

HOLOGIC®



ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaite

Käyttöohjekirja



ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitte Käyttöohjekirja

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA
01752, Yhdysvallat
Puh.: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Faksi: 1-508-229-2795
Verkkosivusto:
www.hologic.com

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

Australialainen
rahoittaja:
Hologic (Australia ja
Uusi-Seelanti) Pty Ltd.
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Puh.: 02 9888 8000

Vastuhenkilö
Isossa-Britanniassa
Henkilö:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Iso-Britannia

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myymisen vain sellaisen lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tai määräyksestä, joka on laillistettu omassa asuinmaassaan vallitsevan lain mukaisesti käyttämään laitetta tai määräämään laitteen käytön ja on koulutettu ja pätevä ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen käyttöön.

Vain Hologicin kouluttama henkilöstö tai sen nimeämät organisaatiot tai henkilöt saavat valmistella mikroskoopin aluslaseja ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteella.

Vain sytoteknikot ja patologit, jotka Hologic on kouluttanut arvioimaan valmisteltuja ThinPrep-aluslaseja, tai Hologicin nimeämät organisaatiot tai henkilöt saavat arvioida ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen avulla valmisteltuja mikroskoopin aluslaseja.

© Hologic, Inc., 2023. Kaikki oikeudet pidätetään.

Vaikka tämän oppaan laatimisessa on noudatettu kaikkia mahdollisia varotoimia tarkkuuden varmistamiseksi, Hologic ei ota vastuuta mahdollisista virheistä tai puutteista eikä näiden tietojen soveltamisesta tai käyttämisestä aiheutuvista vahingoista.

Tätä tuotetta voi suojata yksi tai useampi yhdysvaltalainen patentti, jotka on osoitettu verkkosivulla <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, Aptima, Cytolyt, Genesis, Genius, PreservCyt ja ThinPrep ovat Hologic, Inc:n tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja /tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

Varoitus: Muutokset tai muunnelmät, joita yhteensopivuudesta vastaava osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitteistoa.

Asiakirjan numero: AW-23046-1702 Rev. 002
1-2023

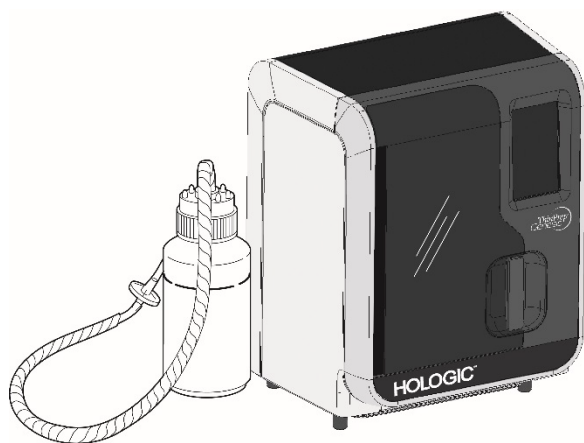


Versiohistoria

Versio	Päiväys	Kuvaus
AW-23046-1702 Rev. 001	1-2022	Täsmennetty ohjeita. Lisätty raportointiohjeet vakavista vaaratilanteista. Poistettu virtsanäyteenottopakkauksen ohjeet. Lisätty vuosittainen pakollinen ylläpito. Lisätty asiaa aluslasin tulostimen ylläpitoon.
AW-23046-1702 Rev. 002	1-2023	Kuvailee "Tyhjennä rivit" ja suodattimen tunnistusominaisuudet. Hallinnollisia muutoksia.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaite



Käyttöohjeet



KÄYTTÖTARKOITUS

ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitte on osa ThinPrep™ -järjestelmää. Sitä käytetään valmistelemaan ThinPrep-aluslasit ThinPrep™ PreservCyt™ -liuospulloista käyttöön perinteisten papakokeiden sijaan, kun seulotaan epätyypillisiä soluja, kohdunkaulan syöpää tai sen esiasteleesioita (matala-asteisia tai korkea-asteisia levyepiteeli-intraepiteelileesioita) sekä muita sytologisia luokkia, jotka on määritetty julkaisussa *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Sitä käytetään myös ThinPrep™-aluslasien valmisteluun ei-gynekologisista (ei-gynek.) näytteistä, virtsanäytteet mukaan lukien, ja voidaan käyttää pipetoitaessa näyte näytepullosta näytteensiirtoputkeen. Ammattikäyttöön.

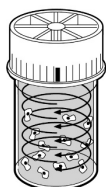
YHTEENVETO JA JÄRJESTELMÄN SELITYS

ThinPrep-käsittely alkaa, kun lääkäri ottaa potilaalta kohdunkaulan näytteenottolaitteella gynekologisen näytteen, joka mikroskoopin aluslasille sivelemisen sijaan upotetaan 20 ml:lla PreservCyt-liuosta (PreservCyt) täytettyyn näytepulloon ja huuhdellaan siinä. ThinPrep-näytepullo suljetaan, merkitään ja lähetetään laboratorioon, jossa on ThinPrep Genesis -prosessointilaitte.

Laboratoriossa PreservCyt-näytepullo asetetaan ThinPrep Genesis -prosessointilaitteeseen. Laboratorio voi asettaa ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen seuraamaan näytteen alkuperäketjua ja asettaa tulostustunnisteet kullekin aluslasille. Hellävarainen dispersiovaihe sekoittaa solunäytteen nestevirtauksilla, jotka ovat riittävän voimakkaita roskien erottamiseen ja liman hajottamiseen, mutta niin hellävaraisia, että ne eivät vaikuta haitallisesti solujen ulkoasuun.

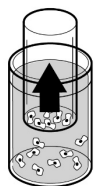
Tämän jälkeen solut otetaan talteen gynekologisella ThinPrep-papakoesuodattimella, joka on tarkoitettu erityisesti solujen talteenottoon. Jotta solujen tiheys ei ole liian suuri tai pieni, ThinPrep Genesis -prosessointilaitte tarkkailee jatkuvasti näytteenoton aikana ThinPrep-papakoesuodattimen läpi kulkevan näytteen virtausnopeutta. Aluslasissa olevaan läpimitaltaan 20 mm:n ympyrään siirretään tämän jälkeen ohut solukerros, ja aluslasi siirretään automaattisesti kiinnitysnesteeseen.

ThinPrep-näytteen valmistelumenetelmä



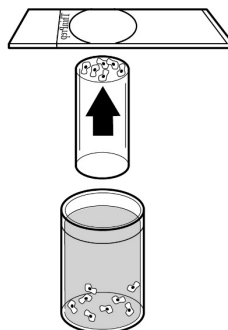
(1) Dispersio

ThinPrep-papakoesuodatin pyörii näytepullon sisällä ja aikaansaa nestevirtauksia, jotka ovat riittävän voimakkaita roskien erottamiseen ja liman hajottamiseen, mutta niin hellävaraisia, että ne eivät vaikuta haitallisesti solujen ulkoasuun.



(2) Solujen talteenotto

ThinPrep-papakoesuodattimeen muodostuu hellävarainen tyhjiö, joka kerää solut kalvon ulkopinnalle. Solujen talteenottamista ohjaava ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen ohjelmisto tarkkailee ThinPrep-papakoesuodattimen läpi kulkevaa virtausnopeutta.



(3) Solujen siirtäminen

Kun solut on kerätty kalvolle, ThinPrep-papakoesuodatin käännetään ylösalaisin ja painetaan varovasti ThinPrep-aluslasia vasten. Solut kiinnittyvät ThinPrep-aluslasiin luonnollisen tarttumisen ja ilmanpaineen vuoksi. Tällöin solut jakautuvat ympyränmuotoiselle alueelle tasaisesti.

Samoin kuin perinteisellä sivelymenetelmällä käsiteltyjen papakokeiden yhteydessä, myös ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteella valmisteltujen näytteiden analysoinnissa ja potilaan hoidon määrittämisessä otetaan huomioon potilaan kliininen historia sekä tiedot, jotka on saatu käyttämällä muita diagnostisia menetelmiä, kuten kolposkopiaa, biopsiaa tai HPV-testiä.

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen PreservCyt™-liuoskomponentti on vaihtoehtoinen talteenotto- ja kuljetusväline ihmisen papilloomaviruksen (HPV) ja sukupuoliteitse tarttuvien infektioiden (STI) testaamiseen gynekologisista näytteistä, mukaan lukien muun muassa:

Chlamydia trachomatis ja Neisseria gonorrhoeae (Aptima Combo 2™ -määritys),
Chlamydia trachomatis (Aptima™ CT -määritys),
Neisseria gonorrhoeae (Aptima™ GC -määritys),
Mycoplasma genitalium (Aptima™ Mycoplasma genitalium -määritys),
Trichomonas vaginalis (Aptima™ Trichomonas vaginalis -määritys),
Ihmisen papilloomavirus (Aptima™ HPV -määritys) ja
Ihmisen papilloomavirus (Aptima™ HPV 16 18/45 -genotyypin määritys)

Vastaavien valmistajien pakkausselosteissa on ohjeet PreservCyt-liuoksen käyttämiseksi solujen talteenottoon, kuljetukseen, säilytykseen ja valmisteluun kyseisissä järjestelmissä käyttöä varten.

Sen lisäksi, että ThinPrep Genesis -prosessointilaitte pystyy valmistelemaan aluslasin PreservCyt-liuospullosta, se pystyy myös poistamaan 1 ml:n alikvootin näytepullosta ja siirtämään sen näytteensiirtoputkeen.

Jos tähän laitteeseen tai sen kanssa käytettyihin komponentteihin liittyy vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Hologicin tekniselle tuelle ja käyttäjän ja/tai potilaan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

RAJOITUKSET

- Gynekologiset näytteet, jotka valmistellaan ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella, on otettava käyttämällä harjatyyppisiä tai endoservikaalisia harja-/muovilastayhdistelmän näytteenottolaitteita. Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset näytteenottolaitteen käyttöohjeista.
- Vain Hologicin kouluttama henkilöstö tai sen hyväksymät organisaatiot tai henkilöt saavat valmistella aluslaseja ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen avulla.
- Vain sytoteknikot ja patologit, jotka Hologic on kouluttanut arvioimaan ThinPrep-näytteitä, tai Hologicin hyväksymät organisaatiot tai henkilöt saavat arvioida ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen avulla valmisteltuja mikroskoopin aluslaseja.
- Tarvikkeet, joita ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa käytetään, ovat Hologicin erityisesti ThinPrep Genesis -prosessointilaitetta varten suunnittelemaa ja toimittamia. Niitä ovat esimerkiksi PreservCyt-liuospullot, ThinPrep-papakoesuodattimet, ThinPrep-aluslasit ja putket alikvoottia varten. Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja aluslaseja, ja ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin. Hologic ei anna takuita vaihtoehtoisilla ratkaisuilla saaduille tuloksille. Tuotteen suorituskyky voi vaarantua, jos käytetään tarvikkeita, joita Hologic ei ole validoinut. Tarvikkeet on hävitettävä käytön jälkeen paikallisten, kansallisten ja muiden soveltuvien määräysten mukaisesti.
- ThinPrep-papakoesuodatinta saa käyttää vain kerran eikä sitä saa käyttää uudelleen.
- ThinPrep-aluslasia saa käyttää vain kerran. Solut voidaan siirtää aluslasiin vain yhden kerran.
- ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen ottamia alikvootteja ei ole arvioitu tiettyjen määritysten osalta. Tietyn määrityksen mukana toimitetaan vastaavat ohjeet.
- HPV- ja STI-lisätestien suorittamista jääetikalla uudelleenkäsitellyistä näytepulloista ei ole arvioitu.

VAROITUKSET

- Diagnostiseen in vitro -käyttöön.
- Vaara. PreservCyt-liuos sisältää metanolia. Haitallista nieltynä. Haitallista hengitettynä. Vaurioittaa elimiä. Syttyvä neste ja höyry. Pidä poissa lämmönlähteiden, kipinöiden, avotulen ja kuumien pintojen läheisyydestä. PreservCyt-liuos on säilytettävä ja hävitettävä noudattamalla kaikkia sovellettavia määräyksiä.
- Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja aluslaseja, ja ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin. Hologic ei anna takuita vaihtoehtoisilla ratkaisuilla saaduille tuloksille.

VAROTOIMET

- Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja saattaa ohjeiden vastaisesti asennettuna ja käytettynä aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioyhteyksiin. Tämän laitteen käyttäminen asuinalueella todennäköisesti aiheuttaa haitallisia häiriöitä. Käyttäjän on korjattava häiriö omalla kustannuksellaan.
- PreservCyt-liuosta ja ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua sytologista näytettä täytyy säilyttää 15–30 °C:n (59–86 °F:n) lämpötilassa ja näytteet on testattava 6 viikon kuluessa näytteenotosta.

- Tietyt sukupuoliteitse tarttuvat infektiot (STI) ja HPV-virus voidaan testata sytologisen testin yhteydessä. Lisätietoa näytteiden ottamisesta, kuljettamisesta ja säilytysolosuhteista, ks. kyseisten määritysten ohjeistus.
- Erilaisten mikrobi- ja virusorganismien vaikutus PreservCyt-liuokseen on testattu. Seuraavassa taulukossa esitetään elinkykyisten organismien alkupitoisuudet ja niiden logaritminen väheneminen PreservCyt-liuoksessa 15 minuutin kuluttua. Yleisiä varotoimia on noudatettava, kuten kaikissa laboratoriomenettelyissä.

Organismi	Alkupitoisuus	Logaritminen väheneminen 15 minuutin kuluttua
<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**
Rabbitpox-virus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatiitti 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
* ** *** †	Logaritminen väheneminen 1 tunnin kuluttua 4,7 Logaritminen väheneminen 1 tunnin kuluttua 5,7 Tiedot ovat 5 minuutin ajalta Antimikrobinen tehokkuus arvioitiin saman suvun samankaltaisilla organismeilla testaamalla	
Huomautus:	≥-merkityt logaritmiarvot eivät tuottaneet havaittavaa mikrobimäärää PreservCyt-liuokselle altistumisen jälkeen. Luetellut arvot edustavat sallittua vähimmäisväitämää, kun otetaan huomioon kvantitatiivisen menetelmän aloituspitoisuus ja havaitsemisraja.	

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET: RAPORTTI KLIINISISTÄ TUTKIMUKSISTA

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte käyttää samanlaista solun talteenotto- ja aluslasin valmisteluteknologiaa kuin ThinPrep 2000 -järjestelmä. ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen suorituskykyominaisuudet perustuvat ThinPrep 2000 -järjestelmän ominaisuuksiin. Sekä ThinPrep 2000 -järjestelmän kliiniset tutkimukset että ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen vertaaminen ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimuksiin on kuvattu seuraavissa osissa.

ThinPrep 2000 -järjestelmä verrattuna perinteiseen papakokeeseen

Prospektiivisessä kliinisessä monikeskustutkimuksessa arvioitiin ThinPrep 2000 -järjestelmän suorituskykyä suoraan verrattuna perinteiseen papakokeeseen. Kliinisen ThinPrep-tutkimuksen tavoitteena oli osoittaa, että ThinPrep 2000 -järjestelmällä valmistellut gynekologiset näytteet olivat vähintään yhtä tehokkaita kuin perinteiset papakokeet epätyypillisten solujen ja kohdunkaulan syövän tai sen esiasteleesioiden havaitsemiseksi eri potilasryhmissä. Lisäksi arvioitiin näytteen riittävyys.

Alkuperäinen kliininen tutkimussuunnitelma oli sokkoutettu, jaetun näyteparin tutkimus, johon valmisteltiin ensin perinteinen papakoe, ja loput näytteestä (tavallisesti hävitettävä osa) upotettiin PreservCyt-liuosta sisältävään näytepulloon ja huuhdeltiin siinä. Laboratoriossa PreservCyt-näytepullo asetettiin ThinPrep 2000 -järjestelmään, minkä jälkeen potilaan näytteestä valmisteltiin aluslasi. ThinPrep-aluslasit ja perinteiset papakoealuslasit tutkittiin ja diagnosoitiin erikseen. Seulonnan tulosten kirjaamiseen käytettiin raportointilomakkeita, jotka sisälsivät potilashistorian sekä kaikki Bethesda-järjestelmän mahdolliset luokat sisältävän tarkistuslistan. Yksittäinen riippumaton patologi tarkasti sokkoutetusti kaikki ristiriitaiset ja positiiviset aluslasit kaikista tutkimuskeskuksista tulosten objektiivista lisätarkastelua varten.

ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimuksen jälkeen Bethesda-järjestelmän luokitusterminologiaa on tarkistettu. Seuraavissa tiedoissa käytetään edelleen alkuperäisen tutkimuksen terminologiaa.

LABORATORIO- JA POTILASOMINAISUUDET

Kolmen seulontakeskuksen (S1, S2 ja S3) ja kolmen sairaalakeskuksen (H1, H2 ja H3) sytologia-laboratoriot osallistuivat kliiniseen tutkimukseen. Tutkimuksen seulontakeskukset palvelevat potilasryhmiä (seulontaryhmät), joiden poikkeavuusprosentit (matala-asteinen levyepiteeli-intraepiteelileesio [LSIL] ja vaikeammat leesiot) ovat samanlaisia kuin Yhdysvalloissa keskimäärin eli alle 5 %.² Tutkimuksen sairaalakeskukset palvelevat korkean riskin lähetteen saaneita potilasryhmiä (sairaalaryhmät), joille on ominaista korkea kohdunkaulan poikkeavuuksien esiintyvyyssprosentti (>10 %). Rotutiedot saatiin 70 %:lta tutkimukseen osallistuneelta potilaalta. Tutkimusryhmä koostui seuraavista roduista: Valkoihoiset (41,2 %), aasialaiset (2,3 %), latinalaisamerikkalaiset (9,7 %), afroamerikkalaiset (15,2 %), Amerikan alkuperäisasukkaat (1,0 %) ja muut ryhmät (0,6 %).

Taulukossa 1 kuvataan laboratoriot ja potilasryhmät.

Taulukko 1: Tutkimuskeskuksen ominaisuudet (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)

Tutkimuskeskus	Laboratorion ominaisuudet			Kliinisen tutkimuksen demografiset tiedot			
	Potilasryhmän tyyppi	Laboratorion papakokeiden määrä vuodessa	Tapaukset	Potilaiden ikäryhmä	Vaihdevuodet ohittaneita	Edellinen poikkeava papakoe	Perinteinen esiintyvyyss LSIL+
S1	Seulonta	300 000	1 386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Seulonta	100 000	1 668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Seulonta	96 000	1 093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Sairaala	35 000	1 046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Sairaala	40 000	1 049	18,1–84,4	2,1 %	18,8 %	12,9 %
H3	Sairaala	37 000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

KLIINISEN TUTKIMUKSEN TULOKSET

Bethesda-järjestelmän diagnostisia luokkia käytettiin perustana vertailtaessa perinteisiä ja kliinisen tutkimuksen ThinPrep™-löydöksiä. Kaikkien kliinisten tutkimuskeskusten diagnostiset luokitustiedot ja tilastolliset analyysit esitetään taulukoissa 2–11. Tähän analyysiin ei otettu mukaan tapauksia, joissa oli tehty virheellisiä kirjauksia, alle 18-vuotiaita potilaita, sytologisesti epätydyttäviä aluslaseja tai potilaita, joille oli tehty kohdunpoisto. Muutamia kohdunkaulan syöpätapauksia (0,02 %³) esiintyi kliinisessä tutkimuksessa, mikä on tyypillistä Yhdysvaltojen potilasryhmässä.

Taulukko 2: Diagnostinen luokitustaulukko, kaikki luokat (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)

		Perinteinen							YHTEENSÄ
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	PK 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
	YHTEENSÄ	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Diagnoosien lyhenteet: **NEG** = normaali tai negatiivinen, **ASCUS** = määrittelemättömän merkittävät epätyypilliset levyepiteelisolut, **AGUS** = määrittelemättömän merkittävät epätyypilliset rauhasolut, **LSIL** = matala-asteinen levyepiteeli-intraepiteelileesio, **HSIL** = korkea-asteinen levyepiteeli-intraepiteelileesio, **SQ CA** = levyepiteelisyöpä, **GL CA** = rauhasolun adenokarsinoma

**Taulukko 3: Kolmen luokan diagnostinen luokitustaulukko
(ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)**

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

**Taulukko 4: Kahden luokan diagnostinen luokitustaulukko,
LSIL ja vaikeammat diagnoosit (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)**

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

**Taulukko 5: Kahden luokan diagnostinen luokitustaulukko,
ASCUS/AGUS ja vaikeammat diagnoosit (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)**

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

Tutkimuskeskusten diagnostinen data-analyysi on tiivistetty taulukoihin 6 ja 7. Kun p-arvo on merkittävä (p <0,05), suosittu menetelmä on esitetty taulukoissa.

Taulukko 6: Tulokset tutkimuskeskuksen, LSIL:n ja vakavampien leesioiden mukaan (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)

Tutkimuskeskus	Tapaukset	ThinPrep LSIL+	Perinteinen LSIL+	Lisäsi havaitsemista*	p-arvo	Suosittu menetelmä
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	Ei kumpikaan
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ei kumpikaan

*Lisääntynyt havaitseminen = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{Perinteinen LSIL+}}{\text{Perinteinen LSIL+}} \times 100\%$

LSIL:n ja vaikeampien leesioiden osalta diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrepTM-menetelmää neljässä tutkimuskeskuksessa ja oli tilastollisesti samanarvoinen kahdessa tutkimuskeskuksessa.

Taulukko 7: Tulokset tutkimuskeskuksen, ASCUS/AGUSin ja vakavampien leesioiden mukaan (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)

Tutkimuskeskus	Tapaukset	ThinPrep ASCUS+	Perinteinen ASCUS+	Lisäsi havaitsemista*	p-arvo	Suosittu menetelmä
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Ei kumpikaan
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	Ei kumpikaan
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Ei kumpikaan

*Lisääntynyt havaitseminen = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{Perinteinen ascus+}}{\text{Perinteinen ASCUS+}} \times 100 \%$

ASCUS/AGUSin ja vaikeampien leesioiden osalta diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrep-menetelmää kolmessa tutkimuskeskuksessa ja oli tilastollisesti samanarvoinen kolmessa tutkimuskeskuksessa.

