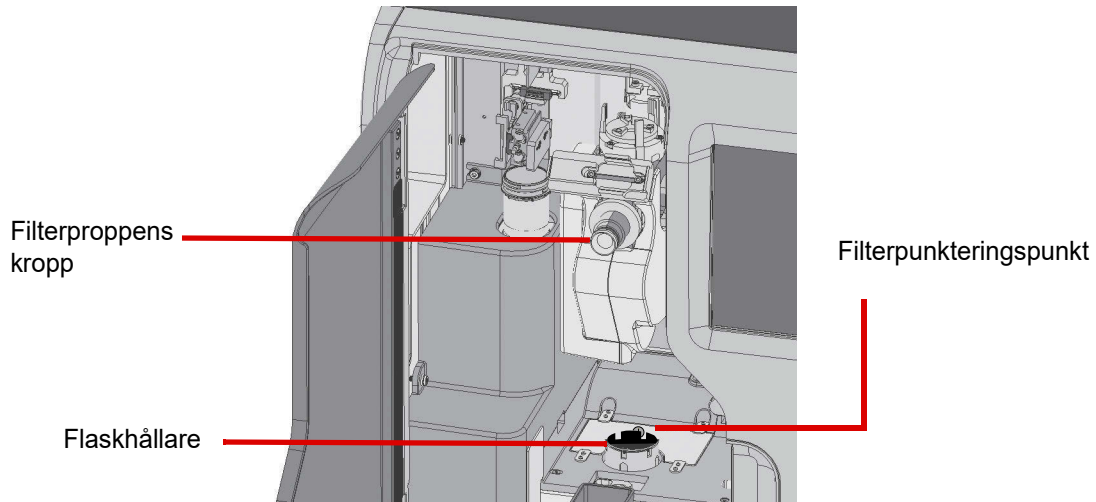


Figur 8-2 Rengör sensorn och strekkodsläsaren med en fuktad, luddfri torkduk

Rengör runt flaskhållaren, filterproppen och filterpunkteringsområdet.

Om rester från PreservCyt-lösning ansamlats i och runt flaskhållaren, på filterproppen och runt området för punktering av filter kan en trasa eller svabb fuktad med 70-procentig alkohol användas för att lösa upp eventuell beläggning och ta bort fällning. Se Figur 8-3.

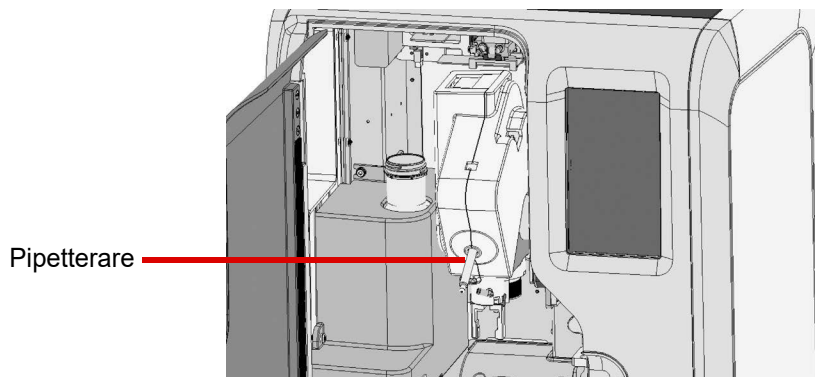
Om det finns ansamlingar av rester från PreservCyt-lösning på filterproppen, efter rengöring av filterproppen, tryck på knappen **Stöt för filterpropp**. Detta flyttar snabbt filterproppen och hjälper till att placera den rengjorda filterproppen på rätt sätt. Du får åtkomst till knappen **Stöt för filterpropp** genom att välja **Alternativ för Admin** från huvudmenyn och därefter välja **Systemunderhåll**.



Figur 8-3 Rengör flaskhållare, filterpropp och filterpunkteringsområde

Rengör pipetteraren

Rengör pipetteraren med en luddfri duk, fuktad med avjoniserat vatten. Torka sedan med en luddfri duk fuktad med 70 % alkohol. Torka av pipetteraren med upp- och nedgående rörelser. Låt den lufttorka innan du använder processorn.



Figur 8-4 Rengör pipetteraren

Rengör pekskärmen

Rengör pekskärmen för användargränssnittet med en luddfri trasa lätt fuktad med 70 % alkohol.

1. Välj **Alternativ för Admin** på huvudmenyn. Välj sedan **Systemunderhåll**.
2. Välj **Rengör skärmen**.



Figur 8-5 Pekskrämen är låst för rengöring

Systemet avaktiverar pekskrämen i 20 sekunder så att skärmen kan rengöras utan att processorn måste stängas av eller att knappar aktiveras av misstag.

Försiktighet: Låt inte luckan eller pekskrämen på processorn komma i kontakt med starka lösningsmedel såsom xylen, vilket kan skada ytan på luckan eller pekskrämen.

Rengör luckan och handtaget

Luckan och handtaget på ThinPrep™ Genesis-processorn kan bli smutsig med tiden. Kommersiellt glasputsmedel fungerar bäst vid rengöring av luckan och dess handtag. Öppna luckan och rengör insidan av fönstret med en luddfri duk. Stäng luckan och rengör utsidan av luckans fönster och handtaget med en luddfri duk.

Rengör skrivhuvudet i objektglasskrivaren

För ThinPrep Genesis-system som använder den valfria objektglasskrivaren rengör du skrivhuvudet med rengöringspennan och polerpapperet som medföljer objektglasskrivaren.

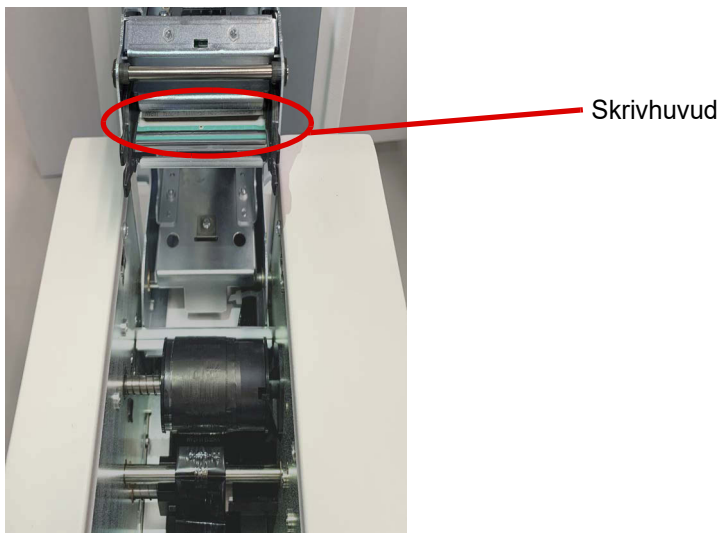
Rengör objektglasskrivarens skrivhuvud varje gång skrivarens band byts ut, eller om det är problem med kvaliteten på utskriften, exempelvis en lodrät linje genom hela utskriften.

Så här rengör du skrivhuvudet:

1. Stäng av kommunikationen mellan ThinPrep Genesis och objektglasskrivaren med hjälp av ThinPrep Genesis-pekskrämen. I huvudmenyn trycker du på knappen **Alternativ för Admin** och sedan på knappen **Objektglasskrivare**. Den grå cirkeln visar att kommunikationen till objektglasskrivaren är av.
2. Tryck på strömknappen på den övre högra sidan av objektglasskrivaren för att stänga av skrivaren.
3. Koppla ur objektglasskrivaren från strömförsörjningen.

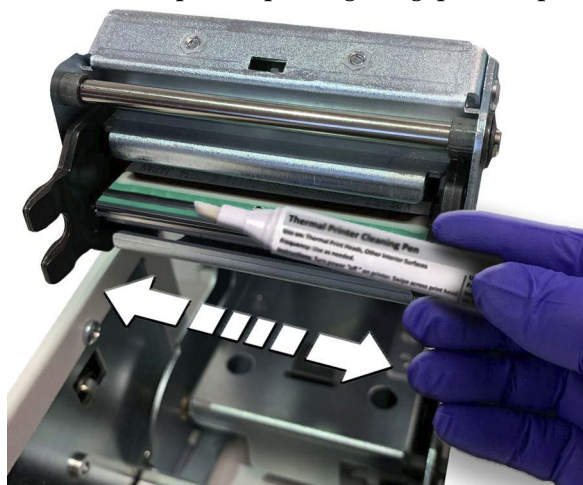
8 UNDERHÅLL

4. Tryck på frigöringsknappen för locket på objektglasskrivarens främre vänstra sida för att öppna den övre luckan. Skrivhuvudet är anslutet till det övre höljet.



Figur 8-6 Objektglasskrivarens skrivhuvud

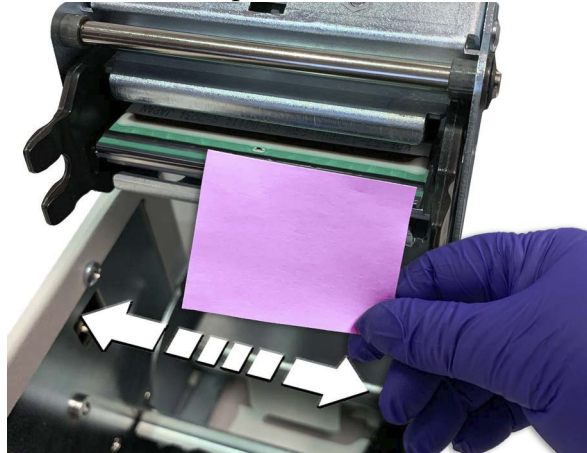
5. Dra spetsen på rengöringspennan över den platta ytan på skrivhuvudet en eller två gånger. Om pennan blir smutsig ska du torka av spetsen på rengöringspennan på ett rent papper.



Figur 8-7 Torka med rengöringspennan över skrivhuvudet för objektglasskrivare

Obs! Rör inte skrivhuvudet med något som kan repa det, såsom en fingerring.

- Om rengöringspennan inte tar bort allt skräp gnuggar du försiktigt polerpapperet över brännlinjen för att ta bort allt ansamlat skräp.



Figur 8-8 Använd polerpapperet på objektglasskrivaren

- Stäng det övre locket.
- Anslut strömförsörjningen för objektglasskrivaren till ett jordat uttag.
- Aktivera kommunikationen mellan ThinPrep Genesis och objektglasskrivaren med hjälp av ThinPrep Genesis-pekskärmen. I huvudmenyn trycker du på knappen **Alternativ för Admin** och sedan på knappen **Objektglasskrivare**. Den gröna cirkeln visar att kommunikationen till objektglasskrivaren är på.
- Tryck på strömknappen på den övre högra sidan av objektglasskrivaren för att slå på skrivaren. Lampan tänds så att objektglaskassetten lyser i blått.

Rengör transportrullarna i objektglasskrivaren

För ThinPrep Genesis-system som använder objektglasskrivaren (tillval) ska transportrullarna på objektglasskrivaren rengöras från damm och skräp. Hur ofta transportrullarna rengörs beror på hur ofta objektglas skrivs ut, vanligtvis runt var 1 000:e objektglas. Observera att detta kan variera beroende på kraven i ditt labb.

Så här rengör du transportrullarna:

- Tryck på frigöringsknappen för locket på objektglasskrivarens främre vänstra sida för att öppna den övre luckan.
- Ta bort bandet. Se "Byta bandet i objektglasskrivaren" på sidan 8.20.
- Leta reda på transportrullarna. De övre och nedre transportrullarna är längst bak. Rullvalsen och de främre transportrullarna är framtill. På nedanstående bild syns den övre främre rullen. Den nedre främre rullen är undertill och är inte synlig.



Figur 8-9 Transportrullar för objektglasskrivare

4. Börja med de bakre transportrullarna. Använd en luddfri duk fuktad med isopropylalkohol och tryck duken mot den övre transportrullen.
5. Tryck på en av de två knapparna längst upp till höger på frontpanelen. Den övre knappen (strömknappen) vrider rullen bakåt. Den nedre knappen (objektglasutmatning) vrider rullen framåt. (Om du använder den nedre knappen kan duken inte dras in mellan rullarna.)

Obs! Om du trycker på strömknappen och det finns ett objektglas på plats flyttas objektglaset bakåt. Om du trycker på knappen Objektglas och det finns ett objektglas på plats flyttas objektglaset framåt.

6. Håll knappen intryckt tills rullen har vridits minst en gång. Om du trycker duken mot den vridande rullen rengörs rullen.
7. Tryck duken mot den vridande rullen och flytta duken fram och tillbaka och från sida till sida. Fortsätt vid behov med en ren del av duken tills rullen inte längre gör duken svart.
8. Upprepa proceduren med den nedre rullen.



Figur 8-10 Torka av transportrullar för objektglasskrivare

9. Rengör sedan rullvalsens. Använd en duk fuktad med alkohol. Håll strömknappen intryckt samtidigt som du trycker duken mot valsens. Upprepa tills valsens inte längre gör duken svart, vilket indikerar att valsens är ren.
10. Rengör de främre transportrullarna. Den övre transportrullen kan nås från ovasidan, men den nedre transportrullen kan inte nås direkt och rengörs endast indirekt genom att den övre transportrullen rengörs. Upprepa processen som i steg 4–6.

Rengör inmatningsrullen på objektglasskrivaren

För ThinPrep Genesis-system som använder objektglasskrivaren (tillval) ska inmatningsrullen på objektglasskrivaren rengöras. Inmatningsrullen flyttar fram ett objektglas från objektglaskassetten i objektglasskrivaren. Om skräp och smuts ackumuleras kan det hända att inmatningsrullen inte kan ta in objektglasen på rätt sätt.

Så här rengör du inmatningsrullen:

1. Ta bort objektglaskassetten.

8 UNDERHÅLL

2. Använd en luddfri duk fuktad med alkohol och flytta, med ett behandskat finger, duken diagonalt över inmatningsrullen. Vrid rullen genom att trycka eller dra för att rengöra hela rullen. Roter och torka av inmatningsrullen för att fortsätta rengöringen.



Figur 8-11 Rengör inmatningsrullen på objektglasskrivaren

3. Använd en annan del av duken, fukta den igen med alkohol, rengör rullen och kontrollera om skräp från rullen fortfarande gör duken svart. Om den fortfarande är svart upprepar du rengöringen med en annan diagonal riktning. Om duken är ljusgrå och inte längre svart är rengöringen klar.

Rengör utsidan av objektglasskrivaren

På ThinPrep Genesis-system som använder den valfria objektglasskrivaren torkar du vid behov av de yttre ytorna med en luddfri trasa fuktad med avjoniserat vatten.

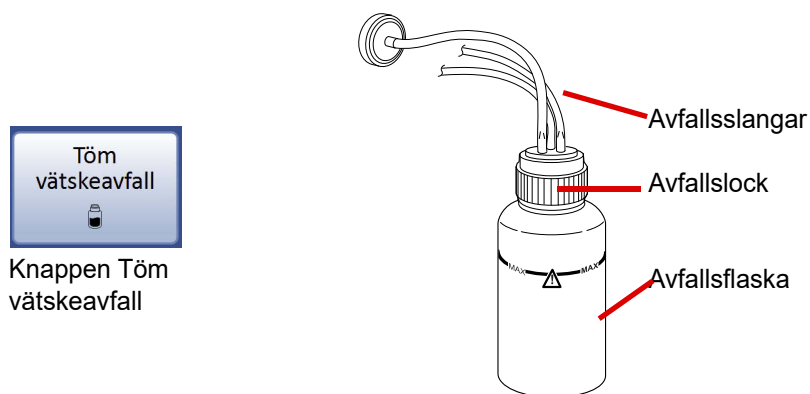
Ta bort objektglaskassetten och torka av alla ytor på den tomma objektglaskassetten med en luddfri trasa fuktad med avjoniserat vatten, och låt kassetten torka helt innan den laddas. Torka av rullbältet i objektglasskrivaren som för framåt ett objektglas från kassetten.

Skjut metallbrickan på undersidan av objektglasskrivaren till vänster eller höger för att ta bort brickan. Torka brickan med en luddfri trasa fuktad med avjoniserat vatten för att avlägsna eventuellt glasdam. Skjut tillbaka brickan på plats. Hålet i fliken på brickan är inriktat mot skruven på skrivarens vänstra sida. Se till att hålet och skruven är i linje med varandra så att brickan kan låsas på plats.

Töm avfallsflaskan

Avfall från provbearbetningen överförs till och lagras i avfallsflaskan.

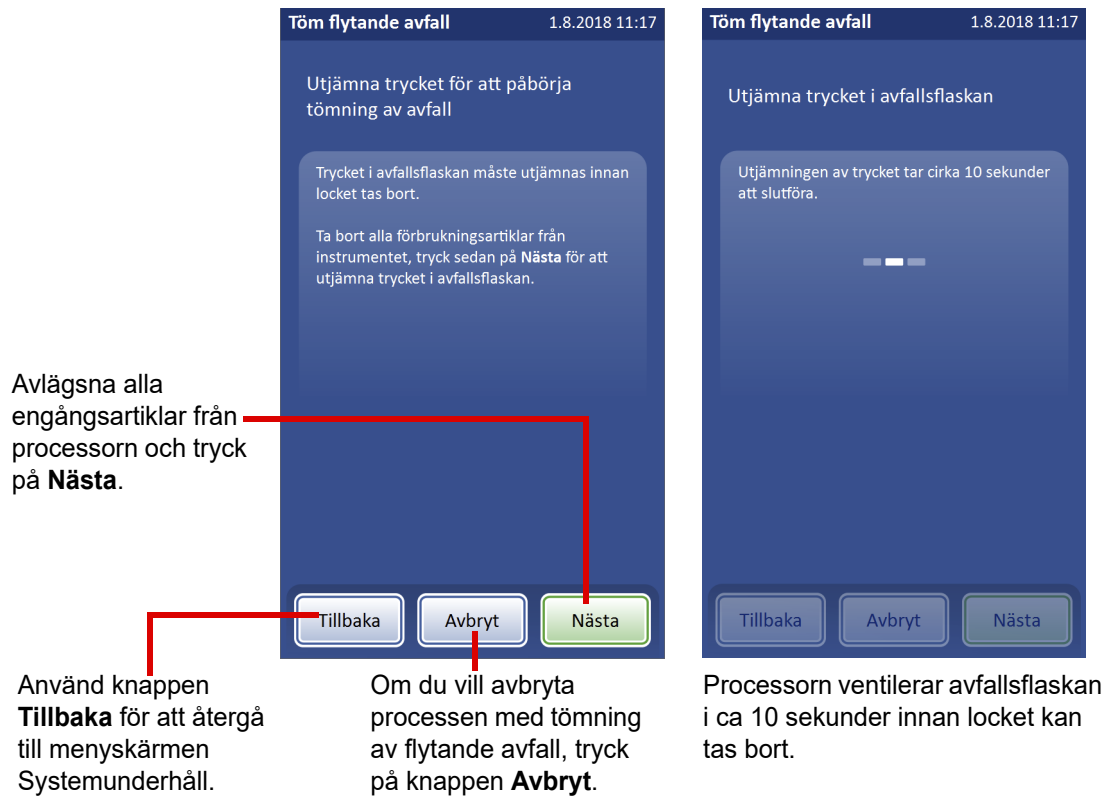
Processorn känner av när avfallsflaskan är full och visar ett meddelande om att tömma avfall (se Figur 8-12). Avfallet kan också tömmas vid rutinemässigt underhåll av processorn.



Figur 8-12 Avfallsflaska

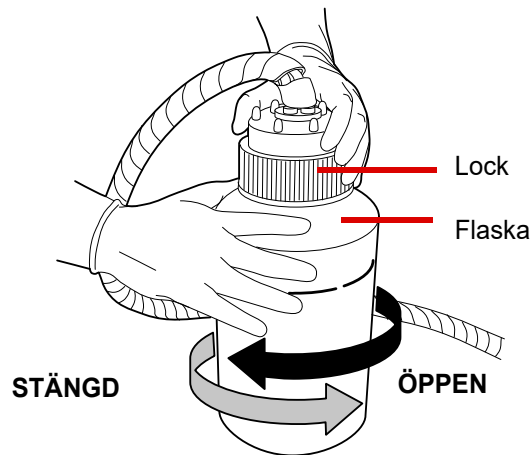
4. Avaktivera spillsystemet –

- Välj **Alternativ för Admin** på huvudmenyn. Välj sedan **Systemunderhåll**.
- Välj **Töm flytande avfall**.
- Avlägsna alla förbrukningsartiklar från processorn och tryck på **Nästa**.
- Vänta tills systemet utjämnat trycket i avfallsflaskan så att locket enkelt kan tas bort. Detta tar ca 10 sekunder. Skärmen ändras till **Ta bort locket** när ventileringen är klar.



Figur 8-13 Avaktivera spillsystemet

5. **Ta bort locket** – Skruva av locket på avfallsflaskan genom att hålla flaskan stadigt med ena handen och skruva med den andra för att undvika trassel på slangen. Se Figur 8-14.
 - Ta inte loss slangen från locket.
 - Om avfallsslangarna lossnar från avfallsflaskans lock under denna process ska du sätta fast dem innan du fortsätter.
 - Tryck på **Nästa**.



Vrid locket för att ta bort det.
Tryck på **Nästa** för att fortsätta.



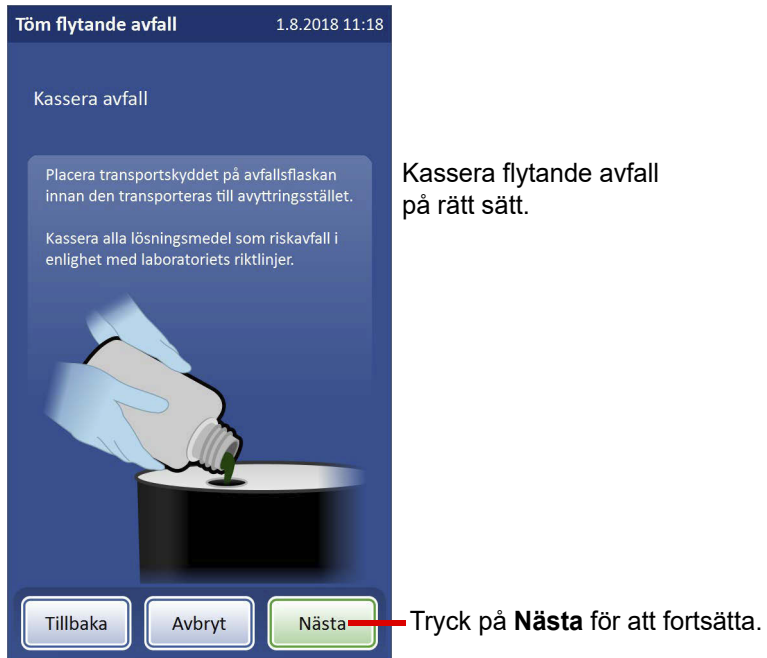
Figur 8-14 Öppna/stänga avfallsflaskan

6. **Transportlock** – Ett extra lock utan slanganslutningar medföljer ThinPrep-processorn. Detta lock ska skruvas på vid transport. Placera detta lock på avfallsflaskan innan den transporteras till kasseringsstället.
7. **Avfallshantering** – Placera transportlocket på avfallsflaskan och transportera avfallsflaskan till kasseringsstället.

WARNING: Riskavfall. Giftig blandning. Lättantändlig vätska och ånga

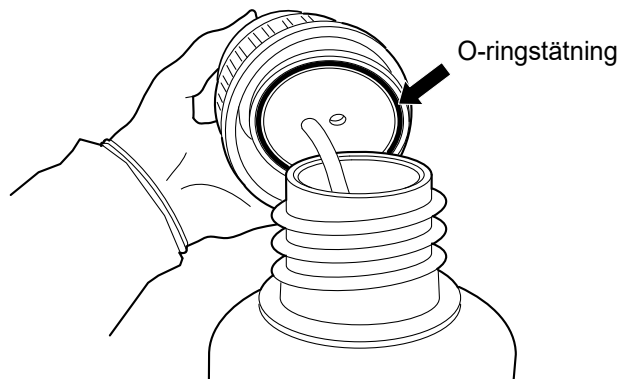
8. Kassera det flytande avfallet i avfallsflaskan enligt laboratoriets riktlinjer. Kassera alla lösningsmedel som riskavfall. Följ statliga och lokala myndigheters riktlinjer. Liksom vid alla laboratorieförfaranden bör allmänna försiktighetsåtgärder följas. PreservCyt-lösningen

innehåller metanol. Se Kapitel 3, "PreservCyt™- och CytoLyt™-lösningar" för mer information om PreservCyt-lösning. Tryck på **Nästa**.



Figur 8-15 Kassera avfallsflaskans innehåll

9. **O-ringstättning** – Kontrollera att den O-ring som sitter inne i avfallsflaskans lock inte är smutsig. Se Figur 8-16.
Om den är smutsig:
 - Rengör tätningen med vatten och en luddfri duk.
 - Applicera ett tunt lager vakuulfett på O-ringen



Figur 8-16 Inspektera avfallsflaskans O-ringstättning

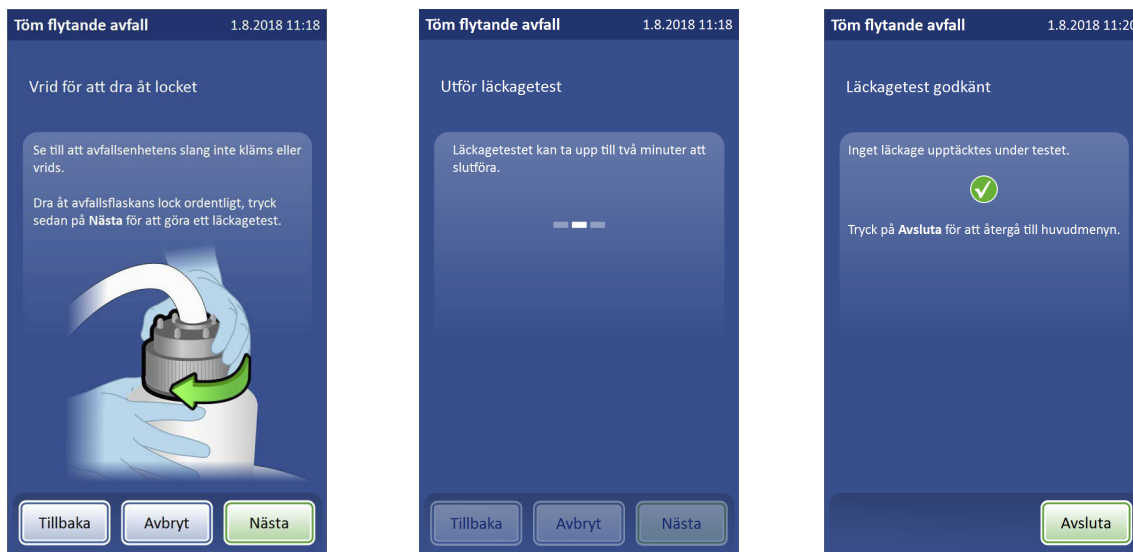
10. **Återanslutning** – Sätt tillbaka avfallsflaskan i det ursprungliga läget. Skruva fast locket med slanganslutningarna. Se till att slangändan som sticker ut från locket inte kommer i kläm.
11. **Kontroll** – Kontrollera att avfallsflaskans lock är ordentligt åtdraget. Detta är nödvändigt för att avfallsflaskan ska fungera korrekt.

Kontrollera att avfallsslangarna mellan avfallsflaskan och ThinPrep-processorn inte är vridna eller klämda.

Kontrollera att snabbfrånkopplingarna på baksidan av ThinPrep-processorn sitter ordentligt.

12. **Läckagekontroll** – Tryck på **Nästa** för att utföra en obligatorisk läckagekontroll. Detta trycksätter avfallsflaskan och kontrollerar att systemet kan hålla trycket. Detta tar upp till två minuter.

Efter ett lyckat test, tryck på **Avsluta** för att återgå till huvudmenyn.

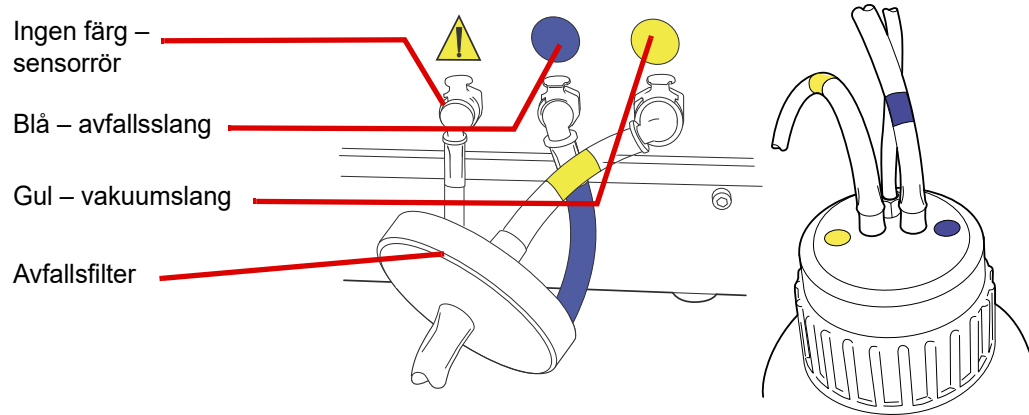


Figur 8-17 Dra åt locket och utför läckagetest för avfallssystemet

Ansluta avfallsflaska

Avfallsflaskan kommer att vara ansluten till systemet när processorn installerats. Om avfallsflaskan och slanghållaren måste tas bort helt (för att bytas ut, byte av avfallsfilter, rengöring osv.) beskriver följande steg hur slangarna ansluts korrekt.

1. Avfallsflaskan ska placeras på samma höjd som eller lägre än ThinPrep Genesis-processorn. Avfallsflaskan får inte placeras ovanför processorn.
2. Se till att avfallsflaskans lock är ordentligt åtskruvat. Avfallsflaskan måste vila i upprätt läge. Avfallsflaskan får inte ligga på sidan.
3. Lokalisera de tre anslutningarna för avfallsflaskan på ThinPrep Genesis-processorns baksida. Se Figur 8-18. Kopplingarnas knappar ska vara nedåtvända/inåtvända.



Figur 8-18 Avfallsflaskans slanganslutningar

4. Anslut avfallsslangarnas färgkodade anslutningar till motsvarande kopplingar på processorns baksida. När anslutningen gjorts på rätt sätt kommer kopplingarnas knappar att snäppa uppåt/utåt med ett klickljud. Den L-formade kontakten ska peka nedåt.
 - Gul = vakuum
 - Blå = avfall
 - Ingen färg = trycksensor

Försiktighet: Gör inga felaktiga slangkopplingar. Detta kan skada processorn.

Rensa slangar

Funktionen Rensa slangar skickar luft genom den pneumatiska slangen som är ansluten till filterproppen och förflyttar eventuella fuktdroppar som kan finnas i slangen. Rensa slangarna när du uppmanas av Hologics tekniska support.

1. Tryck på **Alternativ för Admin** på huvudmenyn och sedan på **Systemunderhåll**. Tryck sedan på **Ta bort medium**.
2. Ta bort alla media (objektglas, ampull, ampullock, filter, provrör, provrörslock eller pipettspets som kan ha lämnats i processen) från processorn.
3. Stäng luckan.
4. På skärmen Ta bort medium trycker du på **Rensa slangar**. Pumpen/kompressorn startar och trycker luft genom slangen genom att ändra trycket i den pneumatiska slangen. Det tar upp till två minuter att rensa slangarna.

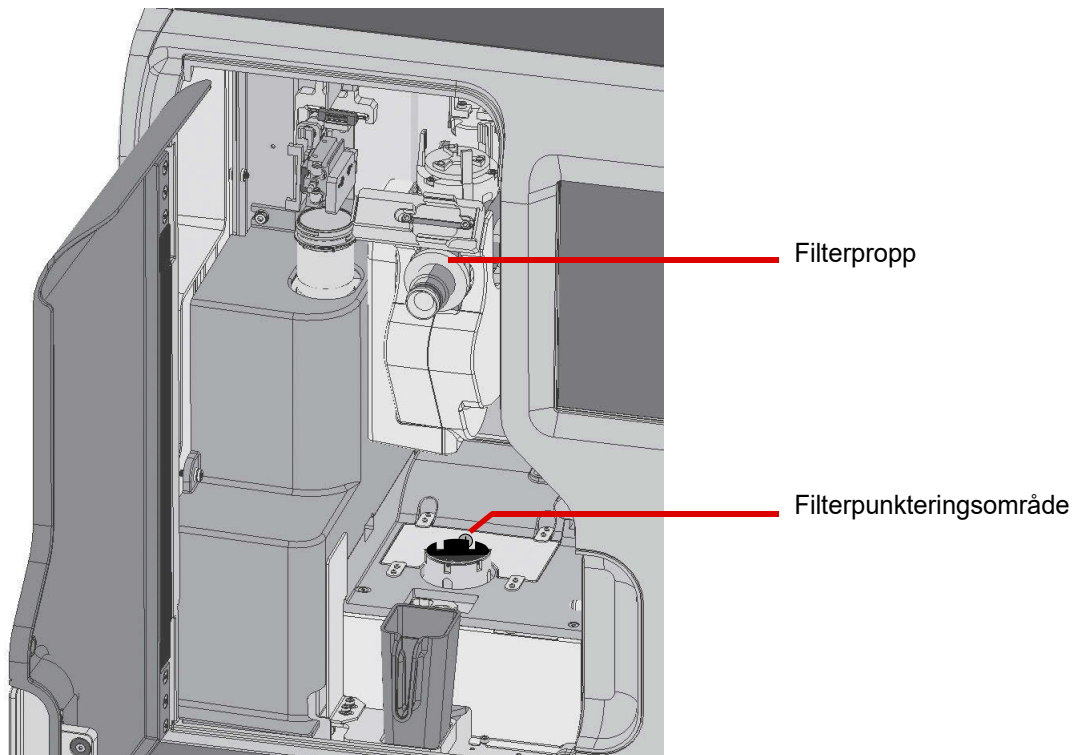


Figur 8-19 Rensa slangar

5. När du har rensat slangarna trycker du på **Klart** för att återgå till huvudmenyn.

Byta absorberande dynor

Det finns två absorberande dynor i ThinPrep™ Genesis-processorn som absorberar eventuella droppar från bearbetningen. En dyna är placerad i botten av filterproppen och en dyna omger filterpunkteringsområdet bakom flaskdispensionsområdet. Se Figur 8-20.