Yksi patologi toimi riippumattomana arvioijana kuudessa kliinisessä tutkimuskeskuksessa ja sai molemmat aluslasit tapauksista, joissa molemmat menetelmät olivat joko poikkeavia tai ristiriitaisia. Koska tällaisissa tutkimuksissa ei voida määrittää todellista vertailuarvoa eikä näin ollen laskea todellista herkkyyttä, asiantuntijan tekemän sytologisen arvioinnin käyttö tarjoaa vaihtoehdon histologiselle vahvistukselle biopsiaa tai ihmisen papilloomaviruksen (HPV) testausta käyttämällä vertailudiagnoosin määrittämiseksi.

Vertailudiagnoosina käytettiin vaikeampaa diagnoosia joko ThinPrep-aluslaseista tai perinteisistä papa-aluslaseista riippumattoman patologin määrittämänä. Niiden aluslasien lukumäärä, jotka on diagnosoitu poikkeaviksi kussakin tutkimuskeskuksessa verrattuna riippumattoman patologin vertailudiagnoosiin, antaa LSIL- tai vaikeampien leesioiden osuuden (taulukko 8) ja ASCUS-/AGUS- tai vaikeampien leesioiden osuuden (taulukko 9). Tilastollinen analyysi mahdollistaa näiden kahden menetelmän vertailun ja sen määrittämisen, mitä menetelmää suositellaan käytettäessä riippumattoman patologin sytologista asiantuntija-arviointia lopullisen diagnoosin ratkaisijana.

Taulukko 8: Riippumattoman patologin tulokset tutkimuskeskuksen, LSIL:n ja vaikeampien leesioiden mukaan (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)

Tutkimus-keskus	Riippumattoman patologin positiiviset tapaukset	ThinPrep-positiivinen	Perinteinen positiivinen	p-arvo	Suosittu menetelmä
S1	50	33	25	0,0614	Ei kumpikaan
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	Ei kumpikaan
H3	126	120	112	0,061	Ei kumpikaan

LSIL:n ja vaikeampien leesioiden osalta diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrep-menetelmää kolmessa tutkimuskeskuksessa ja oli tilastollisesti samanarvoinen kolmessa tutkimuskeskuksessa.

Taulukko 9: Riippumattoman patologin tulokset tutkimuskeskuksen, ASCUS/AGUSin ja vakavampien leesioiden mukaan (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)

Tutkimus-keskus	Riippumattoman patologin positiiviset tapaukset	ThinPrep™-positiivinen	Perinteinen positiivinen	p-arvo	Suosittu menetelmä
S1	92	72	68	0,0511	Ei kumpikaan
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Ei kumpikaan
H2	171	143	154	0,136	Ei kumpikaan
H3	204	190	191	1,000	Ei kumpikaan

ASCUS/AGUSin ja vaikeampien leesioiden osalta diagnostinen vertailu suosi tilastollisesti ThinPrep-menetelmää kahdessa tutkimuskeskuksessa ja oli tilastollisesti samanarvoinen neljässä tutkimuskeskuksessa.

Seuraavassa taulukossa 10 on kaikkien tutkimuskeskusten yhteenveto kaikkien Bethesda-järjestelmän luokkien kuvaavista diagnooseista.

Taulukko 10: Yhteenveto kuvaavista diagnooseista (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)

Kuvaava diagnoosi <i>Potilaiden määrä: 6747</i>	ThinPrep		Perinteinen	
	N	%	N	%
Hyvänlaatuiset solumuutokset:	1592	23,6	1591	23,6
Infektio:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Kokkobasillit	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Muut	155	2,3	285	4,2
Reaktiiviset solumuutokset, jotka liittyvät seuraaviin:				
Tulehdus	353	5,2	385	5,7
Atrofinen emätintulehdus	32	0,5	48	0,7
Säteily	2	0,0	1	0,0
Muut	25	0,4	37	0,5
Epiteelisolujen poikkeavuudet:	1159	17,2	1077	16,0
Levyepiteeli:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
puoltaa reaktiivista	128	1,9	131	1,9
puoltaa neoplastista	161	2,4	140	2,1
määrittelemätön	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karsinooma	1	0,0	3	0,0
Rauhassolut:				
Hyvänlaatuiset kohdun limakalvon solut vaihdevuodet ohittaneilla naisilla	7	0,1	10	0,1
Epätyyppilliset rauhassolut (AGUS)	21	0,3	9	0,1
puoltaa reaktiivista	9	0,1	4	0,1
puoltaa neoplastista	0	0,0	3	0,0
määrittelemätön	12	0,2	2	0,0
Endoservikaalinen adenokarsinooma	0	0,0	1	0,0

Huomautus: Joillakin potilailla oli useampi kuin yksi diagnostinen alaryhmä.

Taulukossa 11 esitetään infektioiden havaitsemisprosentit, reaktiiviset muutokset ja hyvänlaatuisten solumuutosten kokonaismäärä sekä ThinPrep™-menetelmillä että perinteisillä menetelmillä kaikissa tutkimuskeskuksissa.

Taulukko 11: Hyvänlaatuisten solumuutosten tulokset (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)

		ThinPrep		Perinteinen	
		N	%	N	%
Hyvänlaatuisten solujen muutokset	Infektio	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktiiviset muutokset	412	6,1	471	7,0
	Yhteensä*	1592	23,6	1591	23,6

* Yhteismäärä sisältää joitakin potilaita, joilla on saattanut olla sekä infektio että reaktiivinen solumuutos.

Taulukoissa 12, 13 ja 14 esitetään näytteen riittävyystulokset ThinPrep-menetelmällä ja perinteisellä sivelymenetelmällä kaikkien tutkimuskeskusten osalta. Tutkimukseen osallistuneista 7360 potilaasta 7223 otettiin mukaan tähän analyysiin. Tässä analyysissä ei otettu huomioon tapauksia, joissa potilaan ikä oli alle 18 vuotta, tai potilaita, joille oli tehty kohdunpoisto.

Kaksi kliinistä lisätutkimusta tehtiin näytteen riittävyyden arvioimiseksi, kun näytteet sijoitettiin suoraan PreservCyt™-näytepulloon ilman ensin tehtyä perinteistä papakoetta. Tämä näytteenottomenetelmä on ThinPrep 2000 -järjestelmän käyttötarkoitus. Taulukoissa 15 ja 16 esitetään jaetun näytteen ja suoraan näytepulloon siirrettyjen näytteiden tulokset.

Taulukko 12: Yhteenveto näytteiden riittävyystuloksista (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)

Näytteen riittävyys Potilaiden määrä: 7223	ThinPrep		Perinteinen	
	N	%	N	%
Tyydyttävä	5656	78,3	5101	70,6
Tyydyttävä arviointiin, mutta rajoitettu seuraavien johdosta:	1431	19,8	2008	27,8
Ilmankuivausartefakti	1	0,0	136	1,9
Paksu sivelynäyte	9	0,1	65	0,9
Endoservikaalikomponenttia ei esiintynyt	1140	15,8	681	9,4
Harva levyepiteelin komponentti	150	2,1	47	0,7
Veren haittaama	55	0,8	339	4,7
Tulehduksen haittaama	141	2,0	1008	14,0
Ei kliinistä historiaa	12	0,2	6	0,1
Sytolyysi	19	0,3	119	1,6
Muut	10	0,1	26	0,4
Epätydyttävä arviointiin:	136	1,9	114	1,6
Ilmankuivausartefakti	0	0,0	13	0,2
Paksu sivelynäyte	0	0,0	7	0,1
Endoservikaalikomponenttia ei esiintynyt	25	0,3	11	0,2
Harva levyepiteelin komponentti	106	1,5	47	0,7
Veren haittaama	23	0,3	58	0,8
Tulehduksen haittaama	5	0,1	41	0,6
Ei kliinistä historiaa	0	0,0	0	0,0
Sytolyysi	0	0,0	4	0,1
Muut	31	0,4	9	0,1

Huomautus: Joillakin potilailla oli useampi kuin yksi alaryhmä.

Taulukko 13: Yhteenveto näytteiden riittävyystuloksista (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)

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

SAT = tyydyttävä, SBLB = tyydyttävä, mutta rajoitettu, UNSAT = epätydyttävä

Taulukko 14: Näytteiden riittävyystulokset tutkimuskeskuksen mukaan (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)

Tutkimus-keskus	Tapaukset	ThinPrep SAT-tapaukset	Perinteinen SAT-tapaukset	ThinPrep SBLB-tapaukset	Perinteinen SBLB-tapaukset	ThinPrep UNSAT -tapaukset	Perinteinen UNSAT-tapaukset
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
Kaikki tutkimus-keskukset	7 223	5656	5101	1431	2008	136	114

SBLB-luokka (tydyttävä, mutta rajoitettu) voidaan jakaa moniin alaluokkiin, joista yksi on endoservikaalikomponentin puuttuminen. Taulukossa 15 esitetään ThinPrep™-aluslasien ja perinteisten aluslasien SBLB-luokat (tydyttävät, mutta rajoitetut) luokittain ilman endoservikaalikomponenttia (ECC).

Taulukko 15: Näytteiden riittävyystulokset tutkimuskeskuksen mukaan, SBLB-arvot ilman endoservikaalikomponenttia (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)

SBLB, koska endoservikaalikomponentti puuttuu

Tutkimus-keskus	Tapaukset	ThinPrep SBLB-puuttuva ECC	ThinPrep SBLB-puuttuva ECC (%)	Perinteinen SBLB-puuttuva ECC	Perinteinen SBLB-puuttuva 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 %
Kaikki tutkimus-keskukset	7 223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Kliinisen tutkimuksen tuloksissa, joissa käytettiin jaetun näytteen menetelmää, havaittiin 6,4 prosentin ero perinteisen ja ThinPrep-menetelmän välillä endoservikaalikomponentin havaitsemisessa. Tämä vastaa aiempia tutkimuksia, joissa käytettiin jaetun näytteen menetelmää.

ENDOSERVIKAALIKOMPONENTIN (ECC) TUTKIMUKSET SUORAAN NÄYTEPULLOON OTETULLA NÄYTTEELLÄ

ThinPrep™ 2000 -järjestelmän käyttötarkoitusta varten kohdunkaulan näytteenotto-laite huuhdellaan suoraan PreservCyt™-näytepulloon solunäytteen jakamisen sijaan. Tämän odotettiin lisäävän endoservikaalisten ja metaplastisten solujen talteenotettua määrää. Tämän olettamuksen vahvistamiseksi tehtiin kaksi tutkimusta, joissa käytettiin suoraan pulloon otetun näytteen menetelmää, ja niistä esitetään yhteenveto taulukossa 16. Kaiken kaikkiaan ThinPrepin ja perinteisten menetelmien välillä ei havaittu eroa näissä kahdessa tutkimuksessa.

Taulukko 16: Yhteenveto endoservikaalikomponentin (ECC) tutkimuksista suoraan näytepulloon otetulla näytteellä (ThinPrep 2000 -järjestelmän tutkimus)

Tutkimus	Arvioitavien potilaiden määrä	SBLB, koska endoservikaalikomponentti puuttuu	Vertailukelpoinen perinteisen papakokeen prosentti
Suoraan näytepulloon otetun näytteen toteutettavuus	299	9,36 %	9,43 % ¹
Suoraan näytepulloon otetun näytteen kliininen tutkimus	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Suoraan näytepulloon otetun näytteen toteutettavuustutkimus verrattuna perinteiseen kliiniseen tutkimukseen papakokeella, SBLB-endoservikaalikomponentin puuttuminen.

2. Suoraan näytepulloon otetun näytteen kliininen tutkimus verrattuna tutkimuskeskuksen S2 kliiniseen tutkimukseen perinteisellä papakokeella, SBLB-endoservikaalikomponentin puuttuminen.

SUORAAN NÄYTEPULLOON HSIL + TUTKIMUS

Kun FDA alunperin hyväksyi ThinPrep-järjestelmän, Hologic suoritti suoraan pulloon otetun näytteen kliinisen monikeskustutkimuksen, jossa arvioitiin ThinPrep 2000 -järjestelmää verrattuna perinteiseen papakokeeseen korkea-asteisten levyepiteeli-intraepiteelileesioiden ja vaikeampien leesioiden (HSIL+) havaitsemiseksi. Tutkimukseen osallistui kahdentyyppisiä potilasryhmiä kymmenestä (10) johtavasta yliopistollisesta sairaalasta suurimmissa kaupungeissa eri puolilla Yhdysvaltoja. Kustakin tutkimuskeskuksesta yksi ryhmä koostui potilaista, jotka edustivat rutiininomaista papakokeiden seulontaryhmää, ja toinen ryhmä koostui potilaista, jotka edustivat kolposkoopitutkimuksen tutkimuksesta lähetettyä ryhmää. ThinPrep-näytteet otettiin prospektiivisesti ja niitä verrattiin historialliseen vertailuryhmään. Historiallinen vertailuryhmä koostui tiedoista, jotka kerättiin samoilta klinikoilta ja klinikoilta (jos saatavilla), joita käytettiin ThinPrep-näytteiden ottamiseen. Nämä tiedot kerättiin peräkkäin potilailta, jotka tutkittiin juuri ennen tutkimuksen aloittamista.

Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat havaitsemismääräksi 511/20917 perinteisellä papakokeella ja 399/10226 ThinPrep-aluslaseilla. Näiden kliinisten tutkimuskeskusten ja tutkimusryhmien osalta tämä merkitsee sitä, että ThinPrep-näytteistä havaittiin 59,7 % enemmän HSIL+ -leesioita. Tulokset on esitetty yhteenvetona taulukossa 17.

Taulukko 17: Yhteenveto suoraan näytepulloon otetun näytteen HSIL+ -tutkimuksesta (ThinPrep 2000 -järjestelmä)

Tutkimuskeskus	YHTEENSÄ CP (n)	HSIL+	Prosenttia (%)	YHTEENSÄ TP (n)	HSIL+	Prosenttia (%)	Prosentuaalinen muutos (%)
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
Yhteensä	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

*Prosentuaalinen muutos (%) = ((TP HSIL+/TP yhteensä)/(CP HSIL+/CP yhteensä)-1) *100*

RAUHASSAIRAUKSIEN HAVAITSEMINEN – JULKAISTUT TUTKIMUKSET

Endoservikaalisten rauhasleesioiden havaitseminen on papakokeen olennainen tehtävä. Papanäytteen poikkeavat rauhasolut voivat kuitenkin olla peräisin myös endometriumista tai kohdun ulkopuolelta. Papakoetta ei ole tarkoitettu kyseisten leesioiden seulontatestiksi.

Kun epäillyt rauhaspoikkeavuudet tunnistetaan, niiden tarkka luokittelu todellisiksi rauhas- vs. levyepiteelileesioiksi on tärkeää asianmukaisen arvioinnin ja myöhemmän hoidon kannalta (*esim.* leikkausbiopsiamenetelmän valinta vs. konservatiivinen seuranta). Useissa vertaisarvioituissa julkaisuissa⁴⁻⁹ raportoidaan ThinPrep 2000 -järjestelmän paremmasta kyvystä havaita rauhas sairaus verrattuna perinteiseen papakokeeseen. Vaikka näissä tutkimuksissa ei käsitellä johdonmukaisesti erilaisten papakoemenetelmien herkkyyttä tietyntyyppisten rauhas sairauksien havaitsemisessa, raportoidut tulokset ovat yhdenmukaisia ThinPrep-papakokeella saatujen poikkeavien rauhaslöydösten yleisempien biopsiavahvistusten kanssa verrattuna perinteiseen sytologiaan.

Näin ollen ThinPrep-papakokeen aluslasissa havaittuihin rauhaspoikkeavuuksiin on kiinnitettävä enemmän huomiota mahdollisen endoservikaalisen tai endometrisen patologian lopullista arviointia varten.

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte verrattuna ThinPrep 2000 -järjestelmään

Prospektiivisessa kliinisessä monikeskustutkimuksessa arvioitiin ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen suorituskykyä suoraan verrattuna ThinPrep 2000 -järjestelmään. Kliinisen ThinPrep-tutkimuksen tavoitteena oli osoittaa, että ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella valmistellut gynekologiset näytteet olivat vähintään yhtä tehokkaita kuin ThinPrep 2000 -järjestelmällä valmistellut näytteet epätyypillisten solujen ja kohdunkaulan syövän tai sen esiasteleesioiden havaitsemisessa.

KLIININEN TUTKIMUSASETELMA

Tämä oli prospektiivinen, satunnaistettu, yksittäissokkoutettu monikeskustutkimus, jossa arvioitiin verrokki- ja tutkimusprosessointilaitteella samasta sytologisesta näytejäännöksestä laadittuja ThinPrep-aluslevypareja. Tutkimus tehtiin kolmessa (3) laboratoriossa Yhdysvalloissa. Kaikki tutkimusnäytteet käsiteltiin sekä ThinPrep 2000 -järjestelmällä (TP-2000) että ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella (Genesis) ja kuvattiin ThinPrep-kuvajärjestelmällä. Kolme (3) sytoteknikkaa (CT) ja kolme (3) patologia tulkitsivat kaikki aluslasit kussakin tutkimuskeskuksessa. Ensimmäinen tarkastelu tehtiin ThinPrep-kuvantarkasteluskoopeilla (TIS) kussakin tutkimuskeskuksessa, minkä jälkeen samat aluslasit tarkasteltiin manuaalisesti. Arvioijien harhaa minimoitiin siten, että sytoteknikot ja patologit sokkoutettiin alustavassa TIS-diagnoosin arvioinnissa. Kahden viikon tauko TIS-tarkastelun ja manuaalisen tarkastelun välillä minimoi mahdollista tunnistusharhaa. TIS-arvioinnin ja manuaalisen arvioinnin jälkeen kaikki aluslasit arvioitiin riippumattomassa, neljännessä tutkimuskeskuksessa. Kaikki sytologiset diagnoosit määritettiin Bethesda-järjestelmän kriteerien mukaisesti kaikkien aluslasien osalta.

Tähän tutkimukseen otettiin mukaan 1260 potilaan ThinPrep-papakoenäytteet. Helmikuun 2019 ja kesäkuun 2020 välisenä aikana otettiin mukaan yhteensä 1260 näytettä. Kussakin tutkimuspaikassa tutkimukseen otettiin 420 uutta näytettä, jotka valittiin niiden jäännösvarastosta (tutkimuskeskusten sytologia-laboratorioon lähetettyjä gynekologisia ThinPrep-papakokeita). Tutkimuksen näytteet sisälsivät näytteitä kustakin arvioitavasta diagnostisesta luokasta. Kussakin tutkimuspaikassa tuotettiin 2 aluslasia näytettä kohti, 1 ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella valmisteltu aluslasi ja 1 TP-2000-prosessointilaitteella valmisteltu aluslasi, yhteensä 840 aluslasia (420 aluslasiparia) näytettä kohti diagnostista tarkastelua varten. Tutkimuksessa analysoitiin yhteensä 2520 aluslasia.

LABORATORIO- JA POTILASOMINAISUUDET

Taulukossa 18 kuvataan potilasryhmät kussakin tutkimuskeskuksessa:

Taulukko 18: Kliiniset tutkimusominaisuudet

Parametri	Tilastollinen	Tutkimus- keskus 1 (N=412)	Tutkimus- keskus 2 (N=415)	Tutkimus- keskus 3 (N=415)	Kaikki tutkimus- keskukset (N=1242)
Ikä (vuotta)	n	412	415	415	1242
	Keskimääräinen	38,7	39,7	38,6	39,0
	Keskihajonta	12,93	12,67	13,96	13,20
	Mediaani	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min–Maks	20–78	18–82	15–82	15–82
Vaihdevuodet ohittaneita					
Kyllä	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Ei	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Kohdunpoisto					
Kyllä	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Ei	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

KLIINISEN TUTKIMUKSEN TULOKSET

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen ja ThinPrep 2000 -järjestelmän suorituskykyä vertailevan tutkimuksen tulokset esitetään tässä. Manuaalisesti sytoteknikoiden ja patologiien tarkastelemien aluslasien tulosten jälkeen annetaan niiden aluslasien tulokset, jotka sytoteknikot ja patologit tarkastelivat kuvausavusteisesti.

Tutkimuskeskusdiagnoosi tehtiin sytoteknikko- ja patologiin tekemän arvioinnin perusteella, jossa noudatettiin kliinisiä, sytoteknikkotarkastusta ja patologin lähetettä koskevia laboratoriokäytäntöjä.

Kun kaikki tutkimusaluslasit oli tarkasteltu, niistä tehtiin arviointikatselmus. Arviointi tehtiin laitoksessa, joka ei kuulunut tutkimuksen suorittaneisiin tutkimuskeskuksiin. Arviointia varten aluslasit jaettiin tasaisesti kolmen arviointilautakunnan kesken, joissa kussakin oli yksi (1) sytoteknikko ja kolme (3) riippumatonta patologia. Jokainen arviointilautakunta tarkasteli kolmanneksen kustakin tutkimuskeskuksesta valmistelluista aluslaseista, yhteensä 840 aluslasia arviointilautakuntaa kohti. Kustakin tarkastellusta aluslasista saatiin yksimielinen päätös. Yksimieliseen päätökseen päästiin, kun vähintään kaksi arviointilautakunnan kolmesta patologista teki samanlaisen diagnoosin.

Tapauksissa, joissa patologiien arviointiprosessi ei saanut aikaan yksimielisyyttä, patologiien arviointilautakunta koottiin yhteen tarkastelemaan näitä aluslaseja monipäämikroskoopilla manuaalisesti yhteisymmärrykseen perustuvan diagnoosin löytämiseksi. Hologic toimitti kullekin arviointilautakunnalle tarkastelua varten luettelon ristiriitaisista aluslaseista monipäätarkastelua varten. Kukin monipäätarkasteluun osallistunut patologi sokkoutettiin kaikkiin aiempiin arvostelulautakunnan aikaansaamiin diagnooseihin.

Tarkastelussa käytettiin diagnostisten tulosten vaikeusjärjestystä (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, syöpä) ja kullekin näytepullolle muodostettiin yksi vertailudiagnoosi valitsemalla kunkin parin diagnoosista vaikeampi, jotta kullekin näytteelle tai aluslasiparille saatiin arviointiviite ("totuus").

Täsmäävien tulosten 8 x 8 varautumataulukot esitetään. Lisäksi esitetään diagnostisen suorituskyvyn metriset arviot ja niiden 95 %:n luottamusvälit.