Figur 8-20 Absorberande dynor

Byt ut dynorna en gång om året eller oftare om så behövs. Dynorna kan kasseras som normalt avfall såvida de inte är genomvåta. Då kasseras de som riskavfall.

Fatta tag i dynan runt filterproppen och dra ut den för att ta bort den. Skjut in den nya dynan på plats.

Dynan i filterpunkteringsområdet sitter i en försänkning. Bänd upp dynan från det försänkta området med hjälp av en flat skruvmejsel som hävstång. Placera den nya dynan i det försänkta området.

Tänk på att när du byter ut dynorna är den ena sidan sträv och absorberande och den andra sidan är slät och jämn. Den sträva sidan ska vara utåt så att dropparna kan fångas upp.

Se Beställningsinformation för artikelnummer och annan information för beställning av dynor.

Dynorna kan tvättas oftare och läggas tillbaka i processorn om så önskas. Rengör med tvål och vatten. Eller blötlägg i utspädd blekmedelslösning och skölj sedan i 70 % alkohol.

Rengör pipettspetshållaren

Ta vid behov bort pipettspetshållaren för rengöring. Rengör pipettspetshållaren genom att följa processen för Ladda pipettspetsar enligt beskrivningen i Kapitel 7. Med pipettspetshållaren avlägsnad från processorn, torka de yttre ytorna med en luddfri duk fuktad med avjoniserat vatten. Pipettspetshållaren kan diskas i diskmaskin och rengöras med tvål och vatten. För att grundligt rengöra pipettspetshållaren sköljer du först av den med en utspädd klorlösning, skölj igen med avjoniserat vatten och skölj sedan med 70 % alkohol. Låt hållaren, inklusive hålen där spetsarna sitter, torka fullständigt.

Byt ut objektglasskrivarens band

På ThinPrep Genesis-system som använder den valfria objektglasskrivaren måste objektglasskrivarens band bytas när det är förbrukat. Bandet varar vanligtvis för cirka 5 000 utskrifter. Tidpunkten beror på hur många objektglas ett laboratorium skriver ut.

Objektglasskrivarens band måste vara det band som levereras av Hologic. Skrivaren fungerar inte om den har fel band.

1. Ta ut ett nytt band till objektglasskrivaren ur dess förpackning. Objektglasskrivarens band använder två spolar: En matningsspole och en upptagningsspole.
2. Tryck på frigöringsknappen för locket på objektglasskrivarens främre vänstra sida för att öppna den övre luckan.

Obs! Rör inte skrivhuvudet med något som kan repa det, såsom en fingerring.

3. Installera upptagningsspolen. Följ diagrammet som sitter nära matningsspolen i skrivaren.
 - Håll matningsspolen så att den blå änden av spolen är i linje med den blå delen av den fjädrade fattningen i skrivaren.
 - Tryck metallfliken på den blåa, fjädrade fattningen mot kanten på skrivaren (tryck åt vänster) för att utvidga området.
 - Vrid matningsspolen så att skårorna på den blå plasten är i linje med skårorna i den blåa fattningen. Placera spolen rakt ned i skrivaren. Frigör metallfliken. Spolen roterar fritt.
4. Installera upptagningsspolen.
 - Om bandet inte är anslutet till upptagningsspolen använder du en bit tejp för att fästa bandet vid spolen. Matningen som kommer från botten av matningsspolen går till botten av upptagningsspolen.
 - Tryck den fjädrande fattningen mot kanten på skrivaren (tryck åt vänster) för att utvidga området.
 - Vrid upptagningsspolen så att skårorna på spolen är i linje med urtagen på spolhållaren. Placera spolen rakt ned i skrivaren. Lossa den fjädrande fattningen. Vrid upptagningsspolen tills bandet är spänt.
5. Stäng det övre locket. Lampan tänds så att objektglaskassetten lyser i blått. Om bandet inte har bytts ut på rätt sätt tänds inte objektglaskassetten och ett felmeddelande visas på ThinPrep Genesis-processorns skärm om objektglasskrivaren inte kan skriva ut.

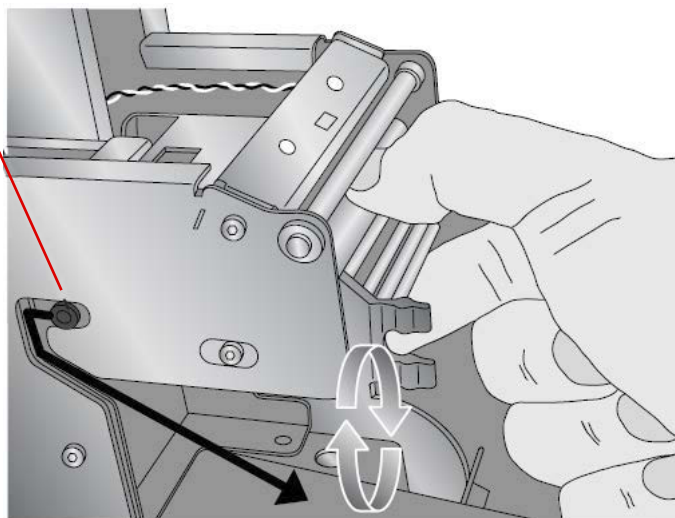
Rengör skrivhuvudet i objektglasskrivaren

För ThinPrep Genesis-system som använder objektglasskrivaren (tillval) kan skrivhuvudet behöva bytas ut om utskriftskvaliteten kvarstår efter rengöring av skrivhuvudet på objektglasskrivaren. Skrivhuvudena är utformade för att hålla i tusentals utskrifter. Utskrift med hög värme, i en varm miljö eller på fel objektglas kan dock slita ut ett skrivhuvud. Använd endast objektglas avsedda för användning med ThinPrep Genesis-processorn i objektglasskrivaren.

Så här byter du ut skrivhuvudet på Hologic-objektglasskrivaren:

1. Stäng av kommunikationen mellan ThinPrep Genesis och objektglasskrivaren med hjälp av ThinPrep Genesis-pekskärmen. I huvudmenyn trycker du på knappen **Alternativ för Admin** och sedan på knappen **Objektglasskrivare**. Den grå cirkeln visar att kommunikationen till objektglasskrivaren är av.
2. Tryck på strömknappen på den övre högra sidan av objektglasskrivaren för att stänga av skrivaren.
3. Koppla ur objektglasskrivaren från strömförsörjningen.
4. Tryck på frigöringsknappen för locket på objektglasskrivarens främre vänstra sida för att öppna den övre luckan. Skrivhuvudet är anslutet till undersidan av det övre höljet. Se figur 8-6.
5. Skruva loss silverkabeln som ansluter höljet till skrivhuvudet. Använd en insexnyckel på 2 mm. Spara skruven för att sätta tillbaka kabeln.
6. Tryck skrivhuvudet stadigt mot baksidan av skrivaren och tryck sedan ned skrivhuvudet.
7. Vrid skrivhuvudet helt, 180 grader. Kabelkontakten kommer att exponeras.

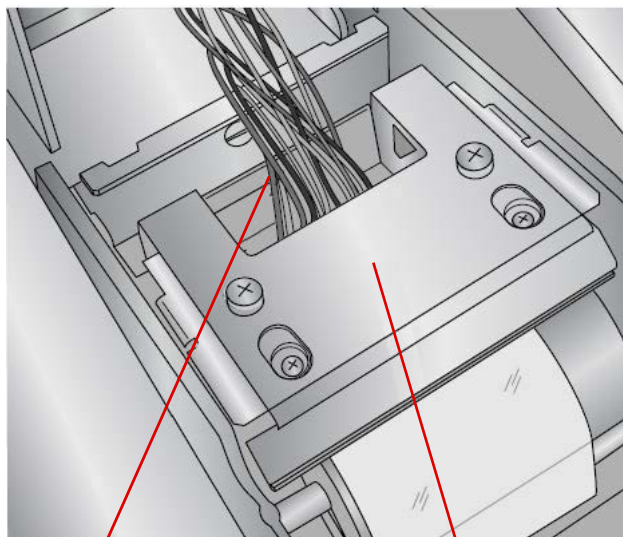
När skrivhuvudet vänds följer du sprintspåret för att frigöra skrivhuvudet.



Figur 8-21 Ta bort skrivhuvudet

8. Skjut ut skrivhuvudet med hjälp av spåren på båda sidor av skrivhuvudmekanismen för att leda ut skrivhuvudet från dess metallhölje.

9. Koppla loss kabelanslutningen genom att dra ut kabeln från dess kontakt på skrivhuvudet.



Kabeln är ansluten till skrivhuvudet. Dra från kontakten för att ta bort den.

Skrivhuvudet vänt 180 grader

Figur 8-22 Kabelanslutningen exponeras när skrivhuvudet vänds

10. Kassera det gamla skrivhuvudet.

Anslut det nya skrivhuvudet

Så här ansluter du det nya skrivhuvudet:

1. Anslut skrivarens kabelanslutning till kontakten på det nya skrivhuvudet.
2. Placera det nya skrivhuvudet i metallhöljet genom att skjuta in det i metallhöljet och följa samma sprintspår som användes för att ta bort det, men i motsatt riktning. Lyssna efter klicket.
3. Sätt tillbaka silverkabeln från höljet till skrivhuvudet.
4. Stäng höljet.
5. Anslut strömförsörjningen för objektglasskrivaren till ett jordat uttag.
6. Aktivera kommunikationen mellan ThinPrep Genesis och objektglasskrivaren med hjälp av ThinPrep Genesis-pekskärmen. I huvudmenyn trycker du på knappen **Alternativ för Admin** och sedan på knappen **Objektglasskrivare**. Den gröna cirkeln visar att kommunikationen till objektglasskrivaren är på.
7. Tryck på strömknappen på den övre högra sidan av objektglasskrivaren för att slå på skrivaren. Lampan tänds så att objektglaskassetten lyser i blått.

Rengör skrivhuvudet i provrörsskrivaren

På ThinPrep Genesis-system med tillvalet provrörsskrivare måste skrivhuvudet i provrörsskrivaren rengöras regelbundet. Tidpunkten beror på hur många provrörsetiketter ett laboratorium skriver ut.

Koppla från provrörsskrivaren. Fukta en långskaftad, träbomullspinne med isopropylalkohol. Bomullspinnen ska inte vara så våt att den droppar.

Skrivhuvudet är den platta, glänsande ytan på vänster sida av provrörshålan. Torka försiktigt med bomullspinnen över skrivhuvudet för att fukta och rengöra ansamlingen. Använd flera bomullspinnar vid behov.

Obs! Om resterna faller ut ur skrivhuvudet och ned i håligheten måste du eventuellt använda pincett för att avlägsna partiklar som fallit in i skrivaren.

Kassera den smutsiga bomullspinnen som vanligt avfall. Anslut skrivaren till strömförsörjningen.

Rengör utsidan av provrörsskrivaren

På ThinPrep Genesis-system som använder tillvalet provrörsskrivare torkar du vid behov av de yttre ytorna med en luddfri torkduk fuktad med avjoniserat vatten.



FLYTTA THINPREP™ GENESIS-PROCESSORN

Om ThinPrep Genesis-processorerna måste flyttas ska proceduren som beskrivs nedan användas.

Flytta enheten inom samma byggnad:

1. Stäng av processorn. Stäng av strömmen via strömbrytaren.
2. Koppla från nätsladden från vägguttaget och processorn.
3. Töm avfallsflaskan.
4. Koppla från avfallsflaskan från processorn vid anslutningskopplingarna.
5. Koppla från objektglasskrivaren och provrörsskrivaren, om de används.
6. Ta en annan person till hjälp och lyft försiktigt över ThinPrep-processorerna till en plan transportvagn, utan att tippa den åt något håll. Rulla kärnan till den nya uppställningsplatsen.
7. Tag en annan person till hjälp och lyft upp instrumentet från kärnan och placera det på den nya uppställningsplatsen.
8. Anslut nätsladden och avfallsflaskan. Anslut skrivaren och provrörsskrivaren igen, om tillämpligt.

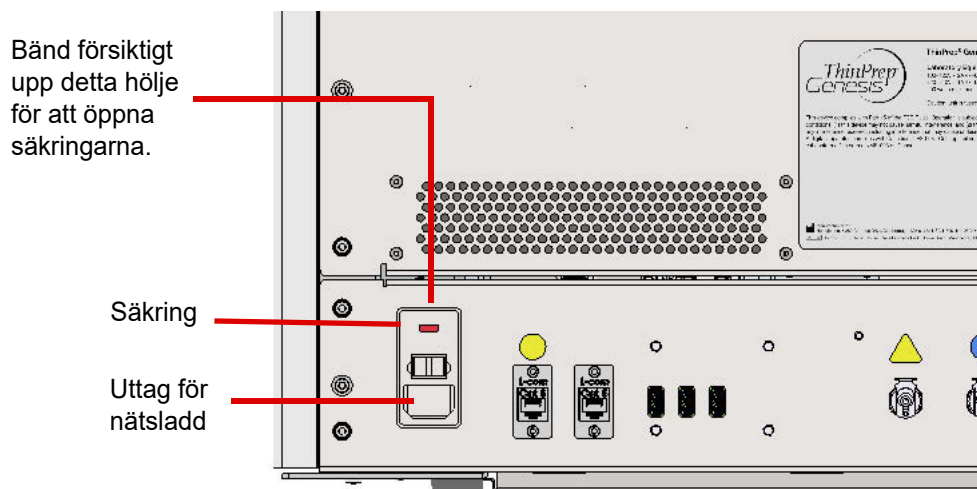
Vid längre flytt:

Kontakta Hologics tekniska support om ThinPrep Genesis-processorn ska transporteras till en ny plats. Se Kapitel 12, "Serviceinformation".

**AVSNITT
E****BYTA UT DE ANVÄNDARTILLGÄNGLIGA SÄKRINGARNA**

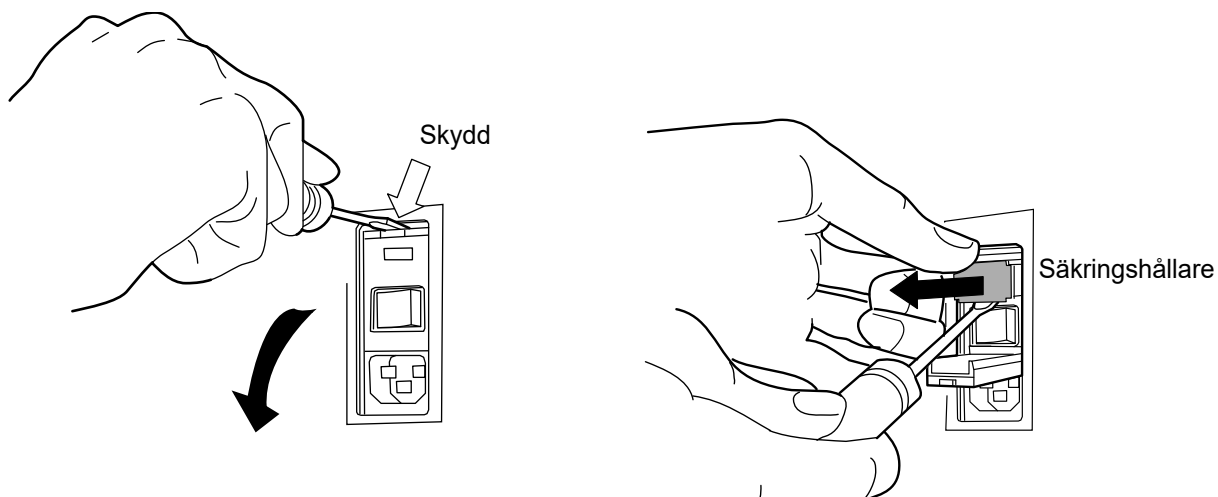
VARNING: Instrumentsäkring.

Det finns två användartillgängliga säkringar på baksidan av processorn, strax ovanför nätsladdmodulen (Figur 8-23). Om processorn inte fungerar kan säkringarna bytas ut enligt beskrivningen nedan.



Figur 8-23 Placering av säkringar som användaren kan byta

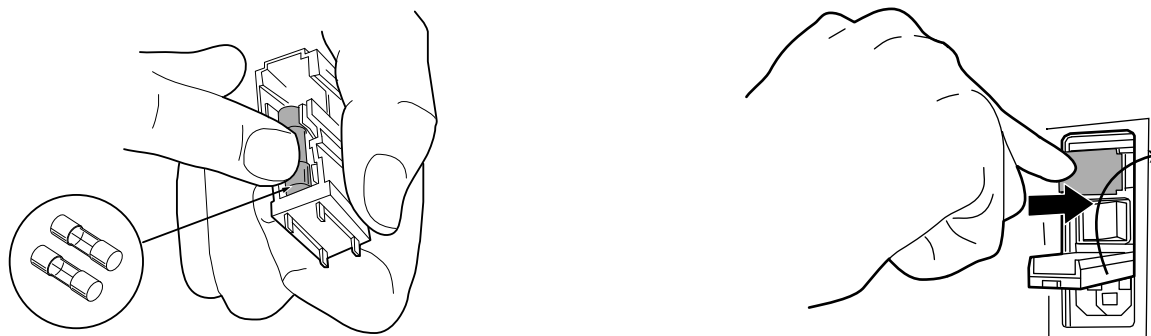
1. Stäng av processorn. Se till att strömbrytaren är i läget "av".
2. Ta bort strömsladden från processorns uttag.



Figur 8-24 Ta bort säkringshållaren

3. Använd en liten, platt skruvmejsel för att bända upp höljet nära strömsladdens uttag. Bänd ut säkringshållaren.
4. Dra ut de två säkringarna ur behållarna på hållaren. De kan kasseras som normalt avfall.
5. Sätt i två nya 10 A/250 V 3 AG-säkringar (artikelnr CKB-00112).

Obs! Håll säkringen i metalländarna.



Figur 8-25 Sätt i nya säkringar och sätt tillbaka säkringshållaren

6. Skjut tillbaka säkringshållaren i processorn. Skjut tillbaka locket på plats.
7. Anslut nätsladden till processorn igen.
8. Slå på instrumentets strömbrytare.

Kontakta Hologic Teknisk support om processorn inte längre fungerar.

AVSNITT
F

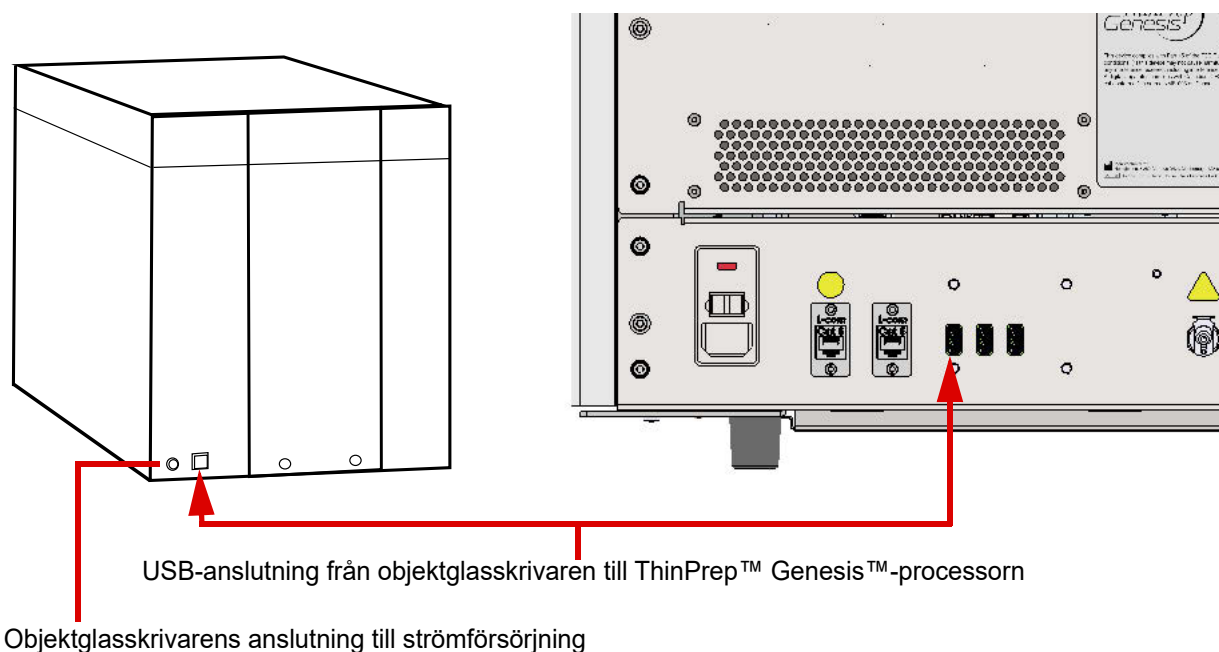
BYTA UT OBJEKTGLASSKRIVAREN

För att lägga till eller byta ut den valfria objektglasskrivaren efter initial installation av ThinPrep™ Genesis™-processorn av Hologics servicepersonal, ska all förpackning avlägsnas från objektglasskrivaren, inklusive tejen från objektglasfacket.

Tryck på frigöringsknappen för lock för att öppna locket. Se Figur 1-7 på sidan 1.16.

Sätt i skrivarbandet. Se "Byt ut objektglasskrivarens band" på sidan 8.21.

Anslut objektglasskrivaren till ThinPrep™ Genesis™-processorn genom att ansluta ena änden av USB-kabeln till objektglasskrivaren och den andra änden till USB-anslutningen på ThinPrep™ Genesis™-processorns baksida.



Figur 8-26 Anslut objektglasskrivaren till ThinPrep™ Genesis™-processorn

Anslut strömförsörjningen till objektglasskrivaren och till ett vägguttag.

Försiktighet: Strömförsörjningen för objektglasskrivaren är inte utbytbar med strömförsörjningen för provrörsskrivaren. Skrivarna fungerar inte och kan skadas om fel strömförsörjning är ansluten.

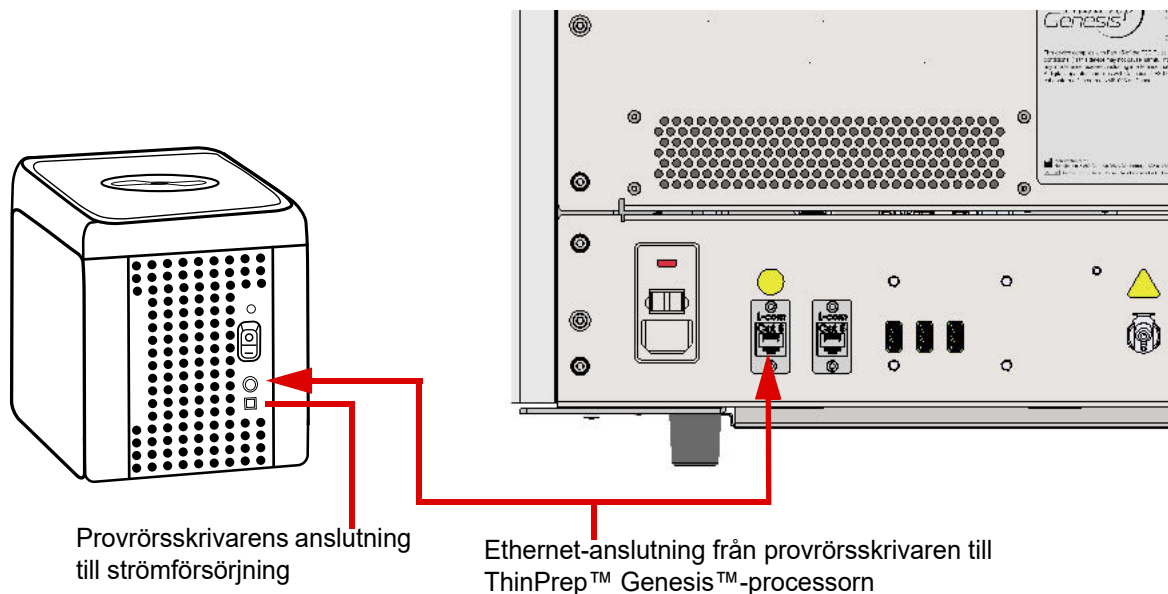
Tryck på objektglasskrivarens strömknapp för att slå på objektglasskrivaren.

Se "Använda objektglasskrivaren" på sidan 7.15 för information om laddning av objektglas i objektglasskrivaren.

BYTA UT PROVÖRSSKRIVAREN

För att lägga till eller byta ut tillvalet provrörsskrivare efter initial installation av ThinPrep™ Genesis™-processorn av Hologics servicepersonal, ska all förpackning avlägsnas från provrörsskrivaren.

Anslut provrörsskrivaren till ThinPrep™ Genesis™-processorn genom att ansluta ena änden av Ethernet-kabeln till provrörsskrivaren och den andra änden till Ethernet-uttaget på ThinPrep™ Genesis™-processorns baksida.



Figur 8-27 Anslut provrörsskrivaren till ThinPrep™ Genesis™-processorn

Anslut strömförsörjningen till provrörsskrivaren och till ett vägguttag.

Försiktighet: Strömförsörjningen för objektglasskrivaren är inte utbytbar med strömförsörjningen för provrörsskrivaren. Skrivarna fungerar inte och kan skadas om fel strömförsörjning är ansluten.

Tryck på provrörsskrivarens strömknapp för att slå på provrörsskrivaren.

Underhåll av ThinPrep™ Genesis™-processorn

Underhållsschema för månad/år:

Instrumentnummer

	Dagligen eller oftare			Varje vecka								Vid behov							
	Byt fixeringsreagens var 100:e objektglas eller dagligen, sidan 8.3	Objektglasplats, objektglas-hållare, sidan 8.3	Avfallsbehållare, sidan 8.4*	Bearbetningsområde, sidan 8.4	Pipetteraren, sidan 8.6*	Pek-skärm, sidan 8.6	Lucka och handtag, sidan 8.7	Objektglasskrivarens skrivhuvud, sidan 8.7	Objektglasskrivarens rullar, sidan 8.9	Objektglasskrivarens inmatningsrulle, sidan 8.11	Objektglasskrivare, sidan 8.12	Avfallsflaska, sidan 8.13	Rensa slangar, sidan 8.18	Absorberande dynor, sidan 8.19	Hållare för pipettspetsar, sidan 8.21	Band till objektglasskrivaren, sidan 8.21	Objektglasskrivarens skrivhuvud, sidan 8.22	Provrörskrivarens skrivhuvud, sidan 8.24	Provrörskrivare, sidan 8.24
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.																			

*Underhållsåtgärder relaterade till pipettering behövs endast när Alikvot- eller Alikvot + Objektglassekvens används.

Denna sida får fotokopieras.



8 UNDERHÅLL

Denna sida har avsiktligen lämnats tom

Kapitel 9

Felsökning

**AVSNITT
A****ALLMÄNT**

Det finns tre kategorier av fel/status som systemet kan generera:

- Provbearbetningsfel
- Fel som kan rättas till av användaren
- Systemfel

Detta kapitel beskriver även felsökning av den valfria objektglasskrivaren.

**AVSNITT
B****PROVBEBARBETNINGSFEL**

Provfel anges i flaskrapporten när probbearbetning slutförts. Provfel inträffar när en provflaska bearbetas. Dessa fel är specifika för ett visst prov och påverkar vanligen endast den provflaska som bearbetas för tillfället. Om felet inte stoppar ett objektglas från att behandlas, eller en alikvot från att avlägsnas, visas felet på skärmen för slutförd bearbetning och i flaskrapporten. Provbearbetningsfel registreras inte i felloggen, endast i flaskrapporten.

När ett probbearbetningsfel inträffar sker följande:

- En pipettspets som har hämtats kasseras.
- Ett filter som har hämtats punkteras.
- Om ett objektglas har hämtats utan att ha använts skickas det tillbaka till objektglasplatsen.

Tabell 9.1 Provbearbetningsfel

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak	Åtgärd
5000. Provrörets vätskenivå för hög	Vätskenivån i provröret är för hög för att pipetterna ska kunna dispensera en aliquot från flaskan i provröret. Flaskan rapporteras som Misslyckad i flaskrapporten.	Fel provrör, eller ett provrör som redan har bearbetats, kan ha laddats.	Byt ut provröret mot ett nytt eller korrekt provrör och bearbeta provet igen.
5001. Provrörets vätskenivå för låg	Vätskenivån i provröret är för hög för att pipetten ska kunna dispensera en aliquot av flaskan i provröret. Flaskan rapporteras som Misslyckad i flaskrapporten.	Fel provrör, eller ett provrör som redan har bearbetats, kan ha laddats.	Byt ut provröret mot ett nytt eller korrekt provrör och bearbeta provet igen.
5002. Flaskans vätskenivå för hög	När filtret eller pipettspetsen förs in i flaskan upptäcker systemet vätskenivån för tidigt. (21 ml är den högsta tillåtna volymen.) Provet bearbetades inte. Inget objektglas behandlades. En aliquot togs inte bort. Flaskan rapporteras som Misslyckad i flaskrapporten.	Det finns för mycket vätska i flaskan.	Undersök flaskan och kontrollera om vätskenivån är över den frostade linjen på flaskan. Spara eventuell överflödigt vätska i en lämplig behållare om provvolymen måste minskas till mellan 17 och 21 ml. Bearbeta provet igen.
5003. Flaskans vätskenivå är för låg	Flaskan innehåller inte tillräckligt med vätska för att bearbetas korrekt. (17 ml är den minsta volym som krävs.) Provet bearbetades inte. Inget objektglas behandlades. Om ampullen innehöll tillräckligt med vätska innan en aliquot togs bort kommer aliquoten att dispenseras. Aliquoten rapporteras som Lyckad i ampullrapporten. Om ampullen inte innehöll tillräckligt med vätska innan försöket att ta bort aliquoten togs inte en aliquot bort. Flaskan rapporteras som Misslyckad i flaskrapporten.	Flaskan läckte. Pneumatiskt systemfel. Fel vid beredningen resulterade i otillräckligt med vätska.	Kontrollera att flaskan inte läcker. Placera provet i en annan flaskas om den är skadad. Kontrollera att vätskenivån i provflaskan är mellan 17 ml och 21 ml. Tillsätt PreservCyt-lösning om nivån är under den frostade linjen på flaskan. Fyll inte på över den frostade linjen. Bearbeta provet igen.
5004. Tilltäppning i flaskas	Filtret eller pipettspetsen stöter på motstånd när det förs ned i flaskan. Flaskan rapporteras som Misslyckad i flaskrapporten.	Ett föremål, till exempel ett provtagningshjälpmedel, kan ha lämnats kvar i flaskan.	Kontrollera om det finns främmande föremål i flaskan. Bearbeta inte en flaskas om det finns ett främmande föremål i den.

Tabell 9.1 Provbearbetningsfel

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak	Åtgärd
5005. Provet är för kompakt	Objektglaset bearbetas och kan vara tillräckligt. Detta meddelande är endast en avisering. Objektglaset bearbetas och kan vara tillräckligt.	Objektglaset bearbetas och kan vara tillräckligt.	Provet är för kompakt för att processorn ska kunna bereda ett tillfredsställande objektglas. Skaka eller vortexblanda provet i 8–12 sekunder. Skaka eller vortexblanda provet i 8–12 sekunder. Späd sedan provet med förhållandet 20:1. Placera 1 ml av provet i en ny flaska med PreservCyt-lösning och bearbeta provet igen.
5006. Provet är utspätt	Detta felmeddelande anger att hela provet användes vid beredning av objektglaset. Detta meddelande är endast en avisering. Objektglaset bearbetas och kan vara tillräckligt.	Detta meddelande anger vanligen ett problem med det insamlade provet, snarare än ett problem med processorn eller dess mekanismer.	Gynekologiska objektglas – Om objektglaset är tillfredsställande för screeningändamål krävs ingen ytterligare åtgärd. Om objektglaset är otillräckligt, följ laboratorieproceduren för rapportering av otillfredsställande prover. Ej gyn-objektglas – Bered om möjligt ett nytt objektglas med fler celler om det finns ytterligare provmaterial tillgängligt.
5007. Kunde inte avläsa objektglas-ID	Objektglasets ID kunde inte läsas eller har ett ogiltigt format. Provet bearbetades inte. Inget objektglas behandlades. En alikvot togs inte bort. Flask-ID visas inte i flaskrapporten.	Objektglaset har ingen etikett eller har en skadad etikett. Mekanisk förskjutning eller läsarfel.	Kontrollera att objektglas är märkta med rätt etikett. Se "Fästa flasketiketter" på sidan 7.8. Läs objektglasetikett-parametrarna i inställningarna Alternativ för Admin, för att se om objektglas-ID-numret matchar inställningen på processorn. Se "Objektglasetiketter" på sidan 6.26 och "Konfigurera objektglas-ID" på sidan 6.53. Kontrollera att läsaren av objektglas-ID inte är blockerad (se Figur 8-2). Ange objektglas-ID-numret igen, med streckkodsläsare eller med knappsatsen manuellt. Kontakta Teknisk support om problemet kvarstår.