Taulukko 19: Tutkimuskeskuksen arvioinnit: ThinPrep 2000 -järjestelmä vs. ThinPrep Genesis -prosessointilaitte: Manuaalinen tarkastelu

		ThinPrep 2000 -järjestelmä								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä	Yhteensä
ThinPrep Genesis -prosessoi- ntilaitte	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
	Syöpä	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Yhteensä	14	2277	395	21	435	153	375	89	3759

Taulukossa 19 verrataan ThinPrep 2000 -järjestelmässä valmisteltujen aluslasien ja ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa valmisteltujen samojen näytteiden aluslasien manuaalisen tarkastelun tuloksia.

Taulukko 20: Tutkimuskeskuksen arvioinnit: ThinPrep 2000 -järjestelmä vs. ThinPrep Genesis -prosessointilaite: Kuvausavusteinen tarkastelu

		ThinPrep 2000 -järjestelmä								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä	Yhteensä
ThinPrep Genesis -prosessoi- ntilaite	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
	Syöpä	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Yhteensä	16	2329	348	15	415	160	385	91	3759

Taulukossa 20 verrataan ThinPrep 2000 -järjestelmässä valmistettujen aluslasien ja ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa valmistettujen samojen näytteiden aluslasien kuvausavusteisen tarkastelun tuloksia.

Taulukko 21: ThinPrep 2000 -järjestelmä vs. ThinPrep Genesis -prosessointilaite, arvioidut tulokset

		Arvioidut tulokset (ThinPrep 2000 -järjestelmä)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä	Yhteensä
Arvioidut tulokset (ThinPrep Genesis -prosessoi- ntilaite)	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
	Syöpä	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Yhteensä	6	683	150	11	190	37	152	24	1253

Taulukossa 21 verrataan ThinPrep 2000 -järjestelmässä valmistettujen aluslasien ja ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa valmistettujen aluslasien arvostelulautakunnan tarkastelun tuloksia.

**Taulukko 22: Arvostelulautakunnan tulokset vs. ThinPrep 2000 -järjestelmä:
Manuaalinen tarkastelu, kaikki arvioidut kategoriat**

		Arvostelulautakunnan tulokset, kaikki tutkimuskeskukset								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä	Yhteensä
ThinPrep 2000 -järjestelmä	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
	Syöpä	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Yhteensä	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Taulukossa 22 verrataan ThinPrep 2000 -järjestelmässä valmisteltujen ja manuaalisesti tarkastettujen aluslasien arviointikatselmuksen tuloksia ja tutkimuskeskusten samojen aluslasien tuloksia.

**Taulukko 23: Arvostelulautakunnan tulokset vs. ThinPrep 2000 -järjestelmä:
Kuvausavusteinen tarkastelu**

		Arvostelulautakunnan tulokset, kaikki tutkimuskeskukset								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä	Yhteensä
ThinPrep 2000 -järjestelmä	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
	Syöpä	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Yhteensä	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Taulukossa 23 verrataan ThinPrep 2000 -järjestelmällä valmisteltujen ja ThinPrep-kuvausjärjestelmällä tarkastettujen aluslasien arviointikatselmuksen tuloksia ja tutkimuskeskusten samojen aluslasien tuloksia.

Taulukko 24: Arvioidut tulokset vs. ThinPrep Genesis -prosessointilaitte: Manuaalinen tarkastelu, kaikki arvioidut kategoriat

		Arvostelulautakunnan tulokset, kaikki tutkimuskeskukset								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä	Yhteensä
ThinPrep Genesis -prosessoi- ntilaitte	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
	Syöpä	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Yhteensä	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Taulukossa 24 verrataan ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa valmisteltujen ja manuaalisesti tarkastettujen aluslasien arviointikatselmuksen tuloksia ja tutkimuskeskusten samojen aluslasien tuloksia.

Taulukko 25: Arvioidut tulokset vs. ThinPrep Genesis -prosessointilaitte: Kuvausavusteinen tarkastelu, kaikki arvioidut kategoriat

		Arvostelulautakunnan tulokset, kaikki tutkimuskeskukset								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Syöpä	Yhteensä
ThinPrep Genesis -prosessoi- ntilaitte	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
	Syöpä	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Yhteensä	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Taulukossa 25 verrataan ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella valmisteltujen ja ThinPrep-kuvausjärjestelmällä tarkasteltujen aluslasien arviointikatselmuksen tuloksia ja tutkimuskeskusten samojen aluslasien tuloksia.

Taulukko 26: Suorituskyvyn yhteenveto: ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen vs. ThinPrep 2000 -järjestelmän manuaalisen tarkastelun tulokset: Herkkyys ja spesifisyys

Manuaalinen tarkastelu						
	Herkkyys			Spesifisyys		
Kynnysarvo	TP-2000 (95 %:n luottamusväli)	Genesis (95 %:n luottamusväli)	Erotus (95 %:n luottamusväli)	TP-2000 (95 %:n luottamusväli)	Genesis (95 %:n luottamusväli)	Erotus (95 %:n luottamusväli)
ASCUS+	70 % (66–75 %)	72 % (68–75 %)	2 % (0–3 %)	94 % (92–97 %)	95 % (92–98 %)	1 % (0–1 %)
LSIL+	70 % (65–76 %)	71 % (66–75 %)	0 % (-2 % – 2 %)	97 % (96–98%)	97 % (97–98%)	1 % (0–1 %)
ASC-H+	73 % (65–81 %)	73 % (66–80 %)	0 % (-2 % – 2 %)	98 % (96–99 %)	98 % (97–99 %)	0 % (0–1 %)
HSIL+	68 % (63–73 %)	68 % (61–74 %)	0 % (-4 % – 4 %)	99 % (98–99 %)	99 % (98–99 %)	0 % (-1 % – 0 %)

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen herkkyys ja spesifisyys ovat samankaltaiset kuin manuaalisesti tarkastelluissa aluslaseissa käytetyllä ThinPrep 2000 -järjestelmällä. Tutkimuksessa ei havaittu tilastollisesti merkitseviä eroja ThinPrep Genesis- ja ThinPrep 2000 -järjestelmien välillä.

Taulukko 27: Suorituskyvyn yhteenveto: ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen vs. ThinPrep 2000 -järjestelmän kuvausavusteisen tarkastelun tulokset: Herkkyys ja spesifisyys

ThinPrep-kuvausjärjestelmän tarkastelu						
	Herkkyys			Spesifisyys		
Kynnysarvo	TP-2000 (95 %:n luottamusväli)	Genesis (95 %:n luottamusväli)	Erotus (95 %:n luottamusväli)	TP-2000 (95 %:n luottamusväli)	Genesis (95 %:n luottamusväli)	Erotus (95 %:n luottamusväli)
ASCUS+	68 % (65–72 %)	70 % (66–74 %)	2 % (1–3 %)	96 % (95–97 %)	96 % (94–98 %)	0 % (-1 % – 1 %)
LSIL+	70 % (64–76 %)	72 % (66–78 %)	2 % (0–4 %)	97 % (96–97 %)	97 % (96–98 %)	0 % (0–1 %)
ASC-H+	75 % (68–83 %)	76 % (68–84 %)	0 % (-3% – 4 %)	97 % (97–98 %)	97 % (96–98 %)	0 % (-1% – 0 %)
HSIL+	70 % (62–77 %)	68 % (59–77 %)	-2 % (-8 % – 4 %)	99 % (98–99 %)	98 % (98–99 %)	0 % (-1 % – 0 %)

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen herkkyys ja spesifisyys ovat samankaltaiset kuin ThinPrep 2000 -järjestelmän ThinPrep-kuvausjärjestelmässä tarkastelujen aluslasien osalta. Ainoa luokka, jossa ero oli tilastollisesti merkitsevä, oli ASCUS+, jossa ero herkkyudessa oli 2 %.

Toistettavuustutkimukset

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen laitteen sisäinen ja laitteiden välinen toistettavuus arvioitiin laboratoriotutkimuksissa jaetun näytteen tekniikalla.

LAITTEEN SISÄINEN TOISTETTAVUUS

Tutkimuksen tarkoitus oli tutkia ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen kykyä valmistella toistettavasti aluslaseja samasta potilasnäytteestä samalla laitteella. Tutkimukseen otettiin yhteensä 160 näytettä. Jokainen näyte jaettiin kolmeen osaan ja käsiteltiin kolmella erillisellä ajolla yhdellä laitteella. Aluslasit värjättiin, suojattiin peitinlasilla, minkä jälkeen ne tarkistettiin sytoteknikoiden toimesta käyttäen kuvausavusteista tarkastelua Bethesda-järjestelmän kohdunkaulan sytologiaraportoinnin mukaisesti. Kuusi näytettä suljettiin pois analyysistä, koska ainakin yksi aluslasi ei ollut käytettävissä sytoteknikon tarkastelua varten. Tuloksena saadut diagnoosit on esitetty yhteenvetona taulukossa 28.

Taulukko 28: Laitteen sisäinen toistettavuus

Näytteiden käsittely ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella	Näytteen diagnostinen taso Niiden näytteiden lukumäärä, joilla on kolme toisiaan vastaavaa rinnakkaisnäytettä			
	NILM	ASCUS tai ASC-H	LSIL tai AGUS	HSIL tai syöpä
Ajo 1 (n = 154)	109	13	18	13
Ajo 2 (n = 154)	11	12	16	14
Ajo 3 (n = 154)	109	12	19	13

Tilastollisessa χ^2 -testissä saatiin p-arvoksi 0,9989, mikä osoittaa, että diagnoosi ei riipu testiajosta.

LAITTEIDEN VÄLINEN TOISTETTAVUUS

Tutkimuksen tarkoitus oli tutkia ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen kykyä valmistella toistettavasti aluslaseja samasta potilasnäytteestä usealla eri laitteella. Tutkimukseen otettiin yhteensä 160 näytettä. Jokainen näyte jaettiin kolmeen osaan ja käsiteltiin kolmella erillisellä ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella. Aluslasit värjättiin, suojattiin peitinlasilla, minkä jälkeen ne tarkistettiin sytoteknikoiden toimesta käyttäen kuvausavusteista tarkastelua Bethesda-järjestelmän kohdunkaulan sytologiaraportoinnin mukaisesti. Kymmenen näytettä suljettiin pois, koska ainakin yksi aluslasi ei ollut käytettävissä sytoteknikon tarkastelua varten. Tuloksena saadut diagnoosit on esitetty yhteenvetona taulukossa 29.

Taulukko 29: Laitteiden välinen toistettavuus

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte	Näytteen diagnostinen taso Niiden näytteiden lukumäärä, joilla on kolme toisiaan vastaavaa rinnakkaisnäytettä			
	NILM	ASCUS tai ASC-H	LSIL tai AGUS	HSIL tai syöpä
ThinPrep Genesis -prosessointilaitte 1 (n = 150)	112	5	22	11
ThinPrep Genesis -prosessointilaitte 2 (n = 150)	109	6	23	12
ThinPrep Genesis -prosessointilaitte 3 (n = 150)	111	6	21	12

Tilastollisessa χ^2 -testissä saatiin p-arvoksi 0,9995, mikä osoittaa, että diagnoosi ei riipu laitteesta.

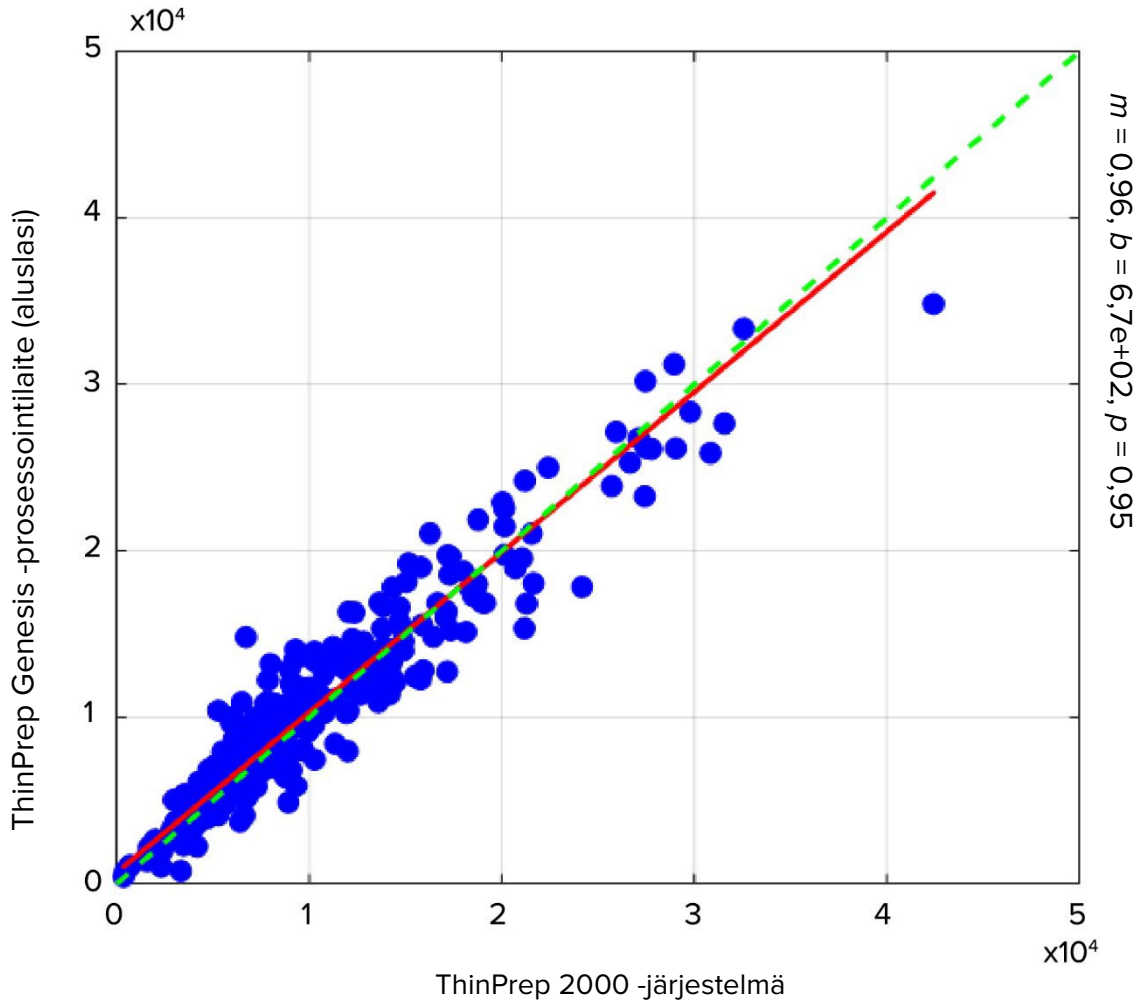
Solumäärätutkimus

Tutkimuksessa arvioitiin aluslaseille siirrettyä solumäärää, ja ThinPrep Genesis -prosessointilaitetta verrattiin ThinPrep 2000 -järjestelmään.

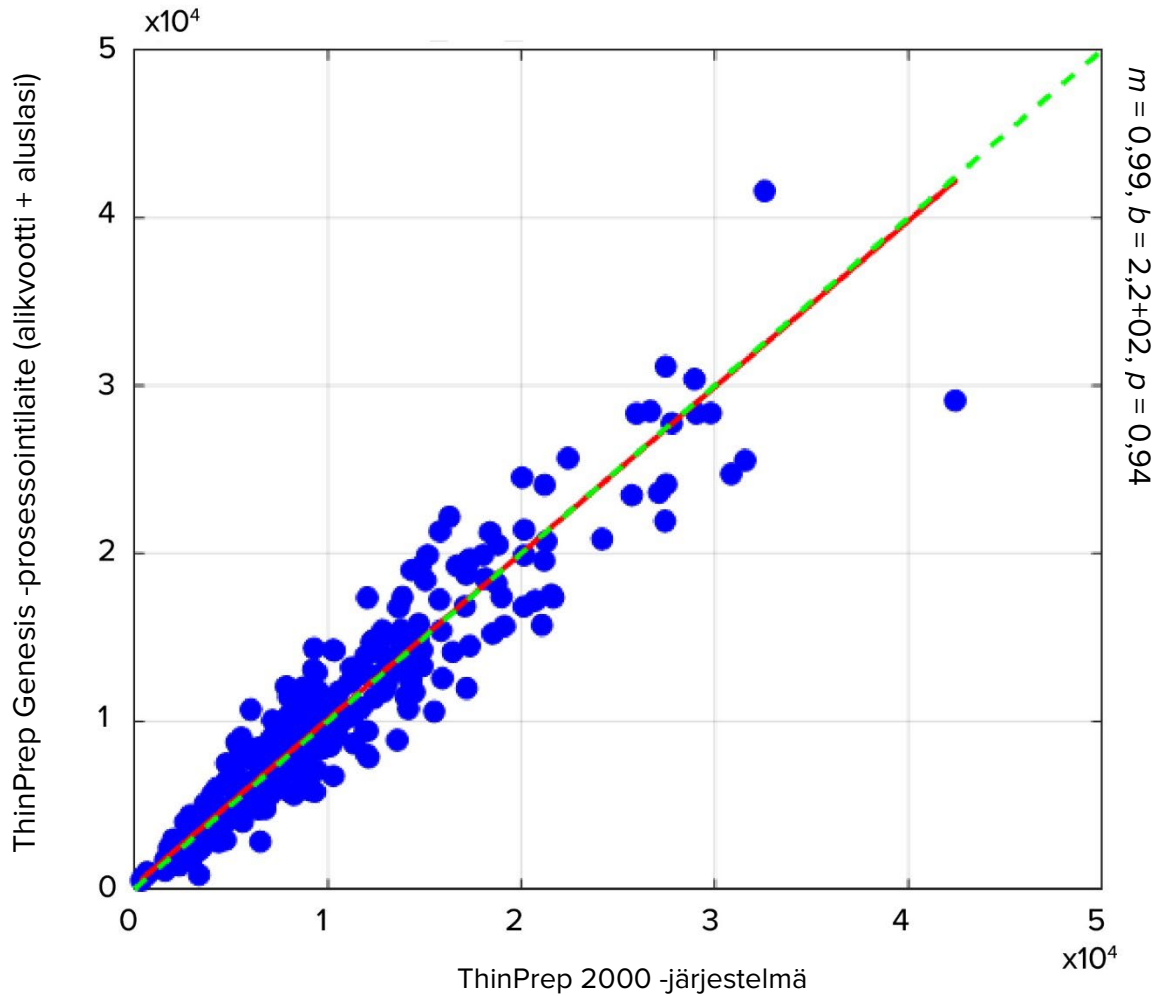
Vertailuja tehtiin kaksi. ThinPrep 2000 -järjestelmällä valmistetuja aluslaseja verrattiin ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen alikvootin + aluslasin menetelmällä valmisteltuihin aluslaseihin. Ja ThinPrep 2000 -järjestelmällä valmistetuja aluslaseja verrattiin ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen aluslasin menetelmällä valmisteltuihin aluslaseihin.

Käytettiin jaetun näytteen tekniikkaa. Tutkimukseen otettiin yhteensä 300 näytettä. Jokainen näyte jaettiin kolmeen osaan. Näytteet on käsitelty jollakin kolmesta menetelmästä (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis alikvootti + aluslasi tai ThinPrep Genesis aluslasi). Aluslasit värjättiin, suojattiin peitinlasilla ja kuvattiin sen jälkeen ThinPrep-kuvausjärjestelmällä kussakin aluslasissa olevan solumäärän määrittämiseksi. Kuvissa 1 ja 2 verrataan solumääriä ThinPrep 2000 -järjestelmän ja kunkin Genesis-käsittelymenetelmän välillä kunkin näytteen osalta.

Kuva 1: Demingin regressio
ThinPrep Genesis aluslasin menetelmä vs. ThinPrep 2000 -järjestelmä



Kuva 2: Demingin regressio
ThinPrep Genesis alikvootin + aluslasin menetelmä vs. ThinPrep 2000 -järjestelmä



Tutkimuksen tulokset osoittavat, että ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen aikaansaamien aluslasien epiteelisolumäärä on verrattavissa ThinPrep 2000 -järjestelmään, kun ne käsitellään joko aluslasin tai alikkvootin + aluslasin menetelmällä.

SOLUMÄÄRÄTUTKIMUKSEN DIAGNOSTINEN VERTAILU

Lisäksi solumäärätutkimuksessa valmistellut aluslasit arvioitiin sytoteknikoiden toimesta ja luokiteltiin Bethesda-järjestelmän kohdunkaulan sytologiaraportoinnin mukaisesti. Tuloksena saadut diagnoosimääritykset esitetään taulukoissa 30 ja 31.

**Taulukko 30: Solumäärätutkimuksen diagnostinen vertailu
ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella (aluslasin menetelmä) käsitellyt aluslasit vs.
ThinPrep 2000 -järjestelmä**

		ThinPrep 2000 -järjestelmä	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
ThinPrep Genesis -prosessointilaitte (aluslasin menetelmä)	<i>ASCUS+</i>	66	13
	<i><ASCUS</i>	12	195

Mittasuhteille tehtiin tilastollinen testi, jossa saatiin p-arvoksi $<10^{-4}$, joka osoittaa, että näiden kahden laitteen välillä on ekvivalentti *ASCUS+*.

**Taulukko 31: Solumäärätutkimuksen diagnostinen vertailu
ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella (alivootin + aluslasin menetelmä)
käsitellyt aluslasit vs. ThinPrep 2000 -järjestelmä**

		ThinPrep 2000 -järjestelmä	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
ThinPrep Genesis -prosessointilaitte (Alikvootin + aluslasin menetelmä)	<i>ASCUS+</i>	70	15
	<i><ASCUS</i>	8	192

Mittasuhteille tehtiin tilastollinen testi, jossa saatiin p- arvoksi $<10^{-4}$, joka osoittaa, että näiden kahden laitteen välillä on ekvivalentti *ASCUS+*.

Solujen kontaminaatiotutkimus

Solujen kontaminaatiota aluslasien välillä arvioitiin laboratoriotutkimuksessa, jossa verrattiin ThinPrep Genesis -prosessointilaitetta ja ThinPrep 2000 -järjestelmää.