Tabell 9.1 Provbearbetningsfel

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak	Åtgärd
5008. Objektglas-ID:t matchade inte cytologi-ID	Objektglas-ID-numret lästes och jämfördes med flask-ID-numret. Objektglas-ID-numret överensstämde inte med flask-ID-numret på det sätt som ställts in på processorn. Provet bearbetades inte. Inget objektglas behandlades. En alikvot togs inte bort. Flask-ID visas inte i flaskrapporten.	Fel ID eller streckkod angavs. Objektglasetiketten är i fel format. Inställningarna Alternativ för Admin är inställda med ett flask-/objektglasetikett-system som inte är korrekt för ditt laboratorium.	Kontrollera att rätt objektglas och flaska används. För flaskor med fler än ett ID, kontrollera att rätt ID anges som Cytologi-ID. Kontrollera att etikettformatparametern i inställningarna Alternativ för Admin matchar den typ av objektglasetikett som används. Se "Objektglasetiketter" på sidan 6.26 och "Konfigurera objektglas-ID" på sidan 6.53. Ange objektglas-ID igen.
5009, 5010 Tråd eller tilltäppning upptäcktes under alikvot	Processorn försökte ta bort en alikvot från flaskan och upptäckte en tråd i provet som förhindrar korrekt aspiration av pipetten. Provet bearbetades inte. Inget objektglas behandlades. En alikvot togs inte bort. Flaskan rapporteras som Misslyckad i flaskrapporten.	Provet har för mycket material för att pipetten ska kunna aspirera på rätt sätt.	Försöka bearbeta provet igen med en ny pipettspets. Överväg manuell pipettering av provet (inte i processorn) om det misslyckas en andra gång.

MEDIEHANTERINGSFEL

Mediehanteringsfel är fel där åtgärder från användaren krävs för att systemet ska kunna återställas. Felen inträffar under bearbetning av ett prov. När systemet påträffar ett feltillstånd, stoppas processen (avslutas eller pausas beroende på orsak). Felet signaleras via ett meddelande i användargränssnittet samt via ett ljudlarm, om sådant har ställts in. Vissa fel kan detekteras i början av bearbetningen, och måste lösas innan behandlingen kan börja.

Följ anvisningarna på pekskärmen på processorn för att försöka lösa problemet och fortsätta bearbetning. Om samma mediehanteringsfel inträffar efter användarens åtgärd stoppas bearbetningen, felet rapporteras som en systemhändelse, och processorn går in i Begränsat läge. Se "Rensa ett systemfel" på sidan 9.13.

För vissa mediehanteringsfel kan det vara till hjälp att använda funktionen **Rensa media** för att se och nå ett filter, objektglas, pipettspets, flaska, flasklock eller provrör.

Filterdetektering

Om ThinPrep Genesis-processorn inte upptäcker ett nytt, opunkterat filter i början av processen "Objektglas" eller "Alikvot + Objektglas" uppmanas användaren att se till att ett nytt filter har laddats. Filterdetekteringen kan ta upp till 15 sekunder. Knapparna på laddningsskärmen är inte tillgängliga under filterdetekteringen.

1. Tryck på **Avbryt** för att stoppa och kontrollera. Öppna luckan för att antingen kontrollera att ett nytt filter är korrekt laddat eller ladda ett nytt filter på filterproppen.
2. Tryck på knappen **Fortsätt**.

Obs! Om "Auto-start med luckstängning" är aktiverat startar processen när luckan stängs och knappen **Fortsätt** är inte tillgänglig.



Figur 9-1 Kontrollera att ett filter är laddat i processorn

3. Om meddelandet visas igen när ett nytt, opunkterat filter är på plats ska du trycka på **Nästa** för att fortsätta.


Rensa media



Figur 9-2 Knappen Rensa media

För vissa systemfel kan det vara nödvändigt att ta bort ett objektglas, flasklock, filter, provrörslock, provrör eller en pipettspets som kan ha lämnats kvar i processen. Tryck på **Alternativ för Admin** på huvudmenyn och sedan på **Systemunderhåll**. Tryck sedan på **Rensa media**. Skärmen visar knappar som frikopplar trycket för dessa föremål så att de kan avlägsnas. Se Figur 9-3.

Obs! Media kommer att falla så snart trycket har frisläppts. Mediet försvinner så fort trycket frigörs.



Frigör: Objektglas öppnar objektglashållarens fingrar så att objektglaset frigörs.

Frigör: Flasklock öppnar fingrarna på flasklockhållaren så att flasklocket frigörs.

Frigör: Filter kopplar från filterproppen så att filtret kan dras av. För vissa fel visas först knappen **Töm**.

Frigör: Provrörslock öppnar fingrarna på provrörslockhållaren så att provrörslocket frigörs.

Frigör: Provrör öppnar griparen i provrörhållaren så att provröret kan tas bort.

Frigör: Pipettspets släpper trycket på pipetteraren för att mata ut pipettspetsen. För vissa fel visas först knappen **Töm**.

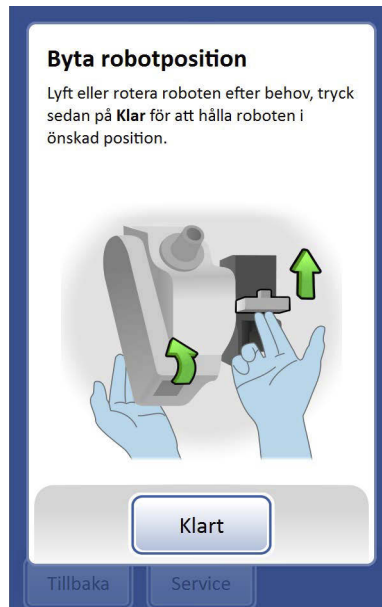
Tryck på **Klart** för att återgå till skärmen Systemunderhåll.

Tryck på **Byta robotposition** för att flytta roboten med handen.

Rensa slangar skickar luft genom den pneumatiska slangen som är ansluten till filterproppen som en underhållsåtgärd för instrumentet. Knappen **Rensa slangar** visas inte när skärmen **Ta bort medium** är resultatet av ett fel.

Figur 9-3 Skärmen Rensa media

Eftersom roboten rör sig uppåt och nedåt och roterar under bearbetning, beroende på när felet uppstod kan det vara svårt att se eller nå medier som är kvar i processorn. Använd **Byta robotposition** för att försiktigt sänka, lyfta eller rotera roboten för hand. Det gråa handtaget till höger om roboten kan användas för att ompositionera roboten, speciellt om den har stannat i en mycket låg position.

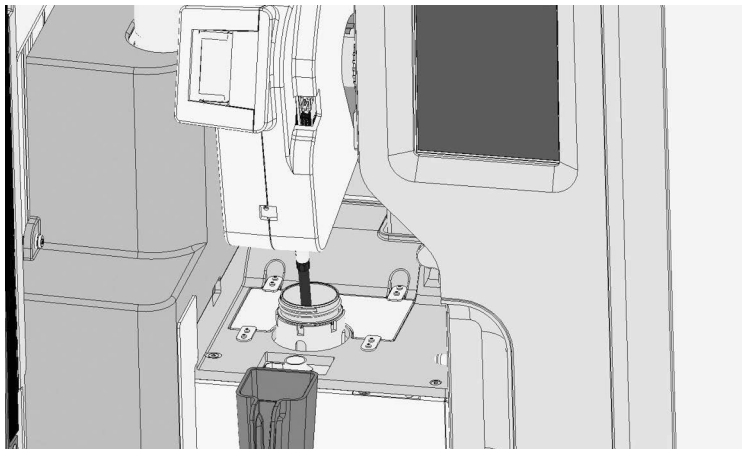


När du har tryckt på knappen **Byta robotposition** trycker du försiktigt på roboten för att rotera, lyfta eller sänka den. Roboten roterar både medurs och moturs.

Tryck på **Klart** på skärmen för att hålla roboten i den nya positionen. Ta bort alla media.

Figur 9-4 Ompositionera roboten

Obs! Det finns ett specialfall. Om ett fel inträffar medan pipettspetsen är nedsänkt i flaskan är det inte möjligt att använda funktionen Byta robotposition eftersom pipetteraren är vänd mot en öppen flaska utan tillräckligt utrymme att flytta pipetteraren (fel 6061, se Figur 9-5). Stäng i så fall av processorn och flytta upp roboten när strömmen till processorn är avstängd. Slå på processorn. Knappen **Byta robotposition** är tillgänglig först när pipetteraren pekar bort från flaskan.

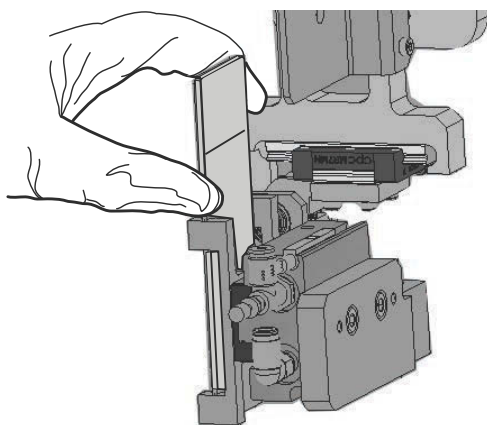


Figur 9-5 Flytta pipetteraren för att undvika flaskan

Frigöra objektglaset

Obs! Ta reda på objektglaset innan du trycker på frikopplingsknappen.

Det kan finnas ett objektglas i objektglashållaren på objektglasets transportarm. Objektglashållarens fingrar förblir stängda efter att ett objektglas hämtats tills det har lämnats över till fixeringsbadet eller returnerats till objektglasplatsen. Lossa objektglaset från hållaren genom att hålla i objektglaset så att det inte faller och tryck på knappen **Frigör: Objektglas**.

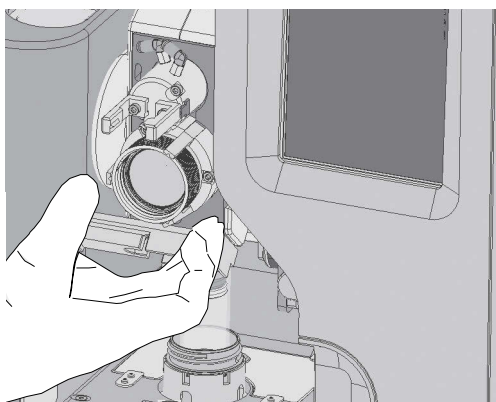


Håll kvar ett resterande objektglas i objektglashållarna. Tryck på **Frigör: Objektglas** så att hållarna släpper objektglaset.

Figur 9-6 Frigöra objektglaset

Frigöra flasklocket

Flasklockshållarens fingrar förblir stängda när fel inträffar så att inte flasklocket faller. Håll i flasklocket och tryck sedan på knappen **Frigör: Flasklock** för att öppna hållaren och ta bort flasklocket. Se Figur 9-7.



Figur 9-7 Frigöra flasklocket

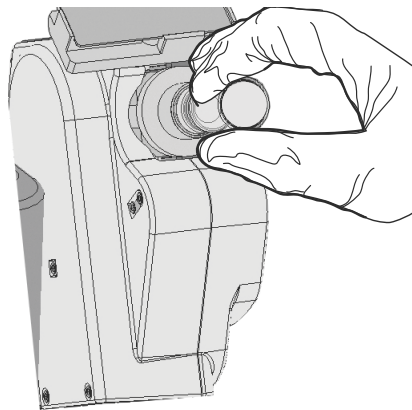
Obs! Om flasklocket inte är i hållaren kan flasklocket ha fallit till golvet i bearbetningsområdet. Leta i så fall reda på locket och sätt tillbaka locket manuellt på flaskan.

Frigöra filtret

Filterproppen håller ett lätt tryck i filtret så fort det har hämtats för att förhindra att det faller. Avlägsna ett filter som är kvar på filterproppen genom att trycka på knappen **Frigör: Filter**. Dra sedan försiktigt av filtret.

Om felet uppstod medan filtret innehöll vätska vrider du roboten så att filtret är ovanför den öppnade flaskan. Håll filtret när det är i läge och tryck på knappen **Töm** på skärmen Rensa media. Håll ned vätskan från filtret i flaskan under.

Försiktighet: Avlägsna aldrig ett filter från filterproppen med våld utan att frigöra systemtrycket. Det kan skada processorn.



Figur 9-8 Frigöra filtret

Frigör provrörslocket

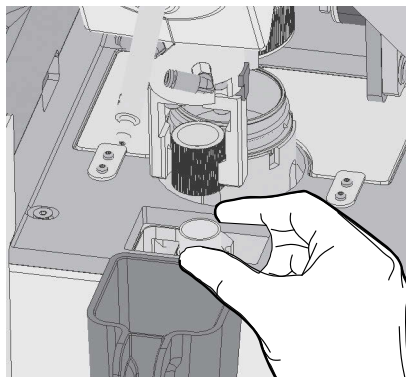
Provrörshållarens fingrar förblir stängda när fel inträffar så att provrörslocket inte faller ned. Håll i provrörslocket och tryck sedan på knappen **Frigör: Provrörslock** för att öppna griparen och avlägsna provrörslocket. Se Figur 9-9.



Figur 9-9 Frigör provrörslocket

Frigör provröret

Provrörsgriparen i provrörshållaren förblir stängd vid ett feltilstånd, så att provröret hålls stilla. Håll i provröret och tryck sedan på knappen **Frigör: Provrör** för att öppna griparen och ta bort provröret. Se Figur 9-10.



Figur 9-10 Frigör provröret

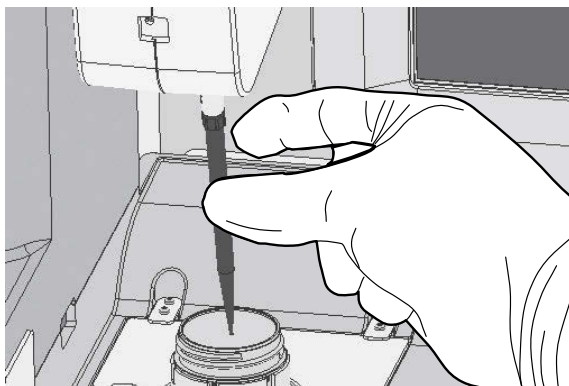
Frigör pipettspetsen

Pipetteraren håller ett lätt tryck i pipettspetsen så fort det har hämtats, för att förhindra att det faller.

Om felet uppstår när pipettspetsen innehåller vätska vrider du roboten så att pipettspetsen är över flaskan utan lock. Med pipettspetsen i läge, håll pipettspetsen och tryck på knappen **Töm** på skärmen Rensa media. Häll av vätskan från pipettspetsen i flaskan nedan.

Ta bort en pipettspets som är kvar på pipetteraren genom att hålla i pipettspetsen och trycka på knappen **Frigör: Pipettspets**. Processorn kommer att dra in änden av pipetteraren för att mata ut pipettspetsen.

Försiktighet: Avlägsna aldrig en pipettspets från pipetteraren med våld utan att frigöra systemtrycket eftersom detta kan skada processorn.



Figur 9-11 Frigör pipettspetsen

Rensa slangar

Knappen **Rensa slangar** skickar luft genom den pneumatiska slangen som är ansluten till filterproppen och förflyttar eventuella fuktdroppar som kan finnas i slangen. Detta beskrivs i Kapitel 8, "Underhåll".