Kussakin järjestelmässä käsiteltiin 350 poikkeavaa kliinistä näytettä, vuorotellen 350 PreservCyt-näytepullon kanssa, jotka eivät sisältäneet soluja (soluja sisältämättömät näytepullot). ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella käsitellyissä näytteissä käytettiin alikvootin + aluslasin menetelmää. Käsitelyn jälkeen soluja sisältämättömistä näytepulloista valmistetut aluslasit erotettiin soluja sisältävistä aluslaseista, värjättiin ja suojattiin peitinlasilla, minkä jälkeen sytoteknikot tarkastelivat ne. Kaikki aluslasissa havaitut solut huomioitiin. Kaikilla aluslaseilla, jotka oli valmisteltu soluja sisältämättömästä näytepullosta, mutta jotka sisälsivät vähintään yhden solun, katsottiin olevan solujen kontaminoimia. Yksi aluslasi ThinPrep 2000 -järjestelmästä suljettiin pois käyttäjän virheen vuoksi. Taulukossa 32 esitetään tulokset.

Taulukko 32: Solujen kontaminaatio

	ThinPrep 2000 -järjestelmä	ThinPrep Genesis -prosessointilaite
Aluslasien kokonaismäärä	349	350
Kontaminaatiota sisältävien aluslasien määrä	89	20
Kontaminaatiota sisältävien aluslasien %	25,5 %	5,7 %
Kontaminaatiota osoittavilla aluslaseilla olleiden solujen määrä Mediaani (Min, maks)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Tutkimus osoitti, että solun ristikontaminaatio aluslasista toiseen ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa ei ole ThinPrep 2000 -järjestelmän suorituskykyä alhaisempi.

Molekylaarinen kontaminaatiotutkimus

Tutkimuksessa arvioitiin ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen näyteominaisuuden kontaminaatiota. Kohdeamplifikoitua määritystä käytettiin. Tutkimuksessa verrattiin manuaalisesti valmisteltujen näytteiden molekyylytuloksia ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella valmisteltujen näytteiden tuloksiin sekä ennen sytologisten aluslasien valmistelua että sen jälkeen. Yhteensä 600 näytepulloa valmistettiin joko kliinisistä näytepooleista, joihin oli lisätty 1×10^4 /ml SiHa-soluja ja 1×10^4 /ml HeLa-soluja (300 HPV^{pos}-pulloa), tai kliinisistä näytepooleista, joihin soluja ei oltu lisätty (300 HPV^{neg}-pulloa). Manuaaliset alikvootit valmistettiin HPV^{neg}-näytepulloista, ja sen jälkeen HPV^{pos}-näytepulloista. Tämän jälkeen näytepullot käsiteltiin Genesis-prosessointilaitteilla vuorotellen positiivisella/negatiivisella tavalla. Jokainen näyte käsiteltiin ensin alikvootin + aluslasin menetelmällä (alikvootti valmistettu ennen sytologiaa) ja loput näytepullon sisällöt käsiteltiin alikvootin menetelmällä (alikvootti valmistettu sytologian jälkeen). Kaikki alikvootit testattiin HPV-molekyylytestillä korkean riskin alatyypin osalta ja HPV-molekyylytestillä 16, 18 ja 45. Yksi HPV^{neg}-näytepullo suljettiin pois käyttäjän virheen vuoksi. Taulukoissa 33 ja 34 esitetään sekä HPV^{pos}- että HPV^{neg}-näytepullojen positiivisuusprosentit kunkin alikvootin käsittelymenetelmän ja molekyylytestin osalta.

Taulukko 33: Molekyylien kontaminaatio – HPV:n korkean riskin määrittäminen

Näytteen valmistelumenetelmä	HPV-negatiiviset näytteet			HPV-positiiviset näytteet		
	Negatiivisten tulosten määrä	Positiivisten tulosten määrä	Positiivisuusprosentti	Negatiivisten tulosten määrä	Positiivisten tulosten määrä	Positiivisuusprosentti
Manuaalinen alikvootti	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %
Ennen sytologiaa valmisteltu Genesis-alikvootti	287	12	4,0 %	0	300	100,0 %
Sytologian jälkeen valmisteltu Genesis-alikvootti	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %

Taulukko 34: Molekyylien kontaminaatio – HPV-spesifinen 16/18/45 -määrittäminen

Näytteen valmistelumenetelmä	HPV-negatiiviset näytteet			HPV-positiiviset näytteet		
	Negatiivisten tulosten määrä	Positiivisten tulosten määrä	Positiivisuusprosentti	Negatiivisten tulosten määrä	Positiivisten tulosten määrä	Positiivisuusprosentti
Manuaalinen alikvootti	297	2	0,7 %	0	300	100,0 %
Ennen sytologiaa valmisteltu Genesis-alikvootti	298	1	0,3 %	0	300	100,0 %
Sytologian jälkeen valmisteltu Genesis-alikvootti	299	0	0,0 %	0	300	100,0 %

Tilastollisia testejä tehtiin positiivisen ja negatiivisen yhtäpitävyysprosentin määrittämiseksi yhteensopiville pareille manuaalisen ja joko ennen sytologiaa tai sytologian jälkeen valmisteltujen Genesis-näytteiden välillä. Testit tuottivat p-arvot $<10^{-3}$ molemmilla määrittämisillä molempien testattujen näytteryhmien osalta, mikä osoittaa, että Genesis-prosessointilaitte ei vaikuta kohteen tai inhibiittorin kontaminoitumiseen.

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen ottamia alikvootteja ei ole arvioitu tiettyjen määrittäysten osalta. Tietyn määrittäksen mukana toimitetaan vastaavat ohjeet.

Alikvoottien annostelututkimus

Laboratoriotutkimuksessa arvioitiin ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen kykyä annostella alikvootti ThinPrep-näytepullosta tulostusputkeen. Tätä tutkimusta varten luodut tiedot osoittavat, että ThinPrep Genesis -prosessointilaitte annostelee 1 ml \pm 4 % näytettä ThinPrep-näytepullosta tulostusputkeen.

Päätelmät

Tutkimuksen tulokset, joissa verrattiin ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen suorituskykyä ThinPrep 2000 -järjestelmään, osoittavat, että ThinPrep Genesis -prosessointilaitte on vähintään yhtä tehokas kuin ThinPrep 2000 -järjestelmä aluslasien valmisteleemisessä gynekologisista näytteistä epätyypillisten solujen, kohdunkaulan syövän tai sen esiasteleesioiden sekä kaikkien muiden sytologisten luokkien havaitsemista varten, adenokarsinooma mukaan luettuna, kuten julkaisussa *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* määritellään.

ThinPrep™ 2000 -järjestelmä on yhtä tehokas kuin perinteinen papakoe eri potilasryhmissä, ja sitä voidaan käyttää korvaamaan perinteinen papakoemenetelmä epätyypillisten solujen, kohdunkaulan syövän tai sen esiasteleesioiden sekä kaikkien muiden Bethesda-järjestelmän määrittelemien sytologisten luokkien havaitsemiseksi. Koska ThinPrep Genesis -prosessointilaitte käyttää samanlaista solun talteenotto- ja aluslasin valmistelumenetelmää kuin ThinPrep 2000 -järjestelmä, ThinPrep Genesis -prosessointilaitte on myös yhtä tehokas kuin perinteinen papakoe eri potilasryhmissä, ja sitä voidaan käyttää korvaamaan perinteinen papakoemenetelmä epätyypillisten solujen, kohdunkaulan syövän tai sen esiasteleesioiden sekä kaikkien muiden Bethesda-järjestelmän määrittelemien sytologisten luokkien havaitsemiseksi.

ThinPrep 2000 -järjestelmä on merkittävästi tehokkaampi kuin perinteinen papakoe matala-asteisten levyepiteeli-intraepiteelileesioiden (LSIL) ja vaikeampien leesioiden havaitsemiseksi eri potilasryhmissä. Koska ThinPrep Genesis -prosessointilaitte käyttää samanlaista solun talteenotto- ja aluslasin valmistelumenetelmää kuin ThinPrep 2000 -järjestelmä, ThinPrep Genesis -prosessointilaitte on myös merkittävästi tehokkaampi kuin perinteinen papakoe matala-asteisten levyepiteeli-intraepiteeliseesioiden (LSIL) ja vaikeampien leesioiden havaitsemiseksi eri potilasryhmissä.

Näytteiden laatu ThinPrep 2000 -järjestelmällä on merkittävästi parempi kuin perinteisellä papakoevalmistelulla eri potilasryhmissä. Koska ThinPrep Genesis -prosessointilaitte käyttää samanlaista solun talteenotto- ja aluslasin valmisteluteknologiaa kuin ThinPrep 2000 -järjestelmä, näytteiden laatu ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella on myös merkittävästi parempi kuin perinteisellä papakoevalmistelulla eri potilasryhmissä.

TARVITTAVAT MATERIAALIT

TOIMITETUT MATERIAALIT

- ThinPrep Genesis -prosessointilaitte
- ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käyttöohjekirja
- Virtajohto
- Jätepullokokoonpano, putkisarja ja kuljetussuojus
- Kiinnitysainealtaat (10)
- Pipetin kärkien kertakäyttömälja (2)
- Suodatintulpan imutyyny (4)
- Imutyyny suodattimen lävistysaluetta varten (4)
- Pipetin kärkien teline (2, alikvootin poistaville asiakkaille)
- Monikanavaiset pipetin kärjen pihdit (aliquootin poistaville asiakkaille)
- Aluslasin tulostin (lisävaruste)
- Putken tulostin (lisävaruste)
- USB-avain (1)

TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOTKA EIVÄT SISÄLLY TOIMITUKSEEN

- 20 ml PreservCyt™-liuospullo
- ThinPrep™-papakoesuodatin
- ThinPrep™-aluslasi
- Pipetin kärjet (sähköä johtavat, kertakäyttöiset, muoviset pipetin kärjet, joissa on aerosolinkestävä suodatin, 1 ml, alikvootin poistaville asiakkaille)
- Näytteensiirtoputki (aliquootin poistaville asiakkaille)
- Kohdunkaulan näytteenottolaite
- Aluslasin värjäysyksikkö ja reagenssit
- Vakiokiinnitysaine laboratorikäyttöön
- Peitinlaseja ja istutusainetta
- Nukkaamattomat puhdistusliinat
- Henkilösuojaimet
- Natriumhypokloriittiliuos (0,5 %, alikvootin poistaville asiakkaille)

SÄILYTYS

- Säilytä PreservCyt-liuos 15–30 °C:ssa (59–86 °F:ssa). Ei saa käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- PreservCyt-liuosta ja ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua sytologista näytettä on säilytettävä 15–30 °C:n (59–86 °F) lämpötilassa enintään 6 viikon ajan.

KIRJALLISUUS

1. Nayar R, Wilbur DC. (toim.), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3. painos Cham, Sveitsi: Springer: 2015
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 s. 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

TEKNINEN PALVELU JA TUOTETIEDOT

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käyttöön liittyvän Hologicin teknisen palvelun ja tuen yhteystiedot:

Puhelin: 1-800-442-9892

Faksi: 1-508-229-2795

Jos kyseessä on kansainvälinen tai maksuton estetty puhelu, ota yhteyttä numeroon 1-508-263-2900.

Sähköposti: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgia

Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Iso-Britannia

©2021 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Versiohistoria	Päiväys	Kuvaus
AW-23047-1701 Rev. 001	11-2021	Lisätty kliinisen tutkimuksen tiedot. Lisätty tiedot mikrobi/virusorganismitaulukkoon. Lisätty UK CA -merkki.



Sisällysluettelo

Ensimmäinen luku

Johdanto

OSA A: ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteen yleiskuvaus ja toiminta	1.1
OSA B: Toimintaperiaatteet.....	1.9
OSA C: ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen tekniset tiedot.....	1.15
OSA D: Sisäinen laadunvalvonta.....	1.21
OSA E: ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteeseen liittyvät vaarat	1.21
OSA F: Hävittäminen.....	1.28

Toinen luku

Asennus

OSA A: Yleistä	2.1
OSA B: Toimet järjestelmän toimitushetkellä	2.1
OSA C: Valmistelu ennen asennusta	2.2
OSA D: Säilytys ja käsittely – asennuksen jälkeen	2.4
OSA E: ThinPrep Genesis -järjestelmän käynnistäminen.....	2.4
OSA F: Käyttäjän omien asetusten asettaminen	2.6
OSA G: ThinPrep™ Genesis™ -järjestelmän sammuttaminen.....	2.6

Kolmas luku

PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset

OSA A: PreservCyt™-liuos.....	3.1
OSA B: CytoLyt™-liuos	3.5

Neljäs luku

Gynekologisen näytteen valmistelu

OSA A: Johdanto	4.1
OSA B: Näytteenoton valmistelu	4.2
OSA C: Näytteenotto	4.4
OSA D: Erityiset varotoimet	4.7
OSA E: Näytteiden käsittely	4.8
OSA F: Näytekäsittelyn vianmääritys	4.9



Viides luku

Ei-gynekologisen näytteen valmistelu

OSA A: Johdanto	5.1
OSA B: Sisältö.....	5.2
OSA C: Tarvittavat materiaalit	5.3
OSA D: Tiedot ei-gynekologisen näytteen valmisteluvaiheista	5.4
OSA E: Näytteen valmistelua koskevat suositukset.....	5.16
OSA F: Virtsanäytteet Vysis™ Urovysion -määrittystä varten	5.24
OSA G: Näytevalmistelun vianmääritys	5.26

Kuudes luku

Käyttöliittymä

OSA A: Näyttö	6.2
OSA B: Päävalikko, prosessointilaitte lepotilassa	6.3
OSA C: Järjestelmänvalvojan asetukset	6.9

Seitsemäs luku

Käyttöohjeet

OSA A: Johdanto	7.1
OSA B: Valinnaiset ohjeet lisätestaamiseen	7.2
OSA C: Tarvittavat materiaalit	7.4
OSA D: Näytepullojen, aluslasien ja putkien merkitseminen	7.7
OSA E: Luukun avaaminen ja sulkeminen	7.11
OSA F: Putken tulostimen käyttäminen	7.13
OSA G: Aluslasin tulostimen käyttäminen	7.15
OSA H: Kiinnitysliuoksen lataaminen	7.18
OSA I: Pipetin kärkien lataaminen.....	7.19
OSA J: Käyttöä edeltävä tarkistuslista.....	7.21
OSA K: Prosessin valinta ja käsittelyn aloittaminen	7.21
OSA L: Aluslasin käsittely ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteessa.....	7.23
OSA M: Alikvootin poistaminen ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa olevasta näytepullosta.....	7.32



OSA N: Alikvootin poistaminen näytepullosta ja aluslasin käsittely ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa	7.36
OSA O: Näytteen käsittelyn peruuttaminen	7.45

Kahdeksas luku

Ylläpito

OSA A: Päivittäin	8.3
OSA B: Viikoittainen puhdistaminen	8.4
OSA C: Tarvittaessa suoritettava puhdistus ja ylläpito	8.13
OSA D: ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteen siirtäminen	8.24
OSA E: Käyttäjän vaihdettavissa olevien sulakkeiden vaihtaminen	8.25
OSA F: Aluslasin tulostimen vaihtaminen	8.27
OSA G: Putken tulostimen vaihtaminen	8.28

Yhdeksäs luku

Vianmääritys

OSA A: Yleistä	9.1
OSA B: Näytteiden käsittelyvirheet	9.1
OSA C: Välineiden käsittelyvirheet	9.4
OSA D: Järjestelmävirheet.....	9.14

Kymmenes luku

Kiinnitys, värjäys ja peitinlasilla suojaus

OSA A: Johdanto	10.1
OSA B: Kiinnitys	10.2
OSA C: Värjäys	10.3
OSA D: Peitinlasilla suojaaminen	10.6

Yhdestoista luku

ThinPrep-papakokeen koulutusohjelma

Huoltotiedot

Tilaustiedot

Hakemisto



SISÄLLYSLUETTELO

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Ensimmäinen luku

Johdanto

Tässä luvussa on ThinPrep™ Genesis™ -järjestelmän yleiskuvaus ja toimintaperiaatteet.



THINPREP™ GENESIS -PROSESSOINTILAITTEEN YLEISKUVAUS JA TOIMINTA

ThinPrep™ Genesis™ -järjestelmää käytetään nestepohjaisten sytologisten näytteiden käsittelyyn siten, että saadaan aikaan ohut, yhtenäinen soluvalmiste, joka siirretään ja kiinnitetään mikroskoopin aluslasille. Aluslasi siirretään suoraan kuppiin, jossa on alkoholipitoista kiinnitysliuosta. Käsittelyn jälkeen aluslasilla oleva näyte värjätään, suojataan peitinlasilla ja seulotaan. Prosessointilaitteella voidaan valmistella seuraavanlaisia näytteitä:

- gynekologisista näytteistä valmistellut aluslasit, joita käytetään ThinPrep-papakokeissa ja kuvantamiseen ThinPrep-kuvantamisjärjestelmällä
- yleiseen sytologiseen seulontaan kerätyistä ei-gynekologisista näytteistä valmistellut aluslasit
- virtsanäytteistä valmistellut aluslasit, mukaan lukien Vysis™ UroVysion -määrityksen yhteydessä käytetyt näytteet

Kerralla voidaan käsitellä yksi näytepullo aluslasia kohden.

ThinPrep™ Genesis™ -järjestelmää voidaan käyttää myös alikvootin poistamiseen PreservCyt™-liuoksessa säilytetystä näytteestä Aptima™-näytteensiirtoputkeen. ThinPrep™ Genesis™ -järjestelmä voi suorittaa alikvootin poiston ja aluslasin valmistelun samasta näytteestä.

Käyttöaihe

Käyttötarkoitus

ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitte

ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitte on osa ThinPrep™-järjestelmää. Sitä käytetään valmistelemaan ThinPrep-aluslasit ThinPrep™ PreservCyt™ -näytepulloista käyttöön perinteisten papakoevalmisteiden sijaan, kun seulotaan epätyypillisiä soluja, kohdunkaulan syöpää tai sen esiastelesioita (matala-asteisia tai korkea-asteisia levyepiteeli-intraepiteelileesioita) sekä muita

sytologisia luokkia, jotka on määritetty julkaisussa *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Sitä käytetään myös ThinPrep-aluslasien valmisteluun ei-gynekologisista (ei-gynek.) näytteistä, virtsanäytteet mukaan lukien, ja voidaan käyttää pipetoimaan alikvootti näytepullosta näytteensiirtoputkeen. Ammattikäyttöön.

ThinPrep-suodattimet

ThinPrepTM-papakoesuodattimia käytetään ThinPrepTM-prosessointilaitteen kanssa ThinPrepTM-papakokeen PreservCytTM-näytteen talteenottoon ja siirtämiseen ThinPrepTM-aluslasille osana ThinPrepTM-järjestelmää. Ammattikäyttöön.

Ei-gynekologisia ThinPrepTM-suodattimia käytetään ThinPrepTM-prosessointilaitteen kanssa ei-gynekologisen ThinPrepTM PreservCytTM -näytteen talteenottoon ja siirtämiseen ThinPrepTM-aluslasille osana ThinPrepTM-järjestelmää. Ammattikäyttöön.

ThinPrepTM UroCytTM -suodattimia käytetään ThinPrepTM-prosessointilaitteen kanssa UroCytTM PreservCytTM -virtsanäytteen talteenottoon ja siirtämiseen ThinPrepTM-aluslasille osana ThinPrepTM-järjestelmää. Ammattikäyttöön.

ThinPrep-aluslasit

ThinPrepTM-papakokeen aluslaseja käytetään ThinPrepTM-prosessointilaitteiden kanssa gynekologisten näytteiden valmisteluun osana ThinPrepTM-järjestelmää. Ammattikäyttöön.

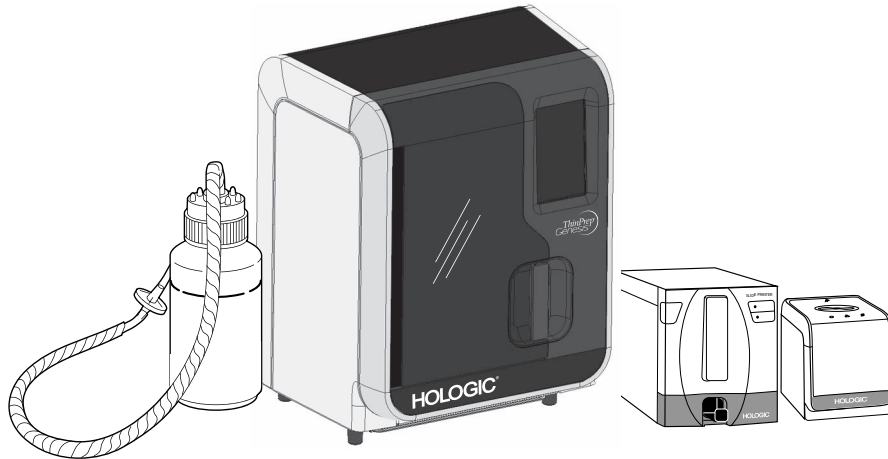
ThinPrepTM-kuvausjärjestelmän aluslaseja käytetään ThinPrepTM-prosessointilaitteiden kanssa sytologisten näytteiden valmisteluun osana ThinPrepTM-järjestelmää ThinPrepTM-kuvausjärjestelmällä diagnosointia varten. Ammattikäyttöön.

Ei-gynekologisia (ei-gynek.) ThinPrepTM-aluslaseja käytetään ThinPrepTM-prosessointilaitteiden kanssa ei-gynekologisten näytteiden valmisteluun osana ThinPrepTM-järjestelmää. Ammattikäyttöön.

ThinPrepTM UroCytTM -aluslaseja käytetään ThinPrepTM-prosessointilaitteiden kanssa virtsanäytteiden valmisteluun osana ThinPrepTM-järjestelmää. Ammattikäyttöön.

Kaarettomia ThinPrepTM-aluslaseja käytetään ThinPrepTM-prosessointilaitteiden kanssa sytologisten näytteiden valmisteluun osana ThinPrepTM-järjestelmää. Ei tarkoitettu käytettäväksi ThinPrepTM-papakokeessa. Ammattikäyttöön.

1. Nayar R, Wilbur DC. (toim.). *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3. painos. Cham, Sveitsi: Springer: 2015



Kuva 1-1 ThinPrep Genesis -järjestelmä ja lisävarusteina saatavat tulostimet

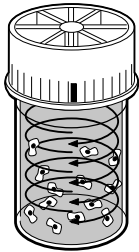
ThinPrep™-papakoe

ThinPrep-papakoe on nestepohjainen menetelmä gynekologisten näytteiden ottoon ja valmisteluun.

ThinPrep-käsittely alkaa, kun lääkäri ottaa potilaalta kohdunkaulan näytteenottolaitteella gynekologisen näytteen, joka mikroskoopin aluslasille sivelemisen sijaan upotetaan PreservCyt™-liuoksella täytettyyn näytepulloon ja huuhdellaan siinä. Tämän jälkeen ThinPrep-näytepullo suljetaan, merkitään ja lähetetään laboratorioon, jossa on ThinPrep Genesis -prosessointilaitte.

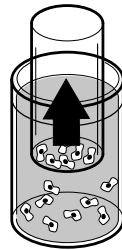
Laboratoriossa PreservCyt-näytepullo asetetaan ThinPrep Genesis -prosessointilaitteeseen, ja dispersiovaiheessa veri, lima ja ei-diagnostiset jäänteet hajotetaan varovasti ja solunäyte sekoitetaan huolellisesti. Solut otetaan talteen ThinPrep-papakoesuodattimella, joka on tarkoitettu erityisesti diagnostisten solujen talteenottoon. Jotta solujen sakeus ei ole liian vähäistä tai liiallista, ThinPrep Genesis -prosessointilaitte tarkkailee jatkuvasti talteenoton aikana ThinPrep-papakoesuodattimen läpi kulkevan näytteen virtausnopeutta. Aluslasille siirretään tämän jälkeen ohut solukerros. Lasi siirretään automaattisesti kiinnitysnesteeseen.

Sen lisäksi, että ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitte pystyy valmistelemaan aluslasin PreservCyt-näytepullosta, se pystyy myös poistamaan 1 ml:n alikvootin näytepullosta ja siirtämään sen näytteensiirtoputkeen.



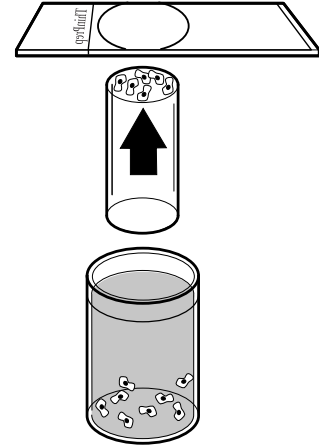
Dispersio

Näytepulloa käännettäessä, jolloin muodostuu nestevirtauksia, jotka ovat riittävän voimakkaita roskien erottamiseen ja liman hajottamiseen, mutta niin hellävaraisia, että ne eivät vaikuta haitallisesti solujen ulkomuotoon.



Solujen talteenotto

ThinPrep-suodattimeen muodostuu hellävarainen tyhjiö, jonka avulla solut kerätään talteen kalvon ulkopinnalta. Solujen talteenottamista ohjaava ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteen ohjelmisto tarkkailee ThinPrep-suodattimen läpi kulkevan näytteen virtausnopeutta.



Solujen siirtäminen

Kun solut on otettu talteen kalvolle, ThinPrep-suodatin käännetään ylösalaisin ja painetaan varovasti ThinPrep-aluslasia vasten. Solut kiinnittyvät ThinPrep-aluslasiin luonnollisen tarttumisen ja kevyen ilmanpaineen ansiosta. Tällöin solut jakautuvat määritetylle ympyränmuotoiselle alueelle tasaisesti.

Kuva 1-2 ThinPrep-näytteen valmisteleminen

Samoin kuin perinteisellä sivelymenetelmällä käsiteltyjen papakokeiden yhteydessä, myös ThinPrep Genesis -järjestelmällä valmisteltujen näytteiden analysoinnissa ja potilaan hoidon määrittämisessä otetaan huomioon potilaan kliininen historia sekä tiedot, jotka on saatu käyttämällä muita diagnostisia menetelmiä, kuten kolposkopiaa, biopsiaa tai HPV-testiä.

Rajoitukset

- Gynekologiset näytteet, jotka otetaan talteen ja valmistellaan ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteella, on otettava käyttämällä harjatyypistä kohdunkaulan näytteenottolaitetta tai endoservikaalista harja-/muovilastayhdistelmää. Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset näytteenottolaitteen käyttöohjeista.
- Vain Hologicin kouluttama henkilöstö tai sen hyväksymät organisaatiot tai henkilöt saavat valmistella mikroskoopin aluslaseja ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteella.

- Vain sytoteknikot ja patologit, jotka Hologic on kouluttanut arvioimaan ThinPrep-näytteitä, tai organisaatiot tai henkilöt, jotka Hologic on nimennyt, saavat arvioida ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteella valmisteltuja mikroskoopin aluslaseja.
- ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa saa käyttää vain Hologicin erityisesti ThinPrep Genesis -prosessointilaitetta varten suunnittelemaa ja määrittämiä tarvikkeita. Niitä ovat esimerkiksi PreservCyt-liuospullot, ThinPrep-suodattimet, ThinPrep-aluslasit ja putket alikvoottia varten. Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja aluslaseja, ja ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin. Hologic ei anna takuita vaihtoehtoisilla ratkaisuilla saaduille tuloksille. Tuotteen suorituskyky voi vaarantua, jos käytetään tarvikkeita, joita Hologic ei ole validoinut. Tarvikkeet on hävitettävä käytön jälkeen paikallisten, kansallisten ja muiden soveltuvien määräysten mukaisesti.
- ThinPrep-suodatinta saa käyttää vain kerran eikä sitä voi käyttää uudelleen.
- ThinPrep-aluslasia saa käyttää vain kerran. Solut voidaan siirtää aluslasiin vain yhden kerran.
- Katso näytteesiirtoputkea koskevat näytteenotto-, kuljetus- ja säilytysohjeet näytepullon mukana toimitetuista ohjeista sekä kyseiseen testiin liittyvistä ohjeista.

Varoitukset

- Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön.
- Vaara. PreservCyt-liuos sisältää metanolia. Haitallista nieltynä. Haitallista hengitettynä. Vaurioittaa elimiä. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Käyttöturvallisuustiedote (KTT) on saatavana osoitteessa www.hologicsds.com. Käytä henkilökohtaisia laboratoriosuojaimia. Syttyvä neste ja höyry. Pidä poissa lämmönlähteiden, kipinöiden, avotulen ja kuumien pintojen läheisyydestä. Haihtuva alkoholi voi aiheuttaa palovaaran. PreservCyt-liuos on säilytettävä ja hävitettävä noudattamalla kaikkia sovellettavia määräyksiä.
- Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja aluslaseja, ja ne voivat johtaa virheellisiin tuloksiin. Hologic ei anna takuita vaihtoehtoisilla ratkaisuilla saaduille tuloksille.
- ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteessa ei saa käsitellä selkäydinnäytettä (cerebral spinal fluid, CSF) tai muita näytetyyppejä, joissa epäillään olevan prioni-infektiivisyyttä (PrPsc), joka on peräisin henkilöltä, jolla on TSE, kuten Creutzfeldt-Jakobin tauti. TSE-kontaminoitunutta prosessointilaitetta ei voida tehokkaasti dekontaminoida, ja siksi laite täytyy hävittää asianmukaisesti, jotta prosessointilaitteen käyttäjille tai huoltohenkilökunnalle ei aiheuteta mahdollista vaaraa.
- Voimakkaat oksidantit, kuten valkaisuaine, eivät sovellu PreservCyt-liuokselle, ja siksi niitä ei saa käyttää jätepullon puhdistamiseen.

Varotoimet

- Laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja saattaa ohjeiden vastaisesti asennettuna ja käytettynä aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioyhteyksiin. Tämän laitteen käyttäminen asuinalueella todennäköisesti aiheuttaa haitallisia häiriöitä. Käyttäjän on korjattava häiriö omalla kustannuksellaan.

1 JOHDANTO

- PreservCyt-liuosta ja ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua sytologista näytettä täytyy säilyttää 15–30 °C:n (59–86 °F) lämpötilassa ja näytteet on testattava 6 viikon kuluessa näytteenotosta.
- Erilaisten mikrobi- ja virusorganismien vaikutus PreservCyt-liuokseen on testattu. Seuraavassa taulukossa esitetään elinkelpoisten organismien aloituskonsentraatiot ja elinkelpoisten organismien määrä, kun näytettä on pidetty PreservCyt-liuoksessa 15 minuutin ajan. Taulukossa esitetään myös elinkelpoisten organismien logaritminen väheneminen. Yleisiä varotoimia on noudatettava, kuten kaikissa laboratorimenettelyissä.

Organismi	Aloituskonsentraatio	Logaritminen väheneminen 15 minuutin kuluttua
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**
Rabbitpox-virus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatiitti 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
*Logaritminen väheneminen 1 tunnin kuluttua 4,7 **Logaritminen väheneminen 1 tunnin kuluttua 5,7 ***Tiedot ovat 5 minuutin ajalta † Antimikrobinen tehokkuus arvioitiin saman suvun samankaltaisilla organismeilla testaamalla		
Huomautus: ≥-merkityt logaritmiarvot eivät tuottaneet havaittavaa mikrobimäärää PreservCyt-liuokselle altistumisen jälkeen. Luetellut arvot edustavat sallittua vähimmäisväittämää, kun otetaan huomioon kvantitatiivisen menetelmän aloituskonsentraatio ja havaitsemisraja.		

Komponentit

Järjestelmän pääkomponentteja ovat ThinPrep Genesis -prosessointilaitte, PreservCyt™ -liuospullo, kiinnitysliuos, suodatin, aluslasi, pipetin kärki ja Aptima™ -näytteensiirtoputki.

Järjestelmään kuuluu kaksi valinnaista komponenttia: aluslasin tulostin tunnistetietojen tulostamiseksi aluslasiin ja putken tulostin tunnistetietojen tulostamiseksi putkeen. Putken tulostin on yhteensopiva Aptima-näytteensiirtoputken kanssa, jossa on lämpöherkkä tarra.

Järjestelmä toimii kosketusnäytöllisen graafisen käyttöliittymän avulla. Käyttöliittymä on saatavilla useilla eri kielillä käyttäjän tarpeen mukaan.

Kaikki näytteet kerätään PreservCyt-liuospulloihin.

Käyttäjä valitsee käsiteltävän näytteen tyyppin. Näytepullo ja vastaava ThinPrep-aluslasi ja/tai putki merkitään viitenumeroilla ja ladataan prosessointilaitteeseen käsittelyä varten. Myös ThinPrep-suodatin ladataan kullekin sytologiselle näytteelle. Kutakin alikvoottia varten käytetään pipetin kärkeä. Sytologisten näytteiden yhteydessä prosessointilaitteeseen asetetaan kiinnitysainetta sisältävä allas.

Näytepullo asetetaan ThinPrep Genesis -prosessointilaitteeseen.

Käyttäjä sulkee luukun ennen käsittelyn alkamista. Järjestelmä käsittelee yhden näytepullon kerrallaan.

Tarvittavat materiaalit

Toimitukseen sisältyvät materiaalit

Seuraavat nimikkeet toimitetaan ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteen mukana asennusta varten.

(Näissä nimikkeissä voi olla tilauskohtaisia eroja.)

- ThinPrep Genesis -prosessointilaitte
- ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käyttöohjekirja
- Virtajohto
- Jätepullo, putkisarja ja kuljetussuojus
- Kiinnitysainealtaat (10)
- Pipetin kärkien roska-astia (2)
- Suodatintulpan imutyynyt (4)
- Imutyynyt suodattimen lävistysaluetta varten (4)
- Pipetin kärkien teline (2)
- Monikanavaiset pipetin kärjen pihdit (pipetin kärkien siirtämiseen pakkauksesta prosessointilaitteeseen; alikvootin poistaville asiakkaille)
- Pipetin kärjet (aliquootin poistaville asiakkaille)

1 JOHDANTO

- Aluslasin tulostin (lisävaruste)
- Putken tulostin (lisävaruste)
- USB-muistitikku (1)

Muut toimitukseen sisältyvät nimikkeet

- ThinPrep PreservCyt -liuospullot
- ThinPrep-suodattimet
- ThinPrep-aluslasit
- Annostelupumppu
- Aptima™-näytteensiirtoputket (alikvootin poistaville asiakkaille)
- Pipetin kärjet (alikvootin poistaville asiakkaille)

Muut tarvittavat materiaalit, jotka eivät sisälly toimitukseen

- Aluslasin värjäysyksikkö ja reagenssit
- Vakiokiinnitysaine laboratorionkäyttöön
- Peitinlasit ja istutusaine
- Nukkaamattomat puhdistusliinat
- Natriumhypokloriittiliuos (0,5 %, alikvootin poistaville asiakkaille)
- Henkilösuojaimet

Säilytys

- PreservCyt™-liuosta on säilytettävä 15–30 °C:n (59–86 °F) lämpötilassa. Ei saa käyttää pakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- PreservCyt-liuosta ja ThinPrep-papakokeyseen tarkoitettua sytologista näytettä on säilytettävä 15–30 °C:n (59–86 °F) lämpötilassa enintään 6 viikon ajan.
- Katso näytteesiirtoputkea koskevat näytteenotto-, kuljetus- ja säilytysohjeet näytepullon mukana toimitetuista ohjeista sekä kyseiseen testiin liittyvistä ohjeista.
- Säilytä ThinPrep-suodattimia alustoillaan suojus paikoillaan, kunnes niitä aiotaan käyttää.
- Säilytä ThinPrep-suodattimia huoneenlämmössä ja suoralta auringonvalolta suojattuna.
- Tarkista ThinPrep-suodatinalustan tarraan painettu eräpäivä ja hävitä suodatin, jos se on vanhentunut.
- Säilytä pipetin kärkiä pakkauksessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

OSA B

TOIMINTAPERIAATTEET

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte hyödyntää solujen dispersiossa, talteenotossa ja siirrossa mekaanisia, pneumaattisia ja fluidistisia periaatteita. Pyörivä käyttömekanismi hajottaa näytteet hellävaraisesti. Mikroprosessorin ohjaama pneumaattinen/fluidistinen järjestelmä valvoo solujen talteenottoa ja solujen siirtämistä.

Jokainen ThinPrep-prosessointilaitteen aluslasin valmistelujakso on optimoitu eri sytologisten näytteiden biologiset ominaisuudet huomioon ottaen.

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte hyödyntää mekaanisia, pneumaattisia ja fluidistisia periaatteita myös pipetin kärjen liikuttamiseen säilytysalueelta pipettorille sekä käytetyn pipetin kärjen poistamiseen. Pipetointijärjestelmää ohjaa myös mikroprosessori.

Valinnainen aluslasin tulostin on lämpösiirtotulostin, jossa käytetään tulostinnauhaa. Valinnainen putken tulostin on suorälämpösiirtotulostin, joka edellyttää, että näytepullossa on lämpöherkkä tarra.

1 JOHDANTO

Kuva 1-3 esittää vaiheet, joihin ThinPrep-prosessointilaitteen aluslasin valmistelu ja alikvootin poistoprosessi voidaan jakaa.



Kuva 1-3 Aluslasin käsittely ja alikvootin poisto ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteella

Seuraavissa osissa kuvataan kunkin vaiheen periaatteet yksityiskohtaisesti.

Näytteen valmistelu / näytepullon merkitseminen

Ennen kuin ThinPrep-prosessointilaite voi käsitellä gynekologisia näytteitä, näytteet on lisättävä PreservCyt-liuokseen. Gynekologiset näytteet täytyy valmistella annettujen valmisteluohjeiden mukaan, ks. Luku 4, "Gynekologisen näytteen valmistelu", ja ei-gynekologiset näytteet täytyy valmistella annettujen valmisteluohjeiden mukaan, ks. Luku 5, "Ei-gynekologisen näytteen valmistelu". Kun solut on lisätty PreservCyt-liuosta sisältävään näytepulloon asianmukaisella menetelmällä, prosessointilaite voi käsitellä näytepullon.

Ennen kuin ThinPrep-prosessointilaite käsittelee näytteen, näyte tavallisesti merkitään tunnisteella.

Instrumentin lataaminen

Valmistellessaan näytettä käsiteltäväksi käyttäjä lataa tarvittavat nimikkeet ThinPrep Genesis -prosessointilaitteeseen. Prosessointilaitteen lataamis- ja käyttöprosessit, ks. Luku 7, "Käyttöohjeet".

Laboratorio voi halutessaan päättää, että aluslasin ja putken merkitseminen ja sen tarkistaminen, että aluslasi ja putki on asianmukaisesti merkitty, ovat latausprosessin vaiheita. Yksityiskohtaiset tiedot, ks. Luku 7, "Käyttöohjeet".

Jakson aloitus

Kun käyttäjä käynnistää jakson, ThinPrep Genesis -prosessointilaite varmistaa kertakäyttöisten tarvikkeiden asentamisen, moottoreiden asennot sekä painesäiliöiden yli- ja alipaineet. Tämän jälkeen instrumentti käsittelee näytteen valittua jaksoa käyttäen.

Dispersio

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen robotti tarttuu näytepullon korkkiin ja asettaa näytepullon siten, että prosessointilaite voi kiristää näytepullon korkin. Prosessointilaite vahvistaa, että korkki on suljettu tiiviisti, ja prosessointilaitteen mekaaniset toiminnot pitävät kiinni näytepullosta, kun dispersiojärjestelmä pyörittää korkilla suljettua ThinPrep-näytepulloa kaksisuuntaisesti. Tämä saa nesteessä aikaan leikkausvoimia, jotka ovat riittävän voimakkaita erottamaan satunnaisesti yhdistyneet materiaalit ja hajottamaan liman, eikä niillä ole tunnettuja haittavaikutuksia solurakenteelle eikä kiinnitysvoimille, jotka yhdistävät diagnostisesti merkitykselliset soluryhmät.

Korkin avaaminen ja sulkeminen

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen robotti tarttuu näytepullon korkkiin. Prosesseissa, joissa käyttäjä on valinnut alikvootin poistamisen ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa, robotti tarttuu myös putken korkkiin. Prosessointilaitteen mekaaniset toiminnot pitävät kiinni näytepullosta ja putkesta ja pyörittävät niitä hitaasti korkin poistamiseksi näytepullosta ja korkin poistamiseksi putkesta. Nämä samat mekaaniset toiminnot pitävät näytepullon ja putkea paikoillaan, kun niiden korkkia poistetaan. Robotti jatkaa kork(e)ista kiinni pitämistä, kunnes putken korkki ja näytepullon korkki kiinnitetään takaisin paikalleen. Robotti kiinnittää korkin paikalleen viemällä sen lähelle putkea ja näytepullon, ja mekaaninen pyöritysprosessi pyörittää vastakkaiseen suuntaan.

Nestetason tunnistus

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen robotti pyörii ja liikkuu ylös ja alas pipetin kärjen tai suodattimen asettamiseksi niin, että se koskettaa korkittomassa näytepullossa olevan nesteen pintaa. Jos nestetaso on sopiva, prosessointilaitte jatkaa prosessia. Virheilmoitus ja äänimerkki viittaavat virheelliseen nestetasoon.

Prosessoitavista nimikkeistä riippuen ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitte saattaa tunnistaa näytepullon nestetason joko pipetin kärjellä tai suodattimella, tai se saattaa tunnistaa nestetason kahdesti, ensin pipetin kärjellä ja sen jälkeen alikvootin poiston jälkeen suodattimella.

Prosessoitavista nimikkeistä riippuen ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitte saattaa tunnistaa putkessa olevan nestetason pipetin kärjellä. Putken nestetaso tarkistetaan ennen alikvootin lisäämistä sen varmistamiseksi, että putkessa on nestettä. Putken nestetaso tarkistetaan alikvootin siirtämisen jälkeen sen vahvistamiseksi, että alikvootti on täysin poistettu.

Pipetointi

Prosesseissa, joissa käyttäjä on valinnut alikvootin poiston ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa, robotti ja pipetin kärkien säilytysalue siirtyvät automaattisesti lataamaan kertakäyttöistä pipetin kärkeä robotin pipetikomponenttiin ja siirtämään pipetin kärkeä näytepulloon. Paineilmajärjestelmä kohdistaa pipettiin alipainetta PreservCyt-liuoksen ja suspendoituneen solumateriaalin vetämiseksi pipetin kärkeen. Robotti vie pipetin kärjen näytteensiirtoputkeen, ja paineilmajärjestelmä vapauttaa painetta alikvootin siirtämiseksi korkittomaan putkeen. Robotti liikuttaa sitten pipetin kärkeä niin, että prosessointilaitte voi irrottaa pipetin kärjen mekaanisesti pipetin kärkien roska-astiaan.

Suodattimen kostutus

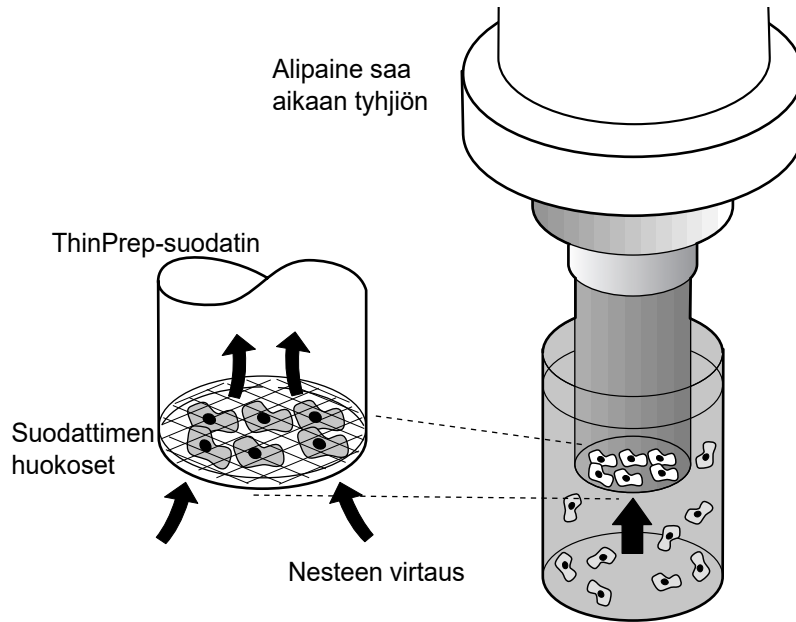
Prosesseissa, joissa käyttäjä on valinnut aluslasin valmistelun ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa, robotti pyörii ja liikkuu ylös ja alas suodattimen asettamiseksi korkittomaan näytepulloon. ThinPrep-suodatin kostutetaan imemällä alipaineen avulla pieni määrä nestettä suodattimen läpi. Kostuttamisen jälkeen järjestelmä puhalttaa ThinPrep-suodattimen nesteen varovasti ulos. Tämä poistaa mahdollisen solumateriaalin suodattimen pinnasta.