Tabell 9.2 Mediehanteringsfel

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak	Åtgärd
6100, 6102, 6103 Flaskhanteringsfel	Flaskans lock togs inte bort eller sattes inte på, eller centrifugerades inte korrekt, av processorn.	Tilltappning i vägen för dispersionsmekanismen eller roboten. Skadat flasklock. Skadad flaskgripare. Fel på processorn.	Ta bort eventuell tilltappning. Inspektera flasklocket. Kontakta Teknisk support om felet inte åtgärdas.
6101. Kunde inte dra åt flasklock	Processorn drog inte åt flasklocket ordentligt.	Skadat flasklock. Skadad flaskgripare. Fel på processorn.	Inspektera flasklocket. Kontakta Teknisk support om felet inte åtgärdas.
6103. Kunde inte öppna flaskan	Processorn tog inte helt bort flasklocket.	Fysisk störning med lockborttagning. Skadat flasklock. Skadad flaskgripare. Fel på processorn.	Undersök flaskorna för att se om det finns någon uppenbar anledning till att lockborttagning misslyckas (t.ex. plastöverdraget avlägsnades inte från flaskan). Lossa och skruva åt locket igen och gör ett nytt försök. Inspektera flasklocket. Kontakta Teknisk support om felet inte åtgärdas.
6150, 6152, 6153 Objektglas- hanteringsfel	Processorn kunde inte överföra ett oanvänt objektglas mellan objektglasplatsen och objektglasgriparen, eller kunde inte flytta roboten på rätt sätt för att hantera ett oanvänt objektglas.	Skadat objektglas. VARNING: Glas Var försiktig vid hantering av objektglas. Tilltappning på objektglasplatsen. Fel på objektglashållaren.	Kontrollera att det oanvända objektglaset inte är skadat och byt ut det om det är skadat. Torka av eventuellt glasdam och skräp från objektglasplatsen och objektglashållarna. Kontakta Teknisk support om felet inte åtgärdas.
6151. Objektglas finns ej i gripare	Processorn kunde inte detektera ett objektglas i objektglashållaren.	Skadat objektglas. Objektglaset är inte korrekt placerat på objektglasplatsen. Sensorfel.	Kontrollera att det oanvända objektglaset inte är skadat och byt ut det om det är skadat. Torka av eventuellt glasdam och skräp från objektglasplatsen och objektglashållarna. Kontakta Teknisk support om felet inte åtgärdas.
6154. Oväntat objektglas eller filter	Ett objektglas eller filter laddades i processorn och "Alikvot" valdes som artikel att bearbeta. Objektglas och filter används inte i alikvotprocessen.	Ett objektglas eller ett filter lämnades av misstag kvar i processorn i början av alikvotprocessen.	Ta bort objektglaset eller filtret och börja bearbeta alikvoten.

Tabell 9.2 Mediehanteringsfel

Fel	Beskrivning	Möjlig orsak	Åtgärd
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Filterhanteringsfel	Processorn kunde inte flytta filtret på filterproppen, kunde inte hitta filtret, eller kunde inte placera filtret för att blåsa ett flytande prov från filtret tillbaka till flaskan.	Fel på filterproppen. Fel på pneumatiksystemet. Processorn kunde inte placera filtret på rätt sätt.	Använd funktionen Rensa media för att tömma och/eller ta bort filtret. Kontakta Teknisk support om felet inte åtgärdas.
6203. Filter använt eller finns ej	Processorn försökte detektera förekomsten av ett filter och detekterade inte ett intakt filter.	Filter saknas från filterproppen. Filter på filterproppen är ett skadat eller punkterat filter. Fel på filterdetektion.	Ladda ett nytt filter på filterproppen. Kontakta Teknisk support om felet inte åtgärdas.
6207 Det gick inte att förbereda rensning av slangar	Processorn kunde inte flytta roboten till rätt position för att rensa slangarna.	Roboten är blockerad.	Kontrollera att det inte finns något som blockerar roboten. Kontrollera om det finns ett tappat provrörslock eller ampullock som skulle kunna hindra normal rörelse. Ta bort tilltappningen. Bearbeta provet igen. Kontakta Teknisk support om felet inte åtgärdas.
6208 Fel vid rensning av slangar	Processorn kunde inte rensa slangarna på grund av ett fel på det pneumatiska systemet.	Fel på det pneumatiska systemet.	Försök att rensa slangarna igen. Kontakta Teknisk support om felet inte åtgärdas.
6250, 6251, 6252 Provrörshanteringsfel	Processorn kunde inte fatta tag och släppa provröret eller provrörslocket på rätt sätt under bearbetning.	Provrör togs bort under bearbetningen. Provröret har tappats eller skadats. Ett mekaniskt fel gjorde att locket inte togs av provröret eller att provröret inte greppades.	Kontrollera om det finns ett tappat provrör eller flasklock som skulle kunna hindra normal rörelse. Kontakta Teknisk support om felet inte åtgärdas.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Pipetthanteringsfel	Processorn kunde inte flytta roboten, kunde inte flytta pipettspets hållaren, kunde inte plocka upp pipettspetsar från pipettspets hållaren eller kunde inte släppa en använd pipettspets i avfallsbehållaren för pipettspetsar.	Blockering av roboten, pipettspetsförvaringsutrymmet, flaskan eller avfallsbehållaren för pipettspetsar. Pipettspetsen är skadad. Fel på processorn	Kontrollera att det inte finns något som blockerar roboten eller pipettspetsförvaringsutrymmet. Kontrollera att pipettspetsarna sitter ordentligt i pipettspets hållaren. Kontrollera om det finns främmande föremål i flaskan. Ta bort tilltappningen. Kontrollera om det finns främmande föremål i avfallsbehållaren för pipettspetsar. Ta bort tilltappningen. Bearbeta provet igen. Kontakta Teknisk support om felet inte åtgärdas.
6308. Inga pipettspetsar upptäcktes	Processorn kunde inte detektera några pipettspetsar i pipettspets hållaren.	Pipettspets hållaren har slut på pipettspetsar. Pipettspets hållaren har tagits bort från processorn. Sensorfel.	Fyll på pipettspetsar i pipettspets hållaren. Sätt tillbaka pipettspets hållaren i processorn. (Se "Ladda pipettspetsarna" på sidan 7.19) Kontakta Teknisk support om felet inte åtgärdas.

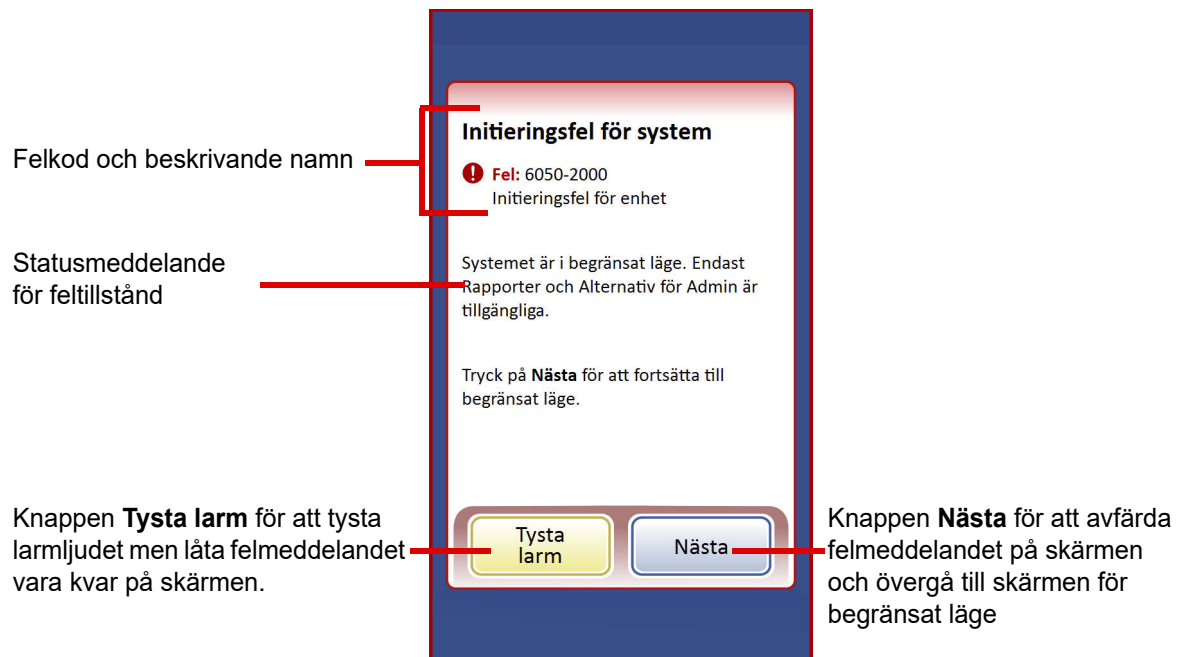
SYSTEMFEL

Systemfel är fel som ThinPrep Genesis-processorn endast kan åtgärda med användarens hjälp. Den pågående processen avbryts och systemet försöker rapportera felet. Ett systemfel är ett fel som oftast kräver hjälp från fältservice. En användare kan välja eller instrueras att starta om systemet. Felet rapporteras till felloggen.

Rensa ett systemfel

När ett systemfel har upptäckts kommer systemet vanligtvis att:

- flytta mekanismer åt sidan, låsa upp luckan och återgå till viloläge.
- Visa felmeddelandet och låta larmet ljuda, om det är aktiverat (se Figur 9-12.) Systemet försöker återställas (en minut eller mindre).



Figur 9-12 Systemet upptäckte ett fel

Om systemet inte kan återställas försöker det flytta mekanismerna ur vägen och stänga av robotmotorerna så att användaren enkelt kan flytta ett objektglas, ett filter, en pipettspets, ett provrör eller en flaska. Luckan låses upp så att användaren kan komma åt instrumentet.

Begränsat läge

Om processorn inte helt kan återställas från ett fel tillstånd kommer programmet att övergå till begränsat läge. Detta gör att användaren har tillgång till vissa funktioner men att systemet inte kan bearbeta prover förrän felet är åtgärdat. När felmeddelandet bekräftats visas **Huvudmeny** i användargränssnittet. Knappen **Rapporter** finns tillgänglig för att systemhändelserapporten ska kunna granskas eller laddas ned (felkoden framgår i rapporten). På rapportskärmen kan du också använda knappen **Samla in diagnostik** om teknisk support begär det. Knappen **Alternativ för Admin** är tillgänglig, och från Alternativ för Admin är knappen **Avstängning** tillgänglig för att starta om processorn, som vanligtvis rensar ett systemfel.

Den röda gränsen anger att systemet är i begränsat läge efter ett systemfel.

Tryck på knappen **Alternativ för Admin** för att öppna knappen **Avstängning**.



I begränsat läge är knappen **Påbörja laddning** inte tillgänglig.

Från skärmen **Rapporter** kan du visa eller spara en rapport, eller använda funktionen **Samla in diagnostik** om teknisk support begär det.

Figur 9-13 Begränsat läge, huvudmenyskärmen

Tryck på knappen **Avstängning** för att återställa systemet från ett fel som kräver avstängning.

Vänta tills datorn stängts av (vänta tills pekskärmen blir svart). Stäng sedan av med strömbrytaren på processorns baksida. Vänta några sekunder tills strömmen är helt avstängd innan du slår på processorn igen och låter den starta upp. Huvudskärmen visas när systemet är redo för bearbetning.

Om skärmen för begränsat läge visas efter att systemet startats om, kontakta Teknisk support. Hologics tekniska support kan be om en Samla in diagnostik-rapport. Se "Samla in diagnostik" på sidan 6.65.

Objektglas har fastnat i objektglasskrivaren

Om objektglasskrivaren fastnar, ska du trycka in objektglasutmatningsknappen för att försöka mata ut objektglaset.

Om objektglasskrivaren inte har matat ut objektglaset ur objektglaskassetten tar du bort kassetten. Öppna objektglaskassetten med handskar på händerna och separera eventuella objektglas som sitter ihop. Om objektglaskassetten är full eller nästan full med objektglas tar du ut några glas så att kassetten blir fylld till cirka en tredjedel. Stäng objektglaskassetten, sätt tillbaka kassetten i objektglasskrivaren och tryck på objektglasutmatningsknappen.

Om objektglaset som fastnat fortfarande är kvar i skrivaren, men inte i objektglaskassetten, öppnar du luckan på objektglasskrivaren och tar bort objektglasskrivarens band. Ta bort objektglaskassetten. Kontrollera om det finns ett objektglas i kassettområdet. Kontrollera om det finns ett objektglas under objektglasskrivarens band.

Reversera objektglasrullarnas rörelse när luckan är öppen genom att trycka på och hålla ned strömknappen. Ta bort objektglaset när det är lätt att nå. Om du trycker på objektglasutmatningsknappen kan du också föra ett objektglas till en position som är lätt att nå.

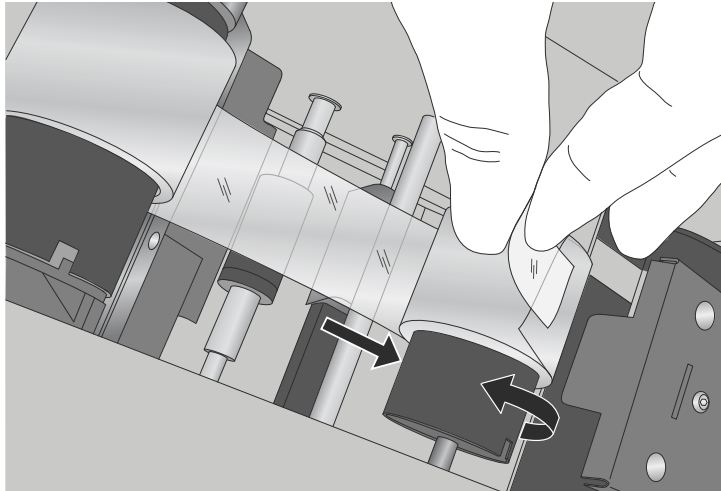
Håll inmatningsrullen på objektglasskrivaren ren för att undvika att objektglas fastnar. Se "Rengör inmatningsrullen på objektglasskrivaren" på sidan 8.11.

Om det finns ett trasigt objektglas i objektglasskrivaren, som inte kan tas bort enligt beskrivningen ovan, kan skräp från objektglaset falla ned i metallbrickan i botten på objektglasskrivaren. Skjut metallbrickan till vänster eller höger för att ta bort brickan. Ta bort eventuellt skräp. Skjut tillbaka brickan på plats. Hålet i fliken på brickan är inriktat mot skruven på skrivarens vänstra sida. Se till att hålet och skruven är i linje med varandra så att brickan kan låsas på plats.

Trasigt objektglasskrivarband

Om färgbandet i objektglasskrivaren går av kan det anslutas igen från matningsbandrullen till upptagningsrullen med en bit tejp.

Öppna locket på objektglasskrivaren. Vrid matningsbandrullen så att bandet kommer upp över matningsbandrullens översida. Fäst en bit tejp vid bandets ände, med den klibbiga sidan nedåt.



Figur 9-14 Reparera ett trasigt band i objektglasskrivaren

Mata fram matningsbandet under upptagningsrullen. Fäst tejen vid upptagningsrullen. Vrid upptagningsrullen tills bandet är spänt. Stäng skrivarens lock.

Om bandet går av igen kan det tyda på ett problem med objektglasskrivaren. Kontakta Hologic Teknisk support.

Objektglasskrivarens band ej identifierat/Objektglasskrivarens kassett ej identifierad

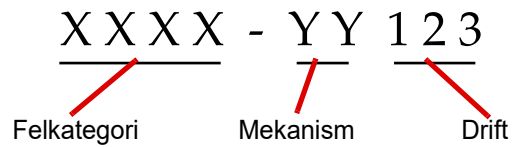
Om objektglaskassetten är installerad i objektglasskrivaren och objektglasbandet är installerat i objektglasskrivaren, men den blå lampan inte tänds och objektglaskassetten och skrivaren inte skriver ut, kontrollera att objektglasskrivarens band är från Hologic. Andra band kan inte användas.

Om det är rätt band, kan antingen kopparchipet på den blå matningsrullen på bandet eller kopparchipet på objektglaskassetten vara alltför smutsigt för att identifieras av objektglasskrivaren. Ta bort bandet och objektglaskassetten från objektglasskrivaren. Torka av kopparchipet på den blå delen av matningsbandrullen med en luddfri trasa fuktad med isopropylalkohol. Torka av kopparchipet på objektglaskassetten med en luddfri trasa fuktad med isopropylalkohol.

Kontakta Teknisk support om felet inte åtgärdas.

Felkoder

Ett fel har en felkod i två delar. De fyra första siffrorna representerar felkategorin och följande tecken representerar status för den aktuella elektromekaniska enheten då felet inträffade. Se Figur 9-15.



Figur 9-15 Systemfelkod

Felkoderna loggas i rapporten över felhistorik. Rapporten visar de senaste 100 felen, som sedan sparas i upp till 3 år i systemets databas.

I de flesta fall visas dialogrutan Rensa media. Kontrollera att inget är i vägen för de interna mekanismerna och påbörja en ny sats.

Kontakta Teknisk support om ett fel inte åtgärdas.