Solujen talteenotto

Prosesseissa, joissa käyttäjä on valinnut aluslasin valmistelun ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa, ThinPrep-suodatin ottaa soluja talteen näytteestä. Suodatinkalvo on biologisesti neutraali, ja se kiinnitetään ThinPrep-suodatinsylinterin toiseen päähän. Kalvo on litteä, tasainen, huokoinen pinta, joka ottaa talteen solumateriaalia yhdellä tasolla.

Paineilmajärjestelmä kohdistaa alipainetta suodattimeen pulssien sarjana. Nämä alipainepulssit (imaisuus) imevät PreservCyt-liuosta suodatinkalvon läpi ja ottavat talteen suspendoitunutta solumateriaalia ulommalle kalvopinnalle.

Talteenotto prosessi päättyy, kun prosessijakson esimäärittämä kohdesuodattimen kattavuus saavutetaan. Solujen talteenottoa ohjataan sisäänrakennetulla mikroprosessorilla, joka valvoo ThinPrep-suodatinsylinterin painetta. Talteenoton jälkeen solut ovat yhdellä tasolla huokosten päällä, valmiina siirrettäväksi aluslasille. Kuva 1-4 esittää solujen talteenoton.



Kuva 1-4 Solujen talteenotto ThinPrep-suodattimella

Jätteiden poisto

Prosesseissa, joissa käyttäjä on valinnut aluslasin valmistelun ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa, ThinPrep-suodatin vedetään näytteen talteenoton jälkeen näytepullosta ja suodos imetään jätepulloon, kun suodatin käännetään ylösalaisin. Talteen otetut solut jäävät ThinPrep-suodattimeen negatiivisen pitopaineen vaikutuksesta.

Kuplapiste

Prosesseissa, joissa käyttäjä on valinnut aluslasin valmistelun ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa, kuplapiste poistaa ylimääräisen nesteen suodatinkalvolta ennen solujen siirtämistä aluslasille, jotta solut tarttuvat paremmin aluslasiin.

Kuplapiste saavutetaan, kun kaikki neste on poistettu. Tämä näkyy kuplimisena suodatinkalvon sisäpuolella. Solut eivät ilmakeivä kuplapisteen aikana.

Solujen siirtäminen

Prosesseissa, joissa käyttäjä on valinnut aluslasin valmistelun ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa, aluslasin pihdit siirtävät kuplapisteen saavuttamisen jälkeen aluslasin kosketuksiin ylösalaisin olevan ThinPrep-suodattimen kanssa.

Solujen luonnollisen aluslasiin tarttumisen vuoksi solut siirtyvät suodatinkalvolta aluslasille. Solut hakeutuvat voimakkaammin aluslasille kuin kalvolle. Suodatinkalvon takana oleva kevyt ilmanpaine edistää solujen siirtymistä.

Aluslasin siirtyminen

Prosesseissa, joissa käyttäjä on valinnut aluslasin valmistelun ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa, aluslasi siirretään solujen siirtovaiheen jälkeen pois suodattimelta, ja se siirtyy automaattisesti kiinnitysliuokseen.

Suodattimen lävistys

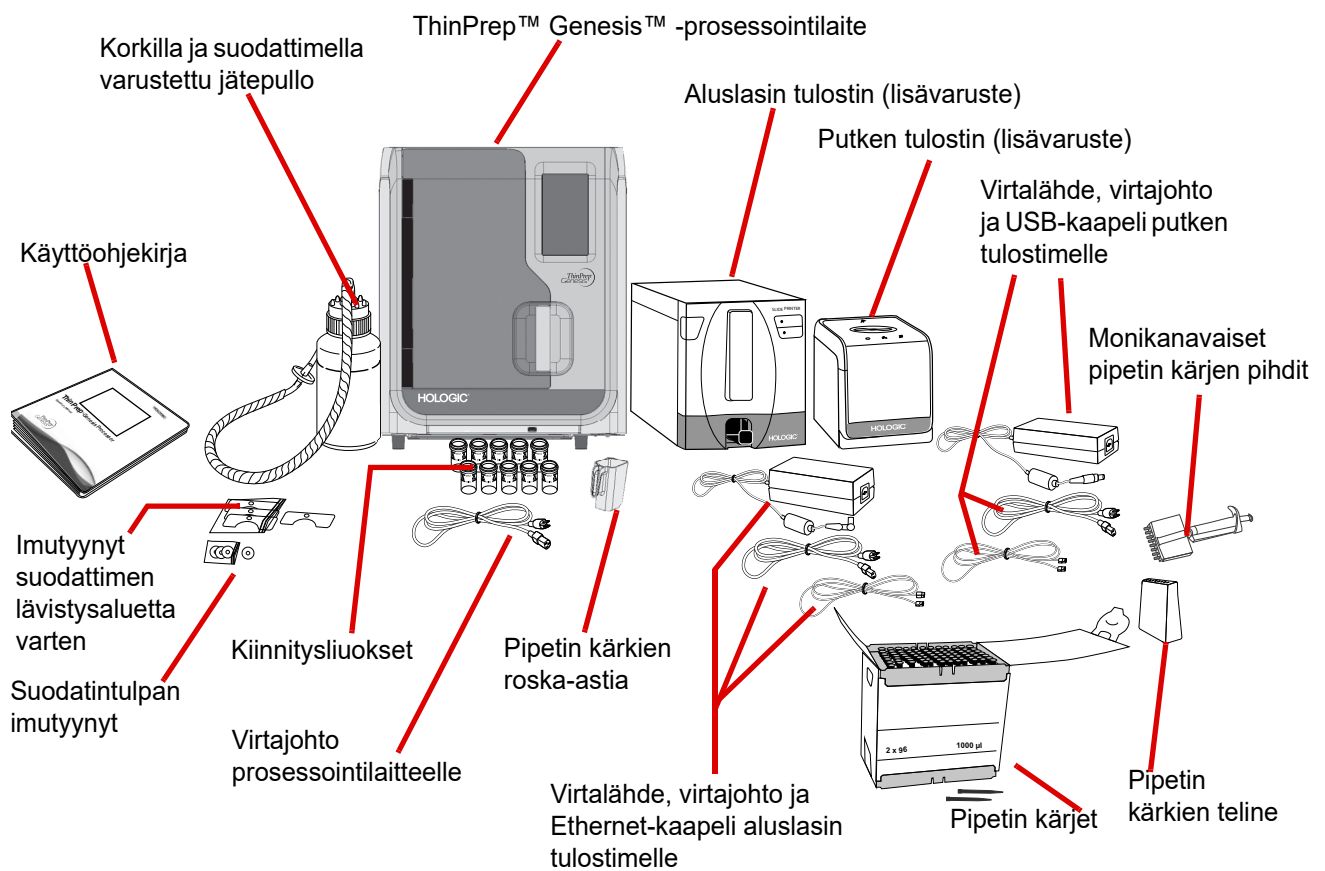
Prosesseissa, joissa käyttäjä on valinnut aluslasin valmistelun ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa, robotti pyörii ja laskeutuu solujen siirtämisvaiheen jälkeen niin, että suodatinkalvo lävistyy, eikä kertakäyttöistä suodatinta voi käyttää uudelleen.

Jakson päätyminen

Kaikki moottoroidut mekanismit palaavat alkuasentoihinsa ja näyttö palaa päävalikkoon. Jos järjestelmä havaitsee virheen prosessin aikana, näkyviin tulee ilmoitus, ja kuuluu merkkiääni.

THINPREP™ GENESIS™ -PROSESSOINTILAITTEEN TEKNISET TIEDOT

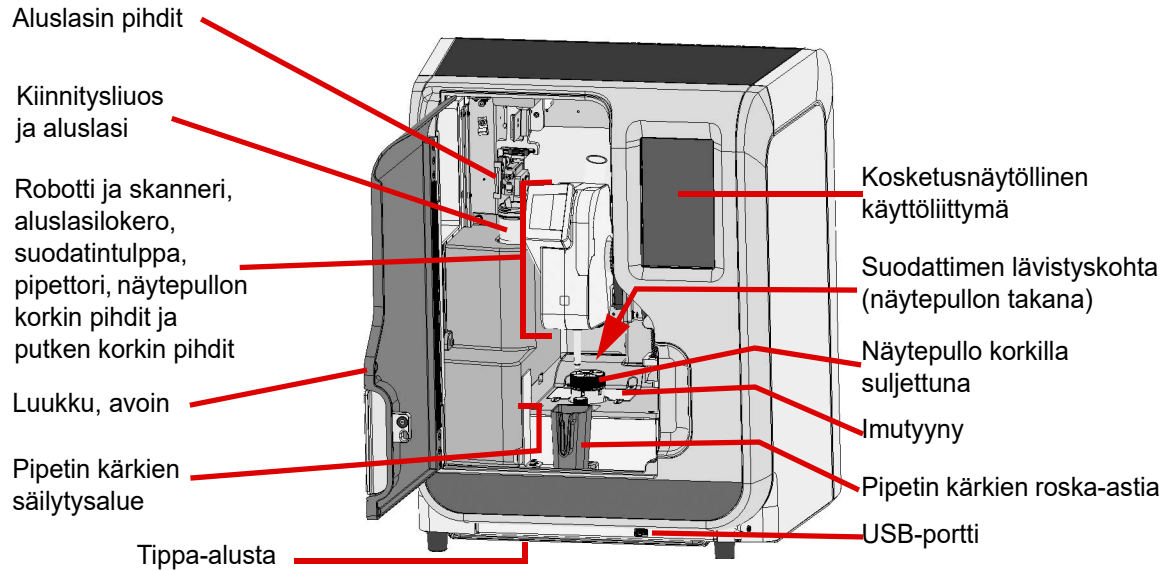
Komponenttien yleiskuvaus



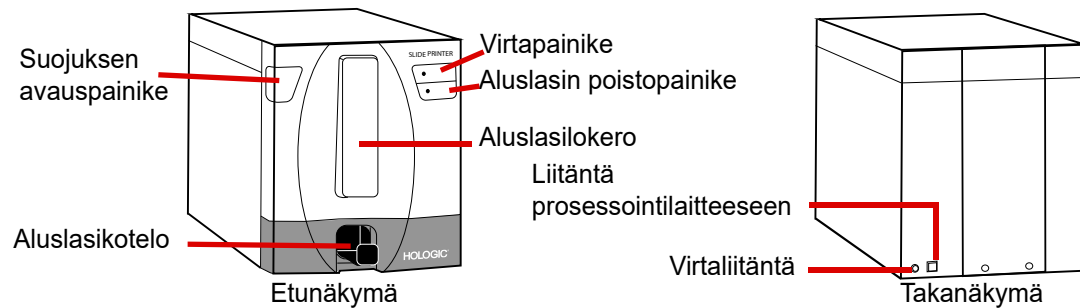
Kuva 1-5 ThinPrep Genesis -järjestelmän komponentit

1

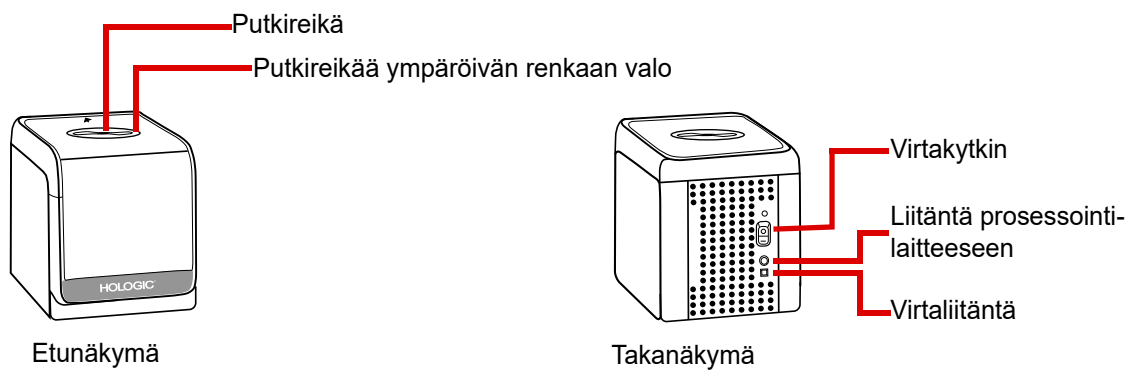
JOHDANTO



Kuva 1-6 ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitte

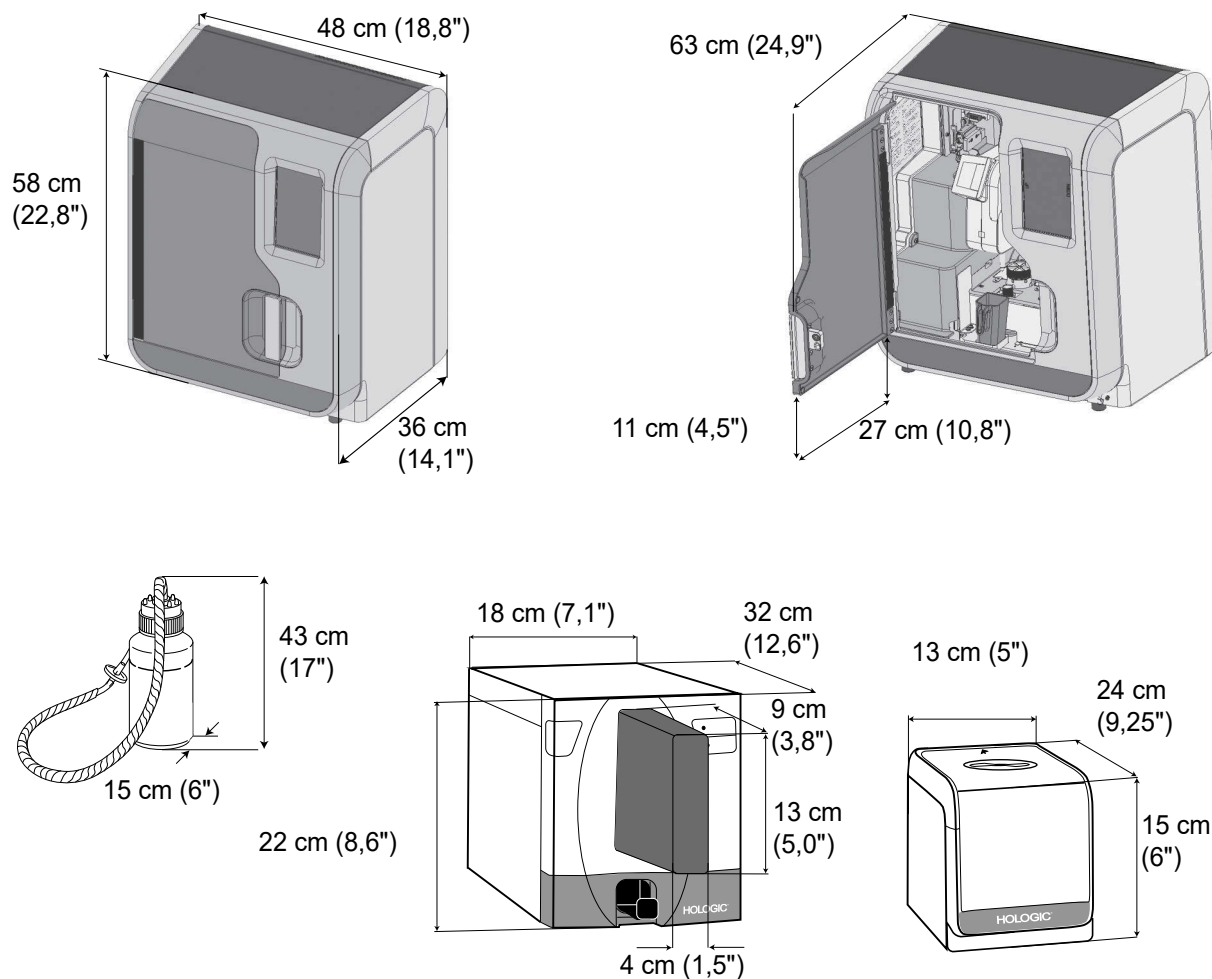


Kuva 1-7 Aluslasin tulostin (lisävaruste)



Kuva 1-8 Putken tulostin (lisävaruste)

ThinPrep™ Genesis™ -järjestelmän mitat ja vapaa tila



Kuva 1-9 Järjestelmän mitat ja vapaa tila

Mitat ja paino (likimääräiset)

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte: K 58 cm (22,8") x L 48 cm (18,8") x S 36 cm (14,1");
40,3 kg (89 paunaa)

Jätepullo: K 43 cm (17") x halk. 15 cm (6")

Aluslasin tulostin (lisävaruste): K 22 cm (8,6") x L 18 cm (7,1") x S 32 cm (12,7");
7,6 kg (17 paunaa)

Putken tulostin (lisävaruste) K 15 cm (6") x L 13 cm (5") x S 24 cm (9,2"); 2,5 kg (5,6 paunaa)

Ota huomioon aluslasin tulostimen, putken tulostimen ja täysinäisen jätepullon paino ennen niiden nostamista. Pyydä prosessointilaitteen painon vuoksi apua toiselta henkilöltä, jos prosessointilaitetta on nostettava.

Ympäristöolosuhteet

Käyttölämpötila

16–32 °C

60–90 °F

Käyttökosteus

20–80 % suhteellinen kosteus, ei tiivistyvää

Ei-käyttölämpötila (kuljetus ja säilytys)

-28–50 °C

-20–122 °F

Saastumisaste: II standardin IEC 60664 mukaisesti.

Luokkaan II kuuluva ThinPrep™ Genesis™ -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain sisätiloissa, joko toimistossa tai puhtaassa laboratorioympäristössä.

Korkeus merenpinnasta: 0 metristä (merenpinta) 2000 metriin.

Ilmanpaine: 1100 millibaarista 500 millibaariin.

Melutasot

Suurin A-painotettu melutaso käyttäjän kohdalla ja sivullisen kohdalla on alle 80 dBA.

Virta

Sähköjännite

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte:

100–120 VAC~3A 47–63 Hz

220–240 VAC~1A 47–63 Hz

enintään 300 wattia

Aluslasitulostin (lisävaruste):

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

Putken tulostin (lisävaruste)

24 VDC/4,5 A

50/60 Hz

Sulakkeet

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte:

Kaksi 10 A/250 V 3AG lasi, aikasytytin

ThinPrep Genesis -järjestelmää koskevat standardit

ThinPrep Genesis -järjestelmä on testattu ja sertifioitu kansallisesti tunnustetussa Yhdysvaltain testauslaboratoriossa (NRTL) voimassa olevien turvallisuusstandardien sekä sähkömagneettisia häiriöitä (EMI) ja sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevien standardien mukaisesti. Laitteen takana olevissa prosessointilaitteen tuotemerkinnöissä on turvallisuussertifiointimerkinnot.

Tämä laite on IEC 61326-2-6 -standardin päästö- ja häiriönsietovaatimusten mukainen. Tämä laite on suunniteltu ja testattu CISPR 11:n luokan A mukaisesti. Kotiympäristössä se voi aiheuttaa radiohäiriöitä, jolloin on mahdollisesti ryhdyttävä toimenpiteisiin häiriöiden lieventämiseksi. Sähkömagneettinen ympäristö on arvioitava ennen käyttöä.

Älä käytä tätä laitetta voimakkaan sähkömagneettisen säteilyn lähteiden (kuten suojaamattomat tarkoitukselliset radiotaajuuslähteet) lähellä, sillä ne saattavat haitata asianmukaista toimintaa.

Huomio: Muutokset tai muunnelmat, joita yhteensopivuudesta vastaava osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän luvan käyttää laitteistoa.

Tämä laite on testattu ja sen on todettu noudattavan luokan A digitaalisia laitteita koskevia rajoituksia FCC:n sääntöjen osan 15 mukaisesti. Nämä rajoitukset on suunniteltu antamaan riittävä suoja haitallisilta häiriöiltä, kun laitetta käytetään kaupallisessa ympäristössä. Laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa ja saattaa ohjeiden vastaisesti asennettuna ja käytettynä aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioyhteyksiin. Tämän laitteen käyttäminen asuinalueella todennäköisesti aiheuttaa haitallisia häiriöitä. Käyttäjän on korjattava häiriö omalla kustannuksellaan.

Tämä tuote on *in vitro* -diagnostinen (IVD) lääkinällinen laite.

Järjestelmän automaattiset testit (POST)

Kun ThinPrep Genesis -prosessointilaitte käynnistetään (katso sivu 2.4), järjestelmä suorittaa diagnostisen itsetestauksen. Sähköiset, mekaaniset ja ohjelmiston/viestinnän osajärjestelmät testataan kunkin asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Käyttäjä saa ilmoituksen toimintahäiriöistä käyttöliittymän kosketusnäytölle.

ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitte on tarkoitettu käytettäväksi tässä käyttöohjekirjassa määritetyllä tavalla. Lue ja ymmärrä alla luetellut tiedot, jotta vältät käyttäjiin kohdistuvat haitat ja/tai instrumentin vaurioitumisen.

Jos tätä laitetta käytetään valmistajan määrittämästä tavasta poiketen, laitteen antama suoja saattaa heiketä.

Jos tähän laitteeseen tai sen kanssa käytettyihin komponentteihin liittyy vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Hologicin tekniselle tuelle ja käyttäjän ja/tai potilaan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Varoitukset, huomiot ja huomautukset

Käsitteillä **VAROITUS**, **huomio** ja **huomautus** on tässä oppaassa erityiset merkityksensä.




VAROITUS varoittaa toimintatavoista tai tilanteista, jotka voivat johtaa henkilövammaan tai kuolemaan.







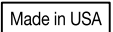

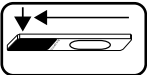

Huomio varoittaa toimintatavoista tai tilanteista, jotka voivat johtaa laitevaurioihin, virheellisten tietojen saantiin tai toimenpiteen mitätöitymiseen, mutta eivät todennäköisesti aiheuta henkilövammaa.

Huomautus antaa hyödyllistä, annettuja ohjeita koskevaa tietoa.



Tässä järjestelmässä käytettävät symbolit

Prosessointilaitteessa tai tarvikkeissa saattaa näkyä seuraavia symboleita:

	Tasavirta
	Tuotetta voidaan käyttää ympäristönsuojelun kannalta turvallisesti 50 vuoden ajan (Kiinan RoHS-standardi)
	Huomio, katso mukana toimitetut asiakirjat.
	Suojajohdinliitin (vain sisäinen käyttö, ei käyttäjien ulottuvissa)
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu – pyydä Hologicilta ohjeet instrumentin hävittämiseen.
	<i>In vitro</i> -diagnostinen lääkinnällinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Valmistaja

	Valmistuspäivä
	Luettelonumero
	Sarjanumero
 www.hologic.com/ifu	Katso käyttöohjeet
	Ei saa käyttää uudelleen
	Tiedot koskevat vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa
	Valmistettu Yhdysvalloissa
	Vähimmäis- ja enimmäistyyttö
	Asenna aluslasi tällä tavalla
	Tuote täyttää CE-merkinnän vaatimukset EU-IVD-asetuksen 2017/746 mukaisesti

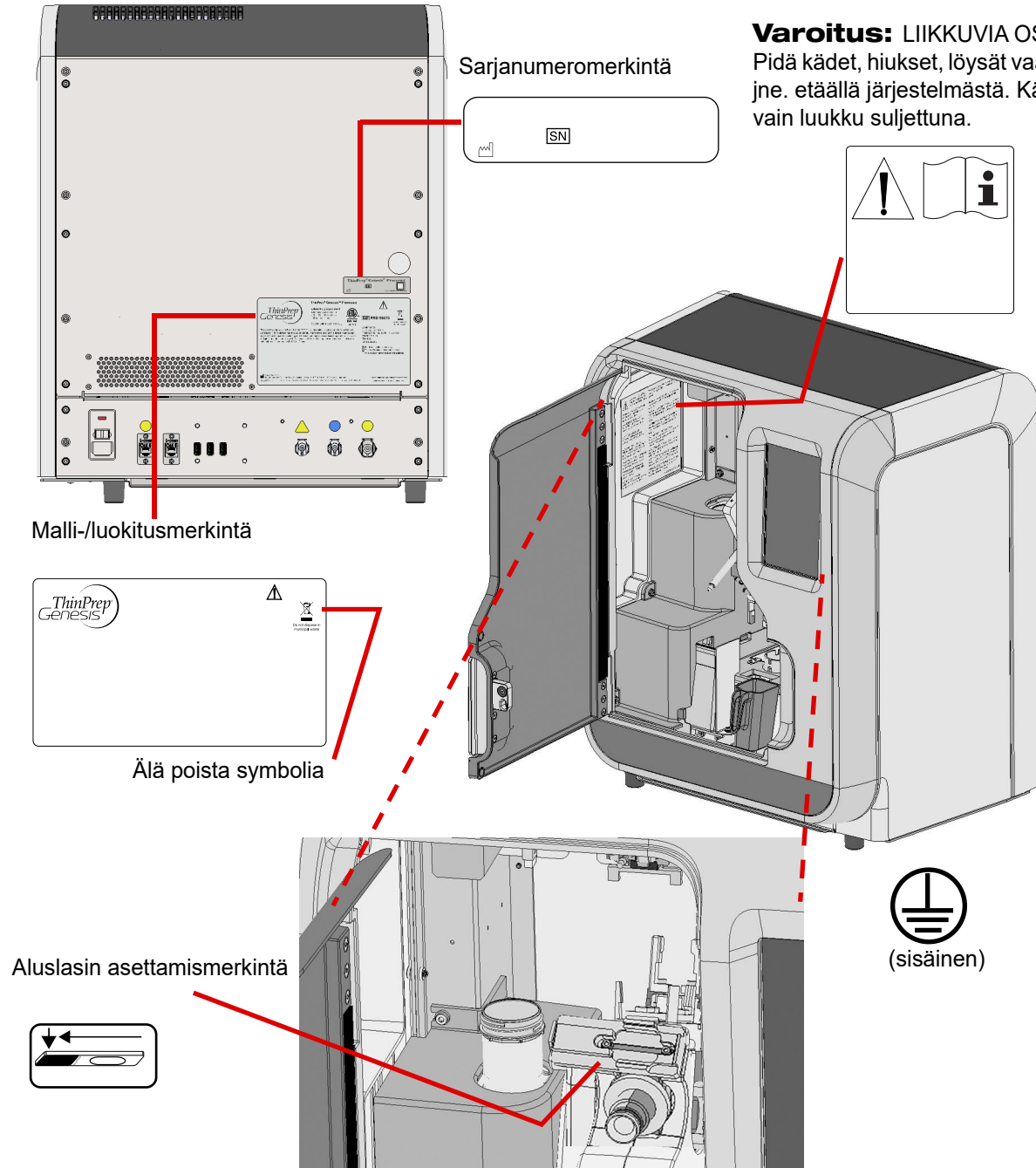
1 JOHDANTO

	<p>Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myymisen vain sellaisen lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tai määräyksestä, joka on laillistettu omassa asuinmaassaan vallitsevan lain mukaisesti käyttämään laitetta tai määräämään laitteen käytön ja on koulutettu ja päteväytyä tuotteen käyttöön.</p>
	<p>ETL-merkki on todiste siitä, että tuote on Pohjois-Amerikan turvallisuusstandardien mukainen. Toimivaltaiset viranomaiset ja sääntelyviranomaiset eri puolilla Yhdysvaltoja ja Kanadaa hyväksyvät ETL-merkin todisteeksi siitä, että tuote on julkaistujen alan standardien mukainen.</p>

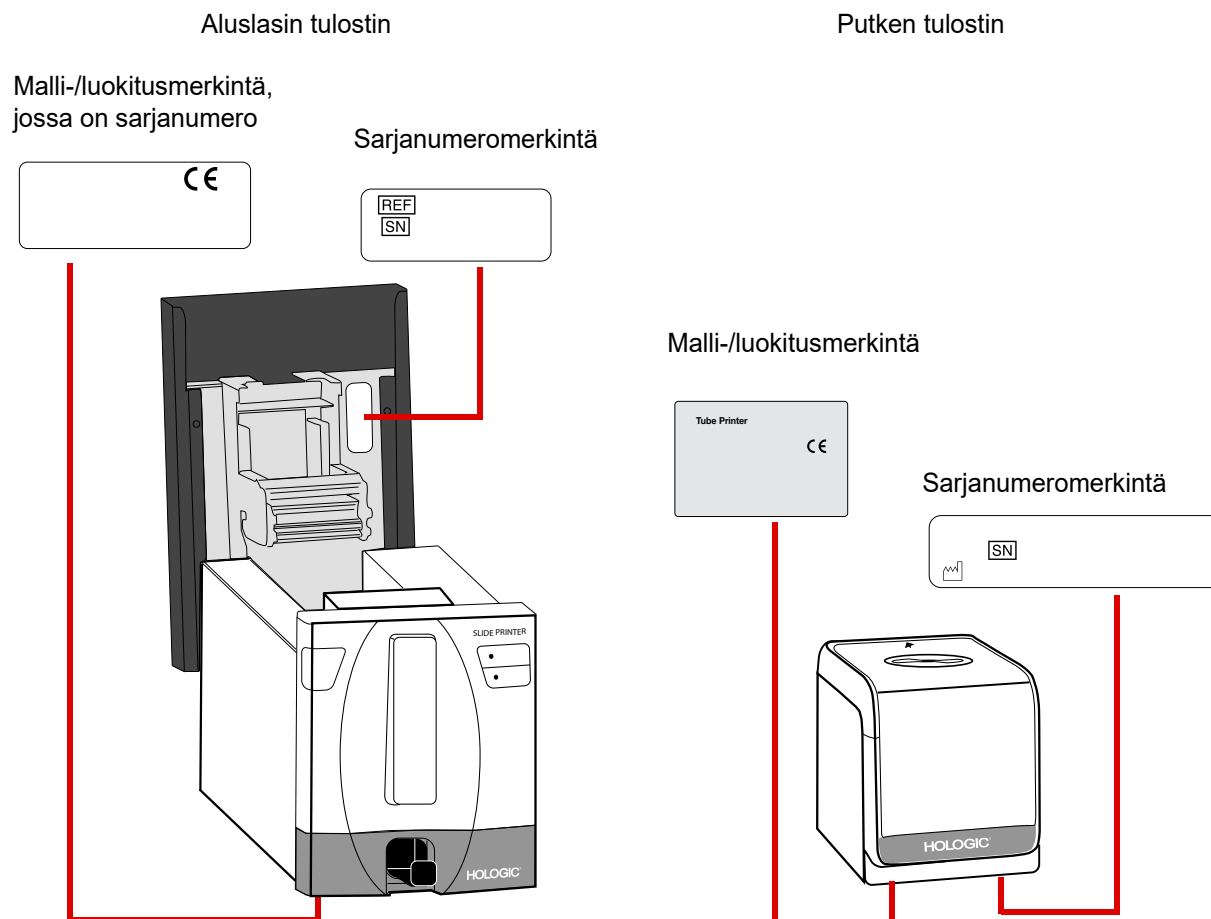
Järjestelmässä käytettävien merkintöjen sijainnit

Varoitus: SYTTYVÄT NESTEET. Pidettävä etäällä tulesta, kuumuudesta, kipinöistä ja liekeistä.

Varoitus: LIIKKUVIA OSIA. Pidä kädet, hiukset, löysät vaatteet jne. etäällä järjestelmästä. Käytä vain luukku suljettuna.



Kuva 1-10 Prosessointilaitteessa käytettävien merkintöjen sijainnit



Kuva 1-11 Valinnaisessa aluslasin tulostimessa ja valinnaisessa putken tulostimessa käytettävien merkintöjen sijainnit

Tässä käyttöohjekirjassa käytettävät varoitukset:

VAROITUS: Liikkuvia osia

Instrumentti sisältää liikkuvia osia. Pidä kädet, väljät vaatteet, korut jne. kaukana laitteesta.

VAROITUS: Maadoitettu pistorasia

Käytä kolmijohtimista maadoitettua pistorasiaa instrumentin turvallisen toiminnan varmistamiseksi. Laite kytketään irti virtalähteestä irrottamalla virtajohto.

VAROITUS: Lasia

Instrumentissa käytetään mikroskoopin aluslaseja, joissa on teräviä reunoja. Lisäksi aluslasit saattavat rikkoutua säilytyspakkauksissaan tai instrumentissa. Ole varovainen käsitellessäsi aluslaseja ja puhdistaussasi instrumenttia.

VAROITUS: Teräviä reunoja

Aluslasin pihtien sormissa on teräviä reunoja. Ole varovainen puhdistaussasi aluslasin pihtien sormia.

VAROITUS: Syttyvä neste ja höyry

Syttyvä neste ja höyry. Pidä poissa lämmönlähteiden, kipinöiden, avotulen ja kuumien pintojen läheisyydestä. Haihtuva alkoholi voi aiheuttaa palovaaran.

VAROITUS: Myrkyllinen seos

Vaara. PreservCyt-liuos sisältää metanolia. Haitallista nieltynä. Haitallista hengitettynä. Ohjeet turvalliseen käsittelyyn ovat käyttöturvallisuustiedotteessa, joka on saatavilla osoitteessa www.hologicsds.com. Käytä henkilökohtaisia laboratoriosuojaimia.

Kulutustarvikkeiden hävittäminen

- **Kiinnitysreagenssi.** Noudata kansallisia, alueellisia ja paikallisia ohjeistuksia. Hävitä kaikki liuottimet ongelmajätteenä.
- **Jätepullon sisältö.** Hävitä kaikki liuottimet ongelmajätteenä. Noudata kansallisia, alueellisia ja paikallisia ohjeistuksia. Yleisiä varotoimia on noudatettava, kuten kaikissa laboratoriomennettelyissä.
- **PreservCyt-liuos.** Noudata kansallisia, alueellisia ja paikallisia ohjeistuksia. Hävitä kaikki liuottimet ongelmajätteenä.
- **Käytetyt suodattimet.** Hävitä tavallisena jätteenä.
- **Imutyyny.** Hävitä tavallisena jätteenä. (Jos likomärkiä, hävitä ongelmajätteenä.)
- **Jätesuodatin.** Hävitä tavallisena jätteenä.
- **Puristusventtiilin letku.** Hävitä tavallisena jätteenä.
- **Pipetin kärjet.** Hävitä tavallisena jätteenä. Noudata kansallisia, alueellisia ja paikallisia ohjeistuksia.
- **Näytteeniirtoputken sisältö.** Noudata kansallisia, alueellisia ja paikallisia ohjeistuksia.
- **CytoLyt-liuos.** Hävitä ongelmajätteenä. Noudata kansallisia, alueellisia ja paikallisia ohjeistuksia. Hävitä kaikki liuottimet ongelmajätteenä.
- **Rikkoutunut lasi.** Hävitä terävän jätteen säiliöön.

Laitteen hävittäminen

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)


Hologic on sitoutunut noudattamaan maakohtaisia vaatimuksia ympäristön kannalta kestävällä tuotteiden käsittelyllä. Tavoitteenamme on vähentää sähkö- ja elektroniikkalaitteidemme aiheuttamaa jätettä. Hologic ymmärtää, että tällaisen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun uudelleenkäyttö, käsittely, kierrätys tai hyödyntäminen on hyödyllistä ympäristöön joutuvien vaarallisten aineiden määrän minimoimiseksi.

Käyttäjän vastuu

Hologicin asiakkaana käyttäjä on vastuussa sen varmistamisesta, että seuraavalla symbolilla merkityjä laitteita ei hävitetä yhdyskuntajätteenä ilman alueviranomaisten lupaa. Ota yhteyttä Hologicin (katso alla) ennen Hologicin toimittamien sähkölaitteiden hävittämistä.

Instrumentissa käytetty symboli

Tässä instrumentissa käytetään seuraavaa symbolia:

	<p>Ei saa hävittää yhdyskuntajätteen mukana.</p> <p>Pyydä Hologicilta (katso alla) tietoa asianmukaisesta hävittämisestä.</p>
---	--

Talteenotto

Hologic huolehtii asiakkaillemme toimittamien sähkölaitteiden keräämisestä ja asianmukaisesta talteenotosta. Hologic pyrkii käyttämään Hologicin laitteita, osakokoonpanoja ja komponentteja uudelleen aina, kun se on mahdollista. Kun uudelleenkäyttö ei ole tarkoituksenmukaista, Hologic huolehtii jättemateriaalin asianmukaisesta hävittämisestä.

Yhteystiedot**Yhtiön pääkonttori**

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, Yhdysvallat
Puh.: (USA ja Kanada)
1-800-442-9892
Faksi: 1-508-263-2967

Valtuutettu edustaja Euroopassa

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

1 JOHDANTO

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Toinen luku

ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteen asennus

OSA A YLEISTÄ

ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen asennuksen saa tehdä vain henkilökunta, joka on suorittanut Hologicin huoltokoulutuksen prosessointilaitetta varten. Kun asennus on valmis, käyttäjä(t) koulutetaan. Käyttöohjekirjaa käytetään koulutusoppaana.

OSA B TOIMET JÄRJESTELMÄN TOIMITUSHETKELLÄ

Irrota pakkauslaatikkoon kiinnitetty *Käyttöohjeet ennen asennusta* -seloste ja lue se.

Tarkasta pakkauslaatikot vaurioiden varalta. Ilmoita vaurioista välittömästi kuljetusliikkeelle ja/tai Hologicin tekniseen tukeen mahdollisimman pian. (Katso Luku 12, "Huoltotiedot".)

Jätä instrumentti pakkauslaatikoihin Hologicin huoltoasennusta varten.

Säilytä instrumenttia sopivassa ympäristössä asennukseen saakka (viileä, kuiva ja tärinöiltä suojattu alue).

Kuljetuspakkauksen ja lisävarustepakkausten sisällön tarkistusluettelo

- ThinPrep Genesis -prosessointilaitte
- ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käyttöohjekirja
- Virtajohto, 1,8 m (6 jalkaa)
- Jätepullokokoonpano, joka sisältää pullon, pullonkorkin, letkusarjan, liitospappaleet ja jätesuodattimen
- Kiinnitysainealtaat (10)
- Pipetin kärkien roska-astia (2)
- Suodatintulpan imutyynyt (4)
- Imutyynyt suodattimen lävistysaluetta varten (4)
- Pipetin kärkien teline (2)



THINPREP™ GENESIS -PROSESSOINTILAITTEEN ASENNUS

- Monikanavaiset pipetin kärjen pihdit (pipetin kärkien siirtämiseen pakkauksesta prosessointilaitteeseen; alikvootin poistaville asiakkaille)
- Pipetin kärjet (aliquootin poistaville asiakkaille)
- Laatikko tukemaan pipetin kärkiä (2; alikvootin poistaville asiakkaille)
- Aluslasin tulostin, varustettu virtalähteellä ja USB-kaapelilla (tilauksille, jotka sisältävät valinnaisen aluslasin tulostimen)
- Virtajohto aluslasin tulostimelle (tilauksille, jotka sisältävät valinnaisen aluslasin tulostimen)
- Putken tulostin, varustettu virtalähteellä ja Ethernet-kaapelilla (tilauksille, jotka sisältävät valinnaisen putken tulostimen)
- Virtajohto putken tulostimelle (tilauksille, jotka sisältävät valinnaisen putken tulostimen)
- USB-muistitikku (1)

Huomio: Virran kytkeminen päälle ennen kuin näin on ohjeistettu voi vaurioittaa instrumenttia ja mitätöidä takuun.



VALMISTELU ENNEN ASENNUSTA

Sijaintipaikan arviointi ennen asennusta

Hologicin huoltohenkilöstö suorittaa asennusta edeltävän sijaintipaikan arvioinnin. Varmista, että kaikki sijaintipaikan kokoonpanovaatimukset on valmisteltu huoltohenkilöstön ohjeistuksen mukaisesti.

Sijaintipaikka

Sijoita ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitte niin, että sen lähellä (enintään 3 metrin päässä) on kolmijohtiminen maadoitettu pistorasia, jonka sähkövirrassa ei esiinny jännitevaihteluita ja virtapiikkejä. ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen osien on oltava riittävän lähellä, jotta kaikki liitännät voidaan tehdä kätevästi.

Kun ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitte on käynnissä, laitteisto on herkkä värinöille. Laitteisto on sijoitettava vakaalle pöytäpinnalle, joka voi tukea 40,3 kg:n (89 paunan) painoista prosessointilaitetta. Pöytäpinnan on sijaittava kaukana sentrifugeista, vortex-sekoittimista tai muista laitteista, jotka voivat aiheuttaa värinää. Jos prosessointilaitte on sijoitettava tällaisen laitteen lähelle, prosessointilaitetta ei pidä käyttää samanaikaisesti kuin jotakin kyseisistä muista laitteista.

Jotta ThinPrep-prosessointilaitteen ympärille jää riittävästi vapaata tilaa, laitteistolle on varattava tilaa seuraavasti: K = 58 cm, L = 36 cm. (Katso Kuva 1-9.)

Jätepullo voidaan asettaa joko pöydän päälle yhdessä prosessointilaitteen kanssa tai prosessointilaitteen alapuolelle. Jätepullon tarvitsema tila on suunnilleen 15 cm:n neliö x korkeus 43 cm (6 tuuman neliö x 17 tuumaa).

Turvallisuus

Käyttöoikeuden rajoittaminen luotettaville käyttäjille

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte ei vaadi käyttäjän kirjautumista ja se on kaikkien niiden käytettävissä, joilla on fyysinen pääsy järjestelmään. Järjestelmä on verkkoon kuulumaton erillinen laite, joka ei sisällä potilas- tai arkaluonteista tietoa. Järjestelmään kohdistuu minimaalisia kyberturvallisuusriskejä, mutta henkilö, jolla on fyysinen pääsy järjestelmään, voi aiheuttaa tahatonta tai tahallista vahinkoa. Tämä vahinko voi aikaansaada järjestelmän toimintahäiriön ja viivästyttää näytteen käsittelyä laboratoriossa. Hologic suosittelee, että prosessointilaitte sijoitetaan alueelle, johon vain luotettavat käyttäjät pääsevät asiakkaan harkinnan mukaan.

Jos järjestelmä ei toimi, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen tämän käyttöohjekirjan Huoltotiedot-osan ohjeiden mukaan.

Kyberturvallisuuden suojaaminen

Hologic sisällyttää turvallisen suunnittelun periaatteet tuotekehityksen elinkaareen kyberturvallisuusriskien minimoimiseksi. ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa on seuraavat suojaustoimet:

1. Järjestelmä toimii kioskitilassa, jossa käyttäjä voi käyttää vain Hologicin ThinPrep Genesis -sovellusohjelmistoa. Pääsy työpöydälle ja Windows-käyttöjärjestelmään on estetty. Tämä estää käyttäjältä suoran pääsyn järjestelmään tallennettuihin tietoihin ja kaikkiin Windows-ominaisuuksiin.
2. McAfee Embedded Control on sallittujen ohjelmistojen tietoturvaohjelmisto, joka muuntaa käyttöjärjestelmän suljetuksi "valkoiseksi laatikoksi" ja estää luvattomien koodien ja puskurin ylivuodon hyväksikäytöt sekä tarjoaa haittaohjelmasuojauksen (mukaan lukien nollapäivähyökkäykset) ja sallii vain ohjelmistopäivitykset käyttäen valvotussa ympäristössä luotua digitaalisesti allekirjoitettua ohjelmistoa.
3. Windows-käyttöjärjestelmää on vahvistettu haavoittuvuuden vähentämiseksi poistamalla ohjelmistot, käyttäjätunnukset/kirjautumiset ja poistamalla käytöstä tai poistamalla palvelut, joita ei tarvita järjestelmän normaaliin toimintaan. Windows-ryhmän käytäntöä käytetään myös käyttäjätilien ja työaseman työympäristön hallintaan. Esimerkiksi USB-automaattiohjaus on pois käytöstä.
4. Huoltoliittymän käyttöoikeus on suojattu salasanalla, joten vain Hologicin kenttätekniikot voivat käyttää näitä toimintoja.
5. Instrumentti on erillinen, eikä se ole yhteydessä ulkoiseen verkkoon.
6. Järjestelmään ei ole tallennettu potilas- tai arkaluonteista tietoa.