FELSÖKNING

Denna sida har avsiktigen lämnats tom

10. Fixering, färgning och
montering av täckglas

10. Fixering, färgning och
montering av täckglas

Kapitel 10

Fixering, färgning och montering av täckglas

AVSNITT A

INTRODUKTION

Nedan anges de *rekommenderade riktlinjerna* för fixeringsprocedurer, färgningsprotokoll och metoder för täckglasmontering.

Obs! Det förekommer stor variation mellan laboratorier vad gäller metoder för fixering, färgning och montering av täckglas för cytologiska prover. Tunnsiktsegenskaperna för objektglas som bereds i ThinPrep™-processorn gör det möjligt att noggrant utvärdera skillnader mellan olika protokoll. Detta avsnitt innehåller allmänna riktlinjer avsedda som hjälp för laboratoriepersonalen att optimera metoderna. Dessa riktlinjer är rekommendationer och ska inte betraktas som absoluta krav.

ThinPrep Genesis-processorn deponerar färdiga objektglas i ett fixeringsbad som innehåller 95 % reagensalkohol eller 95 % etanol. Använd följande metod för att fixera ThinPrep-objektglas.

1. Plocka upp varje objektglas ur fixeringsbadet i ThinPrep Genesis-processorn.
2. Placera provglaset i en flerglashållare och placera den sedan i ett fixeringsbad som innehåller 95 % reagensalkohol eller 95 % etanol. För att minimera exponeringen av ThinPrep-objektglas för luft:
 - När ThinPrep-objektglas överförs från fixeringsbadet till behållaren med fixeringsalkohol för flera objektglas är det viktigt att den här åtgärden utförs snabbt.
 - Se till att provglaset kontinuerligt är nedsänkta i fixeringslösningen mellan varje överflyttning om glaset ska överföras till ett färgningsställ.
3. **Gynekologiska objektglas:** ThinPrep-objektglas bör fixeras i minst 10 minuter innan de färgas.

Ej gynekologiska objektglas: ThinPrep-objektglas ska fixeras i minst 10 minuter innan de färgas eller innan fixeringssprej appliceras.

Obs! Vissa ej gynekologiska prover placeras i ett torrt bad eller PreservCyt-lösning, beroende på vilken typ som körs.

För gynekologiska objektglas avsedda för användning med ThinPrep™-avbildningssystem: ThinPrep-objektglas bör fixeras i minst 10 minuter innan de färgas.

Följande allmänna riktlinjer bör beaktas vid färgning av ThinPrep-provglas:

- Färgningstiderna kan avvika och eventuellt krävs anpassning för ThinPrep-glas som inte krävs med konventionella glas.
- Stegvis förändring av alkoholkoncentrationen i färgningsprocessen maximerar bevarandet av cellernas utseende och minimerar riskerna för celldistortion och cellförlust.
- Användning av svaga lösningar för blåfärgning och utspädda syrabad maximerar nukleär färgning och minimerar eventuella cellförluster från glaset.

Färgningsprotokoll:

Ett rekommenderat färgningsprotokoll för ThinPrep-objektglas är bifogat. Detta protokoll innefattar allmänna riktlinjer för färgning som anges ovan samt nedanstående specifika rekommendationer:

1. Om provglasen har sprejfixerats ska fixeringsmedlet avlägsnas genom blötläggning i fixeringsmedel av standardtyp i minst 10 minuter.
2. Färga ThinPrep-objektglas med modifierade Papanicolaou-färgämnen av standardtyp enligt tillverkarens rutinprocedurer, med anpassning till de allmänna riktlinjer för färgning av ThinPrep-objektglas som anges ovan.
3. Standardtiderna för färgning av ThinPrep-objektglas kan avvika från de tider som gäller för konventionella objektglas och det kan bli nödvändigt att öka eller minska färgningstiderna. Hologic rekommenderar att färgningstiderna optimeras i enlighet med standardmässiga laboratorieprocedurer. Dessa skillnader kan göra det nödvändigt att färga ThinPrep-glas och konventionella objektglas var för sig.

4. Hologic rekommenderar minsta möjliga exponering av provglaset för starkt sura eller basiska lösningar, eftersom det kan resultera i förlust av celler från glaset. Nedan anges maximal rekommenderad koncentration för några lösningar:
 - Saltsyra (HCl) 0,025 %
 - Litiumkarbonatbad (blåfärgning) 10 mg per liter¹
 - Ättiksyra 0,1 %
 - Ammoniumhydroxid 0,1 %
5. Undvik att använda starka saltlösningar, t.ex. Scotts Tap Water Substitute. Hologic rekommenderar att utspädd litiumkarbonatlösning eller ammoniumhydroxidlösning används som blåfärgningslösning.
6. Använd koncentrationsgradienter, t.ex. 50 %, 70 % alkohol för hydrerings- och dehydreringsstegen. Detta förfaringssätt minskar risken för osmotisk chock och eventuell cellförlust under färgningen.
7. Badet ska vara så fyllt av lösningen att objektglaset är helt täckta under hela färgningsprocessen. Det minskar risken för förlust av celler från glaset.
8. Omrörning bör ske genom minst tio dopp av provglaset i varje bad.

För gynekologiska objektglas avsedda för användning med ThinPrep avbildningssystem, konsultera rekommenderade färgningsprotokoll i användarhandboken för ThinPrep Stain.

1. Se Bales, CE och Durfee, GR. *Cytologic Techniques* i Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. Tredje utgåvan. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260 för mer information

Tabell 10.1 Hologics rekommenderade färgningsprotokoll

	Lösning	Tid
1.	70 % reagensalkohol	1 minut med omrörning
2.	50 % reagensalkohol	1 minut med omrörning
3.	Destillerat H ₂ O (dH ₂ O)	1 minut med omrörning
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 sekunder under omrörning*
5.	Destillerat H ₂ O (dH ₂ O))	15 sekunder med omrörning
6.	Destillerat H ₂ O (dH ₂ O))	15 sekunder med omrörning
7.	Klarmedel (0,025 % isättika)	30 sekunder med omrörning
8.	Destillerat H ₂ O (dH ₂ O))	30 sekunder med omrörning
9.	Blåfärgningsreagens (10 mg LiCarb/1 L)	30 sekunder med omrörning
10.	50 % reagensalkohol	30 sekunder med omrörning
11.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrörning
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minut med omrörning
13.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrörning
14.	95 % reagensalkohol	30 sekunder med omrörning
15.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrörning
16.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrörning
17.	100 % reagensalkohol	30 sekunder med omrörning
18.	Xylen	1 minut med omrörning
19.	Xylen	1 minut med omrörning
20.	Xylen	3 minuter med omrörning
21.	Objektglas med täckglas	

*Tiden kan variera mellan olika laboratorier.

10

FIXERING, FÄRGNING OCH MONTERING AV TÄCKGLAS

AVSNITT D

TÄCKGLASMONTERING

Varje laboratorium bör utvärdera valet av monteringsmedel för att säkerställa kompatibilitet med ThinPrep-objektglas.

Hologic rekommenderar att täckglas med måtten 24 mm x 40 mm eller 24 mm x 50 mm används.

Täckglas av plast som används vid automatiserad montering av täckglas kan också användas.

Om du färgar och monterar täckglas för objektglas för ThinPrep-avbildningssystem ska du först läsa bruksanvisningen för bildprocessorn.

**11. Utbildningsprogram för
ThinPrep Pap-test**

**11. Utbildningsprogram för
ThinPrep Pap-test**

Kapitel 11

Utbildningsprogram för ThinPrep Pap-test

Syfte

Utbildningsprogrammet för ThinPrep™ Pap-test har utarbetats av Hologic som en hjälp för laboratorier i övergången från konventionella cellutstryk till ThinPrep Pap-testet. Hologic erbjuder information, support och utbildning i övergången, inklusive hur läkaren ska informeras om övergången samt förberedande utbildning i cytologi, morfologiutbildningsprogram för ThinPrep pap-test, samt utbildning av hela cytologipersonalen på laboratoriet.

Uppläggnig

Morfologiutbildningen är utformad för att kommunicera skillnaderna mellan konventionellt cellutstryk och ThinPrep Pap-testet. Deltagarna använder en serie objektglasmoduler för att bekanta sig med ett spektrum av normala och onormala cytologiska enheter på ThinPrep Pap-testprover.

Programmet bygger på en kumulativ inlärningsprocess. För att tolka de morfologiska kriterierna för ThinPrep Pap-testprover krävs granskning och tillämpning av cytologifärdigheter och kunskaper. Ett systematiskt tillvägagångssätt gör det möjligt att ofta bedöma en individs förståelse av ThinPrep-egenskaperna. Utbildningsprogrammet omfattar både för- och eftertester för att bedöma hur inläringen fortskrider.

Utbildningen inleds med ett föredrag om ThinPrep-morfologi, som är avsett att göra deltagarna bekanta med den mikroskopiska presentationen av cervixprover som bearbetats i ThinPrep-systemet. Föredraget ger en sammanfattning av de morfologiska egenskaper som är gemensamma för de diagnostiska kategorier som anges i *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Redan under den första lektionen granskas en modul med kända fall med ThinPrep Pap-test av alla deltagare. Denna modul visar en mängd olika sjukdomar och sjukdomstillstånd och ger deltagarna baskunskaper om samtliga diagnostiska kategorier som kan förekomma. Granskning av differentialdiagnoser ingår också. Genom att använda ThinPrep Gyn Morphology Atlas, som belyser vanliga diagnostiska enheter och deras differentialdiagnoser, kommer deltagarna att börja känna igen viktiga likartade enheter på ThinPrep-objektglas och kriterier som kan användas för att klassificera dem korrekt.

1. Nayar R, Wilbur DC. (red). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3:e utgåvan. Cham, Schweiz: Springer: 2015.

En serie moduler med okända ThinPrep Pap-testfall används för att bedöma varje deltagares förmåga till ThinPrep-screening och -tolkning. Deltagarna måste screena och diagnostisera varje uppsättning fall och registrera sina resultat på det medföljande svarsbladet. När de är klara granskas fall och korrekta svar individuellt av varje deltagare.

En sista uppsättning okända objektglas med ThinPrep Pap-test tillhandahålls. Den här sista uppsättningen objektglas är modellerad efter aktuella CLIA-riktlinjer och kommer att poängsättas av Hologic-utsedd personal. Dessa objektglas måste slutföras på ett framgångsrikt sätt för att få ett slutgiltigt intyg.

CLIA:s kompetenstestprogramstandarder används som riktlinjer för att fastställa kriterier för godkänd/underkänd poäng. Personer som får 90 % eller bättre på den slutliga bedömningen är kvalificerade för att screena/tolka ThinPrep Pap-testfall och vid behov börja utbilda ytterligare cytodiagnostiker och patologer i sitt laboratorium under överinseende av laboratoriets tekniska chef. Deltagare i utbildningsprogrammet som får lägre än 90 % på den slutliga bedömningen måste få ytterligare utbildning på de egna laboratorierna. Denna utbildning innefattar undersökning/diagnostisering av ytterligare en modul med ThinPrep pap-test, som tillhandahålls av Hologic, och kräver ett resultat på 90 % eller högre för att slutföra Hologics utbildningsprogram för ThinPrep pap-tester.

Utbildning för cytologipersonal

Hologic stöder utbildning av cytologipersonal genom att tillhandahålla information och resurser, t.ex. objektglas, svarsblad och utbildningsmaterial online, som kan användas av labbet för att utbilda ytterligare personal. Laboratoriets tekniska chef ansvarar ytterst för att säkerställa adekvat utbildning för personer före screening och tolkning av ThinPrep Pap-testfall.

Litteraturförteckning

Nayar R, Wilbur DC. (red). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3:e utgåvan. Cham, Schweiz: Springer: 2015.

Serviceinformation

Serviceinformation



Serviceinformation

Företagsadress

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

Kundtjänst

Produktbeställningar, inklusive löpande beställningar, läggs via kundtjänst per telefon under arbetstid. Kontakta din lokala Hologic-representant.

Garanti

En kopia av Hologics begränsade garanti och andra försäljningsvillkor kan erhållas genom att kontakta kundtjänst.

Teknisk support

Kontakta ditt lokala Hologic-kontor för tekniska lösningar eller din lokala återförsäljare för teknisk support.

För frågor om problem med ThinPrep™ Genesis-processorn och relaterade applikationsproblem finns representanter för teknisk support i Europa och Storbritannien på telefon 8.00–18.00 CET måndag till fredag, på TScytology@hologic.com och via de avgiftsfria nummer som anges här:

Finland	0800 114829
Sverige	020 797943
Irland	1 800 554 144
Storbritannien	0800 0323318
Frankrike	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Nederländerna	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protokoll för returvaror

Kontakta teknisk support för retur av tillbehör och förbrukningsartiklar för ThinPrep™ Genesis-processorn som omfattas av garantin.

Serviceavtal kan även beställas via teknisk support.



SERVICEINFORMATION

Denna sida har avsiktigen lämnats tom

Beställningsinformation

Beställningsinformation



Beställningsinformation

Postadress

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

Adress för inbetalningar

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

Öppettider

Hologics öppettider är kl. 08.30–17.30 EST, måndag till fredag, utom helgdagar.

Kundtjänst

Produktbeställningar, inklusive löpande beställningar, läggs via kundtjänst per telefon under arbetstid. Kontakta din lokala Hologic-representant.

Garanti

En kopia av Hologics begränsade garanti och andra försäljningsvillkor kan erhållas genom att kontakta kundtjänst på de nummer som anges ovan.

Protokoll för returvaror

Kontakta teknisk support för retur av tillbehör och förbrukningsartiklar för ThinPrep™ Genesis-processorn som omfattas av garantin.

**Tillbehör till ThinPrep™ Pap-test (gynekologisk)**

Artikel	Beskrivning	Beställningsnummer
ThinPrep Pap-test, kit	<p>Material för 500 ThinPrep Pap-tester</p> <p>Innehåll:</p> <ul style="list-style-type: none">500 flaskor med PreservCyt-lösning för användning med ThinPrep Pap-testet500 ThinPrep Pap-testfilter (ofärgade)500 ThinPrep-objektglas (cirka 500 objektglas)500 provtagningsenheter <p>Konfigurerat med:</p> <ul style="list-style-type: none">500 kombinationsborstar500 cytoborstar/spatlar – provtagningsenheter	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
ThinPrep Pap-test, kit (som ska användas med ThinPrep avbildningssystem)	<p>Material för 500 ThinPrep Pap-tester</p> <p>Innehåll:</p> <ul style="list-style-type: none">500 flaskor med PreservCyt-lösning för användning med ThinPrep Pap-testet500 ThinPrep Pap-testfilter (ofärgade)500 ThinPrep-objektglas för avbildningssystem (cirka 500 objektglas)500 provtagningsenheter <p>Konfigurerat med:</p> <ul style="list-style-type: none">500 kombinationsborstar500 cytoborstar/spatlar – provtagningsenheter	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>
ThinPrep pap-test Läkarmottagningsatts	<p>Innehåll:</p> <ul style="list-style-type: none">500 flaskor med PreservCyt-lösning för GYN <p>Konfigurerat med:</p> <ul style="list-style-type: none">500 kombinationsborstar500 cytoborstar/spatlar – provtagningsenheter	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>

BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG



Artikel	Beskrivning	Beställningsnummer
ThinPrep Pap-test Laborierkit	Innehåll: 500 ThinPrep Pap-testfilter (ofärgade) 500 ThinPrep-objektglas (cirka 500 objektglas)	70137-001
ThinPrep Pap-test Laborierkit (som ska användas med ThinPrep avbildningssystem)	Innehåll: 500 ThinPrep Pap-testfilter (ofärgade) 500 ThinPrep-objektglas för avbildningssystem (cirka 500 objektglas)	70664-001
Kombinationsborstar	Innehåll: 500 kombinationsborstar (20 påsar med 25 enheter i varje)	70101-001
Cytoborste-/ Kit med plastspatlar	Innehåll: 500 cytoborstar/spatlar – provtagningsenheter (20 påsar med 25 par i varje)	70124-001

**Tillbehör för ThinPrep™ Genesis™-processorn**

Artikel	Beskrivning	Beställningsnummer
Avfallsfilter	1.	50248-001
ThinPrep™ Genesis™-processor Användarhandbok	1.	MAN-08098-1602
Enhet för avfallsflaska (inkluderar: lock, rör, filter och anslutningar)	1.	74002-004
Sats för utbyte av spillslang	2 slangar för utbyte av spillslangen	70028-001
Fixeringsbad	1 bad	ASY-11451
Provrörsskrivare	1.	ASY-11355
Objektglasskrivare	1.	ASY-11389
Ersättningsband för objektglasskrivare	Förpackning med 6	OEM-01378
Rengöringspenna för skrivhuvudet på objektglasskrivaren	5 pennor	OEM-01388
Polerpapper för skrivhuvudet på objektglasskrivaren	1 ark	OEM-01389
Ersättningskrivhuvud för objektglasskrivaren	Förpackning med 1	OEM-01726
Ersättningskassett för objektglas för objektglasskrivaren	Förpackning med 1	OEM-01376
Eppendorf 8-kanalig pipettspetsgripare	1.	ASY-12936
Multi-Mix™ vortexblandare med ställ	1.	*
Absorberande dyna, filterpropp	Förpackning med 4	FAB-14505
Absorberande dyna, filterpunktering	Förpackning med 4	FAB-14626
Avfallsbehållare för pipettspetsar	1.	FAB-14312
Hållare för pipettspets	1.	FAB-12390
10 A/250 V säkringar	Utbytessäkringar	CKB-00112

* Beställningsnumret är beroende av specifika spänningskrav i olika länder. Kontakta Hologic kundtjänst.



Tillbehör och lösningar för ej gynekologiska prover

Artikel	Beskrivning	Beställningsnummer
PreservCyt-lösning	20 ml i en 59 ml flaska 100 flaskor/förpackning	ASY-14753
	946 ml i en 0,95 l flaska 4 flaskor/förpackning	70406-002
Cytolyt-lösning	946 ml i en 0,95 l flaska 4 flaskor/förpackning	70408-002
	30 ml i ett 50 ml centrifugrör 80 rör/förpackning	0236080.
	30 ml i en 120 ml bägare 50 bägare/förpackning	0236050.
Dispenseringspump	1 pump för 946 ml Cytolyt Flaska Dispenserar cirka 30 ml	50705-001
Filter för icke-gynekologiskt bruk (blå)	Låda med 100	70205-001
ThinPrep UroCyte™ systemsats	100 ThinPrep UroCyte-filter (Gula) 100 UroCyte-objektglas (cirka 100 objektglas) 1 PreservCyt-flaskor, 100-pack 4 flaskor med Cytolyt-lösning (946 ml flaska)	71003-001
ThinPrep UroCyte-filter (Gula)	100 filter per bricka	70472-001
ThinPrep UroCyte-objektglas	100 objektglas per förpackning (cirka 500 objektglas)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt-bägare	100 bägare per förpackning	ASY-15311
ThinPrep bågglösa objektglas (för IHC-färgningar)	Förpackning om 72 (cirka 72 objektglas)	70126-002
ThinPrep-objektglas, ej gynekologiska	100 objektglas per förpackning (cirka 100 objektglas)	70372-001



BESTÄLLNINGSSINFORMATION

Pipettspetsar, tillgängliga från Tecan, www.tecan.com

Engångspipettspetsar, 1 000 µl, ledande, vätskeavkännande	9 600 spetsar per förpackning	10612513
Låda för att stödja engångspipettspetsar (basen av lådan kan användas för att stödja pipettspetsarna vid laddning av pipettspetsgriparen.)	10 förpackningar per låda	30058507

Injektionslösningar från Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Plasma-Lyte™ A injektion pH 7,4	500 ml	2B2543
Plasma-Lyte™ A injektion pH 7,4	1 000 ml	2B2544



Sakregister

A

absorberande dyna	
filterpropp	8.19
filterpunktering	8.19
Administrativa alternativ	6.9
Aktivera spårbarhet	6.18
Alikvot	7.34
översikt	1.1
Alikvot + Objektglas	7.36
Alikvotfel, tilltäppning eller tråd	9.4
Andra provtyper, icke-gyn	5.7
ange data	6.2
knappsats	6.3
Använda instrumentet	7.1
Användargränssnittets skärmar	6.1
Användarinställningar	2.6
Aptima provöverföringsrör	1.1
Auto-start med luckstängning	6.17
Avaktivera spårbarhet	6.18
Avbryt provbearbetning	7.45
Avfallsbehållare för pipettspetsar	6.8
Avfallsbehållare för pipettspetsar, rengöring	8.4
avfallsflaska	6.8, 8.13
anslutning	8.17
Avfallshantering	
behållare, pipettspetsar	6.8
Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)	1.28
förbrukningsartiklar	1.28
Avstängning	2.6
utökad	2.7



B

Band, objektglasskrivare	8.21
bearbetning	
aliquot	7.34
aliquot+objektglas	7.39
objektglas	7.28
Begränsat läge	9.14
Begränsat läge, feltillstånd	9.14
Beställningsinformation	13.1
Blodig vätska	5.21
Byt ut objektglasskrivarens band	8.21
byt ut tecken	6.47
byta absorberande dynor	8.19
Byta fixeringsreagens	8.3
byta säkringar	8.25, 8.27, 8.28

C

Cellöverföring	1.14
CytoLyt-lösning	3.5
förpackning	3.5
förvaringskrav	3.5
hållbarhet	3.5
hantering och kassering	3.6
sammansättning	3.5
tvätt	5.15

D

Dagligt underhåll	8.1
Datainmatning	6.2
Datum/tid	6.11
Designa objektglasetiketter	6.26
Designa provrörsetiketter	6.36
Dispersion	1.11
Ditiotreitol (DTT)	5.19
Driftsinstruktioner	7.1



E

Effekt	1.19
strömbrytare, processor	2.5
strömbrytare, provrörsskrivare	1.17
strömknapp, objektglasskrivare	1.16
Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE)	1.28
Etiketter	
som används på systemet	1.25
etiketter	
flaska	7.8

F

Färgning	10.3
fel	
filterhantering	9.11, 9.12
flaskhantering	9.11
flasklock	9.11
hantering av pipettspetsar	9.12
objektglashantering	9.11
rörhantering	9.12
Felkodformat	9.16
Felsökning	9.1
Felsökning, beredning av Icke-gynprov	5.33
Filter	
detektering	9.5
Filter för ThinPrep Pap-test	7.6
Filterhanteringsfel	9.11, 9.12
Filtret	
fuktas	1.12
Finnålsaspirat	5.6, 5.17
Fixering	10.2
Fixering, färgning, montering av täckglas	10.1
Fixeringsbad	6.7
Flaskans vätskenivå är för låg	9.2
Flaskans vätskenivå för hög	9.2
Flasketiketter	7.8



Flaskhållare	6.8	
Flaskhanteringsfel	9.11	
Flask-ID		
inga unika egenskaper	6.43	
konfigurera	6.52	
Testa konfiguration	6.51,	6.53
Flask-ID, unika egenskaper	6.41	
fast längd	6.43	
segment av ID	6.44	
sluttecken	6.45	
Starttecken	6.45	
Flasklockshanteringsfel	9.11	
Flaskrapporter	6.58	
Flytande avfall	6.8,	8.13
Flytta till en ny plats	8.25	
För tätt prov, icke-gyn	9.3	
Föremål som ska bearbetas	6.6	
Alikvot	6.6	
Alikvot + Objektglas	6.6	
Objektglas	6.6	
Förvaring		
CytoLyt-lösning	3.5	
ej gynekologisk flaska	3.2	
flaska	3.2	
PreservCyt-lösning	3.2	
provrör	3.2	
Förvaring och hantering, processor	2.4	
Frigör pipettspetsen	9.10	
Frigör provröret	9.10	
Frigör provrörslocket	7.36,	9.9
Frigöra filtret	9.9	
Frigöra flasklocket	9.8	
Frigöra objektglaset	9.8	
Friutrymmen	1.18	
Funktionstest vid påslagning	1.21	



G

Glidmedel	4.7
Granska och spara konfigurationen	6.51

H

Hållare för pipettspets, rengöring	8.21
Hanteringsfel	9.6
Huvudmeny	6.4

I

Icke-gynekologiska filter	7.6
infoga tecken	6.48
Insamling av celler	1.12
Installation	2.1
Instrumentnamn	6.13
Isättika	5.33

K

Knappen gynprovtyp	6.7
Knappen Icke-gynprovtyp	6.7
Knappen Ladda pipettspetsar	6.24
Knappen Rengör skärmen	6.25
Knappen Rensa media	6.24
Knappen Service	6.25
Knappen Stöt för filterpropp	6.25
Knappen Systemhändelser	6.62
Knappen Systemunderhåll	6.23
Knappen UroCyte-provtyp	6.7
knappsats	6.3
Koksaltlösning	5.33
Kommunikation till	
objektglasskrivare	6.25
provrörsskrivare	6.26
Kompletterande testning	7.2



Konfigurera

flask-ID	6.52	
flask-ID, inga unika egenskaper	6.43	
flask-ID, unik egenskap, fast längd	6.43	
flask-ID, unik egenskap, sluttecken	6.45	
flask-ID, unik egenskap, starttecken	6.45	
flask-ID, unika egenskaper	6.41	
flask-ID, unika egenskaper, segment av ID	6.44	
objektglas-ID	6.53	
objektglas-ID, byt ut tecken	6.47	
objektglas-ID, infoga tecken	6.48	
objektglas-ID, lägg till tecken	6.48	
objektglas-ID, segment av ID	6.47	
provrörs-ID	6.55	
provrörs-ID, byt ut tecken	6.47	
provrörs-ID, infoga tecken	6.48	
provrörs-ID, lägg till tecken	6.48	
provrörs-ID, segment av ID	6.47	
streckkodstyper i ID-nummer	6.40	
Konfigurera streckkoder	6.38	
Kroppsvätskor	5.21	

L

Labbnamn	6.12	
Ladda		
Fixeringsbad	7.18	
pipettspetsar	7.19	
Lägg till tecken	6.48	
larm, hörbart	6.16	
ljud	6.15	
Ljudlarm	6.16	
Load the Pipette Tips	.ii	
Logga in	6.4	
Lucka		
öppna och stäng	7.11	
rengöring	8.7	
stänga	7.15	
Luckstängning, auto-start	6.17	



M

Mått	1.18
Mediehanteringsfel	9.11
Miljö	1.19

N

Nedre text, design av objektglasetikett	6.35
Nödvändigt material	1.7, 7.4
avlägsna en alikvot	7.5
Icke-gyntestning	5.3
objektglasbearbetning	7.5
processen alikvot + objektglas	7.5
Normal avstängning	2.6

O

Objektglasetikett	6.26
format för ThinPrep avbildning	7.10
Skriv ut	7.17
Objektglasetiketter	7.9
Objektglashållare, rengöring	8.3
Objektglas-hanteringsfel	9.11
Objektglas-ID	
byt ut tecken	6.47
design av objektglasetikett	6.27, 6.28, 6.29, 6.30
hela flask-ID:t, förtryckt	6.48
hela objektglas-ID:t i flask-ID:t, förtryckt	6.50
infoga tecken	6.48
konfigurera	6.53
kunde inte läsa	9.3
kunde inte matcha	9.4
Lägg till tecken	6.48
Segment av flask-ID, förtryckt	6.49
segment av ID	6.47
segment av objektglas-ID:t i flask-ID:t, förtryckt	6.50
Testa konfiguration	6.51, 6.55



Objektglasplats, rengöring	8.3
Objektglasskrivare	6.25, 7.9, 7.15
band ej identifierat	9.16
byta bandet	8.21
ladda	7.15
objektglas fastnat	9.15
rengöra skrivhuvudet	8.22
reparera band	9.15
OCR-etikett, format	7.10
Om	6.56
Ombearbetning efter ett "Unsat"-objektglas	4.9
Ompositionera roboten	9.7
Övre text, design av objektglasetikett	6.34

P

Pekskärm, rengöring	8.6
Pipetthante-ringsfel	9.12
Pipettspetsar	6.8
Plasma-Lyte	5.7
Polysol	5.7
PreservCyt-lösning	3.1
förpackning	3.1
förvaringskrav	3.2
hållbarhet	3.3
hantering och kassering	3.3
sammansättning	3.1
Protein	5.33
Proteinutfällning	5.15
Provbearbetningsfel	9.1
Provet är utspätt	9.3
innehåller blod eller protein	5.27
slemrikt prov	5.30
provflaskhållare	6.8
Provöverföringsrör	1.1
hållare	6.8
provrör	1.1
Provrörets vätska för hög	9.2



Provrörets vätskenivå för låg	9.2
provrörsetiketter	6.36, 7.9
streckkoder	6.37
Provrörshållare	6.8
Provrörs-hanteringsfel	9.12
Provrörs-ID	
byt ut tecken	6.47
hela flask-ID:t, förtryckt	6.48
hela provrörs-ID:t i flask-ID:t, förtryckt	6.50
infoga tecken	6.48
konfigurera	6.55
Lägg till tecken	6.48
Segment av flask-ID, förtryckt	6.49
segment av ID	6.47
segment av provrörs-ID:t i flask-ID:t, förtryckt	6.50
Testa konfiguration	6.51, 6.56
Provrörsskrivare	6.26, 7.9, 7.13
rengöra skrivhuvudet	8.24
Provtagning	
Endocervikal borste/plastspatel	4.5
Provtagningsenhet av borsttyp	4.4
vätskor, FNA	5.17
vätskor, icke-gyn	5.17, 5.32
Provtyper	6.7

R

Rapporten Användningsdetaljer	6.61
Rapporter	6.57
användningsdetaljer	6.61
flaska	6.58
Systemhändelser	6.62
rengör	
Avfallsbehållare för pipettspetsar	8.4
lucka	8.7
objektglasplats och objektglashållare	8.3
objektglasskrivarens skrivhuvud	8.22
pekskärm	8.6
pipetterare	8.6



pipettspetshållare	8.21		
provrörsskrivarens skrivhuvud		8.24	
rensa media	9.6		
Frigör pipettspetsen	9.10		
Frigör provröret	9.10		
Frigör provrörslocket	9.9		
Frigöra filtret	9.9		
Frigöra flasklocket	9.8		
Frigöra objektglaset	9.8		
Rensa slangar	8.18		
reparera band i objektglasskrivaren		9.15	
Röda blodkroppar	3.5,	5.15	
rutinmässigt underhåll	8.1		
ryggmärgsvätska	5.21		

S

Säkerhetsdatablad			
CytoLyt-lösning	3.6		
PreservCyt-lösning	3.4		
provrör	3.1		
Säkring	1.19		
Säkringar, utbytbara av användaren	8.25,	8.27,	8.28
segment av ID	6.44,	6.47	
Sekundära data, design av objektglasetikett	6.31,	6.32,	6.33
Serösa exsudat	5.21		
Signaltoner	6.16		
skanna data	6.2		
Skriv ut			
objektglasetikett	7.17		
provrörsetikett	7.13		
skrivare			
objektglas	7.9		
provrör	7.9		
Slem	5.15,	5.19	
Slemrika prover	5.6,	5.14,	5.18, 5.30
sluttecken	6.45		
spänning	1.19		
spara rapport på USB	6.63		



Spårbarhet	6.18	
Språk	6.12	
Stänga av för en längre tidsperiod		2.7
Stänga av processorn	2.6	
Start med luckstängning	6.17	
Starta systemet	2.4	
Starttecken	6.45	
statusindikatorer	6.7	
streckkodsetikett, format		
flaska	7.8	
objektglas	7.10	
Streckkodsskanning	6.2	
Symboler som används på systemet		1.22
Systemfel	9.13	
Systemhändelserapporter	6.62	
Systeminställningar	6.10	
Auto-start med luckstängning		6.17
datum/tid	6.11	
Instrumentnamn	6.13	
labbnamn	6.12	
ljud	6.15	
Signaltoner	6.16	
Spårbarhet	6.18	
språk	6.12	
Systemunderhåll	6.23	

T

Ta bort en alikvot	7.34	
Ta bort en alikvot manuellt		7.2
Täckglasmontering	10.6	
Temperatur		
Använda instrumentet	1.19	
instrumentförvaring	1.19	
Testa konfiguration	6.51	
Flask-ID	6.53	
Objektglas-ID	6.55	
Provrörs-ID	6.56	
ThinPrep pap-test	1.3,	7.11



Tilltäppning i flaska	9.2
Töm flytande avfall	
flaska	8.13
knapp	6.24

U

Underhåll	
dagligt	8.3
schema	8.29
system	6.23
varje vecka	8.4
vid behov	8.13
Underhåll efter behov	8.13
Underhåll varje vecka	8.4
Urin	5.21
cytologibearbetning	5.24
UroCyte-filter	7.6
UroVysion-analys	5.24
USB-	
port, baksidan av processorn	2.5
port, framsidan av processorn	1.16
spara rapport	6.63
Utbildningsprogram för ThinPrep Pap-test	11.1
Utmatning	
aliquot+objektglas	7.43
objektglas	7.31, 7.43
provrör	7.36

V

Val av plats	2.2
Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar	1.21
Vätskeprover	5.6
Vikt	1.18
volym, ljud	6.15

Y

Ytliga prover	5.23
---------------	------

Hologic®

ThinPrep™
Genesis™-processor

Användarhandbok



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien



MAN-08098-1602 Rev. 002