THINPREP™ GENESIS -PROSESSOINTILAITTEEN ASENNUS

Kyberturvallisuuspäivitykset

Hologic arvioi jatkuvasti ohjelmistopäivityksiä, suojauskorjauksia ja toteutettujen tietoturvatöiden tehokkuutta määrittääkseen, tarvitaanko päivityksiä uusien uhkien lieventämiseksi. Hologic toimittaa validoituja ohjelmistopäivityksiä ja -korjauksia tarpeen mukaan koko lääkinällisen laitteen elinkaaren ajan sen turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi.



SÄILYTYS JA KÄSITTELY – ASENNUKSEN JÄLKEEN

Käytön aikana ThinPrep Genesis -prosessori on herkkä tärinälle. Se on sijoitettava vakaalle pöytäpinnalle kauas sentrifugeista, vortex-sekoittimista tai muista laitteista, jotka voivat aiheuttaa tärinää.

ThinPrep Genesis -prosessointilaitetta voidaan säilyttää asennuspaikassaan. Huolehdi siitä, että prosessointilaitteet puhdistetaan ja ylläpidetään tämän ohjekirjan luvussa Ylläpito kuvatulla tavalla.

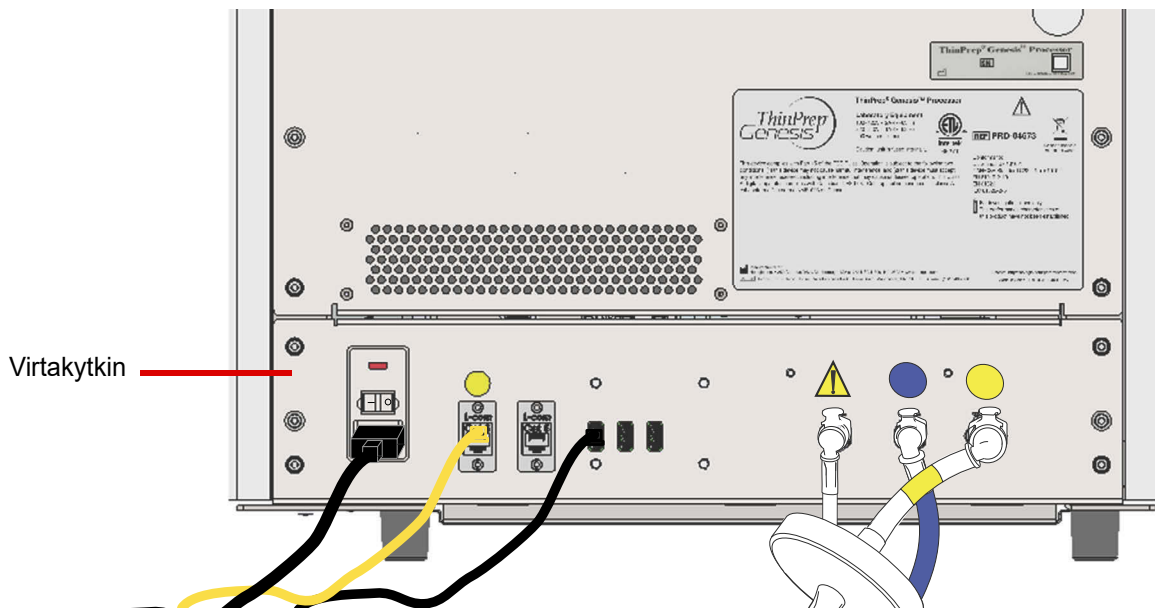
Varoitus: Kiinnitysliuos on poistettava. Haihtuva alkoholi voi aiheuttaa palovaaran.

Jos ThinPrep Genesis -prosessointilaitetta on siirrettävä tai se on toimitettava uuteen sijaintipaikkaan, ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen. (Katso Huoltotiedot, luku 12.)



THINPREP GENESIS -JÄRJESTELMÄN KÄYNNISTÄMINEN

1. ThinPrep Genesis -prosessointilaitteet käynnistetään painamalla keinukytkintä, joka sijaitsee virtajohdon lähellä prosessointilaitteen takaosassa. Katso Kuva 2-1.



Kuva 2-1 Virtakytkin

Käyttöliittymässä näkyy ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen logo, kun järjestelmä käynnistyy, ja kun prosessointilaitte on valmis käyttöön, näyttöön tulee päänäyttö. Pumpusta/ kompressorista kuuluu käynnistymisääni, ja mekanismit liikkuvat ja siirtyvät sitten käsittelykohtaan. Luukun lukitus avautuu.

Huomautus: ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen on tarkoitus jäädä päälle. Sammuttamista tai pitempiaikaista sammuttamista koskevat ohjeet, ks. sivu 2.6.

2. Käynnistä valinnainen putken tulostin painamalla putken tulostimen takaosan keinukytintä. Putkireikää ympäröivä valo syttyy vihreänä.
3. Käynnistä valinnainen aluslasin tulostin painamalla tulostimen etuosassa yläoikealla olevaa virtapainiketta. Virtapainikkeen valo syttyy sinisenä.



THINPREP™ GENESIS -PROSESSOINTILAITTEEN ASENNUS

OSA
F

KÄYTTÄJÄN OMIEN ASETUSTEN ASETTAMINEN

Seuraavat omat asetukset voidaan säätää kosketusnäytöltä. Näitä asetuksia voidaan säätää uudelleen milloin tahansa, ja kaikki asetukset säilyvät, vaikka prosessointilaitte sammutettaisiin ja käynnistettäisiin uudelleen.

- Aseta Päivämäärä/kellonaika - sivu 6.11
- Aseta Kieli - sivu 6.12
- Aseta Laboratorion nimi - sivu 6.12
- Aseta Instrumentin nimi - sivu 6.13
- Säädä Ääni - sivu 6.15
- Valitse Ilmoitusäänet - sivu 6.16
- Autom. käynnistys luukku suljettuna - sivu 6.17
- Aseta Alkuperäketju-painike - sivu 6.18
- Aseta tietoyhteys Aluslasin tulostin - sivu 6.25
- Aseta tietoyhteys Putken tulostin - sivu 6.26
- Aseta käytetty formaatti Aluslasin tarrat - sivu 6.26
- Aseta käytetty formaatti Putken tarrat - sivu 6.36
- Aseta parametrit näytetunnisteiden vertailua varten; Viivakoodien määrittäminen - sivu 6.37

OSA
G

THINPREP™ GENESIS™ -JÄRJESTELMÄN SAMMUTTAMINEN

Tavallinen sammuttaminen

Jos ThinPrep Genesis -prosessointilaitte aiotaan sammuttaa, poista siitä kaikki nimikkeet. Katso Luku 7, "Käyttöohjeet".

Huomio: Älä koskaan kytke virtaa prosessointilaitteesta sammuttamatta ensin sovellusta käyttöliittymän kautta.

Jos prosessointilaitte aiotaan sammuttaa, sen on oltava lepotilassa. Jos prosessointi on käynnissä, anna laitteiston joko tehdä se loppuun tai peruuta se. Sammuta koskettamalla käyttöliittymän **Järjestelmävalvojan asetukset** -painiketta ja painamalla **Sammuta**-painiketta.

Kosketusnäytössä näkyy vahvistusruutu. Jatka järjestelmän sammuttamista painamalla **Kyllä**-painiketta. Odota, että sovellus sammuu (odota, kunnes kosketusnäyttö on tyhjä). Sammuta sitten prosessointilaite sen takaosassa olevasta virtakytkimestä.

Jos haluat peruuttaa sammutuksen ja palata Järjestelmänvalvojan asetukset -näyttöön, paina **Ei**-painiketta.

Sammuta valinnainen putken tulostin painamalla putken tulostimen takaosan keinukytöntä.

Sammuta valinnainen aluslasin tulostin painamalla tulostimen etuosassa yläoikealla olevaa virtapainiketta.

Instrumentin poistaminen käytöstä (pitempiaikainen sammuttaminen)

Jos ThinPrep Genesis -prosessointilaite aiotaan sammuttaa pitemmäksi aikaa, tyhjennä jätepullo (Ylläpito, luku 8), poista pöytälevyllä mahdollisesti olevat nimikkeet ja sulje luukku. Noudata seuraavia ohjeita: "Tavallinen sammuttaminen" sivulla 2.6.

Kytke sähkövirta kokonaan irti prosessointilaitteesta irrottamalla virtajohto seinäpistorasiasta.

Kytke sähkövirta kokonaan irti putken tulostimesta irrottamalla virtajohto seinäpistorasiasta.

Kytke sähkövirta kokonaan irti aluslasin tulostimesta irrottamalla virtajohto seinäpistorasiasta.



THINPREP™ GENESIS -PROSESSOINTILAITTEEN ASENNUS

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

3. PreservCyt- ja
CytolYt -liuokset

3. PreservCyt- ja
CytolYt -liuokset

K o l m a s l u k u

PreservCyt™ - ja CytoLyt™ -liuokset

Seuraavissa osissa kuvataan ennen prosessointia tehtävässä näytteen valmistelussa käytettävän sytologisen PreservCyt™-liuoksen ja CytoLyt™-liuoksen toimintaa ja teknisiä tietoja. Katso näytteensiirtoputkea koskevat näytteenotto-, kuljetus-, säilytys- ja käyttöturvallisuusohjeet putken mukana toimitetuista ohjeista sekä käyttöturvallisuustiedotteesta ja siihen testiin liittyvistä ohjeista, johon putkea aiotaan käyttää.



PRESERVCYT™-LIUOS

PreservCyt-liuos on metanolipohjainen puskuroitu liuos, joka on tarkoitettu solujen säilyttämiseen kuljetuksen ja ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen aluslasien valmistelun aikana.

ThinPrep-prosessointilaitteen aluslasin valmisteluprosessi on validoitu käyttämällä näytteiden kuljettamiseen ja säilömiseen PreservCyt-liuosta ennen käsittelyä. PreservCyt-liuos on optimoitu ThinPrep-järjestelmän aluslasin valmisteluprosessia varten. Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteen talteenotossa käytettäviä aineita.

Pakkaus

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen liuosten ja tarvikkeiden tilaamista koskevat osanumerot ja yksityiskohtaiset tiedot, ks. Tilaustiedot.

- Jokaiseen ThinPrep-papakokeeseen sisältyy PreservCyt-liuospullo (20 ml).

Koostumus

PreservCyt-liuos sisältää metanolia ja puskuria. Se ei sisällä mitään reaktiivisia ainesosia. Se ei sisällä mitään aktiivisia ainesosia.

VAROITUS: Vaara. PreservCyt-liuos sisältää metanolia. Haitallista nieltynä. Haitallista hengitettynä. Vaurioittaa elimiä. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Pidä poissa lämmönlähteiden, kipinöiden, avotulen ja kuumien pintojen läheisyydestä.

Säilytysvaatimukset

- PreservCyt-liuosta on säilytettävä 15–30 °C:n (59–86 °F) lämpötilassa. Ei saa käyttää astiaan painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- PreservCyt-liuosta ja ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua sytologista näytettä on säilytettävä 15–30 °C:n (59–86 °F) lämpötilassa enintään 6 viikon ajan.

3

PRESERVCYT™- JA CYTOLYT™-LIUKOKSET

- PreservCyt-liuosta *ja* ei-gynekologista näytettä on säilytettävä 4–37 °C:n (39–98 °F) lämpötilassa enintään 3 viikon ajan.
- Katso ThinPrep Genesis -prosessointilaitteeseen siirrettyjen näytteiden säilytysvaatimukset näytteensiirtoputken mukana toimitetuista ohjeista.
- PreservCyt-liuoksen määriä koskevat säilytysvaatimukset riippuvat laitoksen kokoon ja kokoonpanoon liittyvistä paikallisista säännöksistä. Katso lisätietoja tämän luvun lopussa olevasta liuosten säilytysoppaasta.

Kuljettaminen

Varmista, että soluja sisältävä PreservCyt-liuospullo on tiukasti suljettu kuljettaessa. Estä vuodot kohdistamalla korkissa oleva merkki liuospullon merkkiin, ks. Kuva 3-1. Jos liuospullon korkissa ei ole merkkiviivaa, varmista, että korkki on tiukasti kiinni.



Kuva 3-1 Liuospullon korkin kohdistaminen

PreservCyt-liuoksen kuljetusluokka:

palavat nesteet, n.o.s. (metanoli) (vain Yhdysvallat)

palavat nesteet, myrkyllinen, n.o.s. (metanoli) (Yhdysvaltojen ulkopuolella)

Soluja sisältävän PreservCyt-liuoksen kuljetusluokka on "diagnostinen näyte".

Katso lisätietoja tämän luvun lopussa olevasta kuljetusvaatimusten ja -suositusten oppaasta.

Stabiilius

PreservCyt-liuosta ei saa käyttää astian etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Jos samasta näytepullosta valmistetaan useita aluslaseja, varmista, että aluslasit valmistetaan ennen näytepulloon merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää. Vanhentuneet näytepullot on hävitettävä asianmukaisia laboratoriomenettelyjä noudattaen. Katso myös solujen säilytysrajoja koskevat säilytysvaatimukset (sivu 3.1).

Käsittely/hävittäminen

Käsittele kaikkia kemikaaleja sisältäviä materiaaleja huolellisesti turvallisten laboratoriokäytäntöjen mukaisesti. Kun reagenssikoostumus niin edellyttää, reagenssiastioihin tai käyttöohjeisiin on merkitty muita varotoimia.

Hävitä PreservCyt-liuos vaarallisen jätteen hävittämistä koskevia ohjeita noudattaen. PreservCyt-liuos sisältää metanolia.

Erilaisten mikrobi- ja virusorganismien vaikutus PreservCyt-liuokseen on testattu. Seuraavassa taulukossa esitetään elinkelpoisten organismien aloituspitoisuudet ja niiden logaritminen väheneminen PreservCyt-liuoksessa 15 minuutin kuluttua. Yleisiä varotoimia on noudatettava, kuten kaikissa laboratoriomenettelyissä.

Organismi	Aloituskonsentraatio	Logaritminen väheneminen 15 minuutin kuluttua
<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**
Rabbitpox-virus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Hepatiitti 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
* Logaritminen väheneminen 1 tunnin kuluttua 4,7 ** Logaritminen väheneminen 1 tunnin kuluttua 5,7 *** Tiedot ovat 5 minuutin ajalta † Antimikrobinen tehokkuus arvioitiin saman suvun samankaltaisilla organismeilla testaamalla		
Huomautus: ≥-merkityt logaritmiarvot eivät tuottaneet havaittavaa mikrobimäärää PreservCyt-liuokselle altistumisen jälkeen. Luetellut arvot edustavat sallittua vähimmäisväittämää, kun otetaan huomioon kvantitatiivisen menetelmän aloituskonsentraatio ja havaitsemisraja.		



PRESERVCYT™- JA CYTOLYT™-LIUOKSET

Käyttöturvallisuustiedote

PreservCyt-liuoksen käyttöturvallisuustiedote on saatavana verkkosivulta www.hologicsds.com.

Haittaavat aineet

Liukasteaineiden (esim. KY Jelly) käyttämistä on vältettävä ennen näytteen keräämistä. Liukasteaineet voivat kiinnittyä suodatinkalvoon ja aiheuttaa solun huonon siirtymisen aluslasiin. Jos liukasteainetta on välttämätöntä käyttää, se ei saa sisältää karbomeeria ja sitä on käytettävä mahdollisimman vähän.

CytoLyt-liuos on metanolipohjainen puskuroitu säilytysliuos, joka on tarkoitettu punasolujen hajottamiseen, proteiinien saostumisen estämiseen, liman hajottamiseen ja sytologisten yleisnäytteiden morfologian säilyttämiseen. Se on tarkoitettu kuljetusliuokseksi, ja sitä käytetään näytteen valmisteluun ennen käsittelyä. Sitä ei ole tarkoitettu mikrobien täydelliseen inaktivointiin. Luku 5, Ei-gynekologisen näytteen valmistelu, kuvaa yksityiskohtaisesti CytoLyt-liuoksen käyttötarkoitukset.

Pakkaus

ThinPrepTM Genesis -prosessointilaitteen liuosten ja tarvikkeiden tilaamista koskevat osanumerot ja yksityiskohtaiset tiedot, ks. Tilaustiedot.

Koostumus

CytoLyt-liuos sisältää metanolia ja puskuria.

VAROITUS: Vaara. CytoLyt-liuos sisältää metanolia. Haitallista nieltynä. Haitallista hengitettynä. Vaurioittaa elimiä. Ei voida tehdä myrkyttömäksi. Pidä poissa lämmönlähteiden, kipinöiden, avotulen ja kuumien pintojen läheisyydestä.

Säilytysvaatimukset

- Astioita on säilytettävä 15–30 °C:n lämpötilassa ilman soluja.
- Solut säilyvät CytoLyt-liuoksessa 8 päivän ajan huoneenlämpötilassa. Parhaat tulokset saadaan kuitenkin kuljettamalla näyte heti laboratorioon käsittelyä varten. Tämä 8 päivän säilymisjakso pätee, jos CytoLyt-liuosta on vähintään yksi osa suhteessa kolmeen osaan näytettä.
- CytoLyt-liuoksen määriä koskevat säilytysvaatimukset riippuvat laitoksen kokoon ja kokoonpanoon liittyvistä paikallisista säännöksistä. Katso lisätietoja tämän luvun lopussa olevasta liuosten säilytysoppaasta.

Kuljettaminen

Varmista, että CytoLyt-liuosta sisältävät putket ja näytekupit on tiukasti suljettu kuljetettaessa. Estä vuodot kohdistamalla korkissa oleva merkki liuospullon merkkiin.

Stabiilius

CytoLyt-liuosta ei saa käyttää astian etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Solun säilytysrajat annetaan tämän osan aiemmassa kohdassa, ks. Säilytysvaatimukset.



PRESERVCYT™- JA CYTOLYT™-LIUOKSET

Käsittely/hävittäminen

Käsittele kaikkia kemikaaleja sisältäviä materiaaleja huolellisesti turvallisten laboratorionkäytäntöjen mukaisesti.

Käyttöturvallisuustiedote

CytoLyt-liuoksen käyttöturvallisuustiedote on saatavana verkkosivulta www.hologicsds.com.

National Fire Protection Association (NFPA) on asiantuntijaelin, jonka suosituksiin paikalliset palokunnat ja paloturvallisuusmääräyksiä valvovat viranomaiset perustavat paloturvallisuusstandardinsa ja -käytäntönsä. Näiden menettelyohjeiden kehittämiseen käytetään konsensukseen perustuvaa standardien kehittämisprosessia, jonka on hyväksynyt American National Standards Institute. Useimmat paloturvallisuusmääräyksiä valvovat viranomaiset perustavat ohjeistuksensa NFPA:n suosituksiin. Koska nämä menettelyohjeet ovat suosituksia, paikallinen palomääräyksiä valvova toimivaltainen viranomainen voi tehdä lopullisen päätöksen. Seuraava yhteenvetotaulukko perustuu ohjeistuksiin, jotka koskevat tavanomaisilla sprinklerijärjestelmillä suojattuja rakennuksia.⁽³⁾

ThinPrep-tuotteiden NFPA-luokitukset luetellaan tämän kaavion alla olevassa taulukossa.

Tämän kaavion tarkoituksena on auttaa määrittämään syttyvien ja palavien nesteiden varastoinnin enimmäismäärät.

Syttyvien ja palavien nesteiden enimmäismäärät laboratorioyksiköissä, jotka ovat sisätiloissa olevien nesteensäilytystilojen ulkopuolella⁽⁴⁾

Laboratorioyksikön palovaaraluokitus	Syttyvän ja palavan nesteen luokka	NFPA-säännös	Käytettävät määrät						Käytettävät ja säilytettävät määrät					
			Laboratorioyksikön enimmäismäärä 9,2 m ² :n alueella ⁽⁵⁾			Enimmäismäärä laboratorioyksikköä kohden			Laboratorioyksikön enimmäismäärä 9,2 m ² :n alueella ⁽⁵⁾			Enimmäismäärä laboratorioyksikköä kohden		
			Galloniaa	Litraa	Pulloa ⁽⁸⁾	Galloniaa	Litraa	Pulloa ⁽⁸⁾	Galloniaa	Litraa	Pulloa ⁽⁸⁾	Galloniaa	Litraa	Pulloa ⁽⁸⁾
A (Korkea)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
B ⁽⁶⁾ (Kohtalainen)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
C ⁽⁷⁾ (Alhainen)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
D ⁽⁷⁾ (Minimaalinen)	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

PreservCyt-liuoksen (luokka IC) enimmäismäärä, jota voidaan säilyttää⁽⁹⁾ paloturvakaapin ulkopuolella olevalla paloalueella

Sijainti	NFPA-säännös	Galloniaa	Litraa	Pulloa ⁽⁸⁾
Yleinen varastorakennus ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23 000
Nestevarasto ^(3,11)	30-2015	Rajaton	Rajaton	Rajaton
Vastaanotto, mukaan lukien tutkimushuoneet	30-2015	10	38	1900

Nestevarastossa säilytettävän PreservCyt-liuoksen sallitut määrät

Sijainti	NFPA-säännös	Galloniaa	Litraa	Pulloa ⁽⁸⁾
Suurin sallittu varastointimäärä 0,09 neliömetrin alueella varastohuoneessa, joka sijaitsee sisätiloissa ja on pienempi kuin 14 neliömetriä.	30-2015	5	19	950
Suurin sallittu varastointimäärä 0,09 neliömetrin alueella varastohuoneessa, joka sijaitsee sisätiloissa ja on suurempi kuin 14 neliömetriä, mutta alle 152 metriä.	30-2015	10	38	1900

- (1) Liuoksen luokitukset: PreservCyt – Luokka IC; CytoLyt – Luokka II; CellFyx – Luokka IB
- (2) Nämä tiedot ovat Hologicin yhteenveto eri määräyksistä. Jos haluat nähdä menettelyohjeet kokonaisuudessaan, ks. NFPA 30 ja NFPA 45.
- (3) Nestevarastossa on oltava sprinklerijärjestelmä, joka on NFPA 30:ssa määritellyn asianmukaisen järjestelmän mukainen.
- (4) Sisätiloissa sijaitseva nestevarastotila on varastohuone, joka on kokonaan rakennuksen sisällä ja jossa ei ole ulkoseiniä.
- (5) Laboratorioyksikkö on alue, joka on suojattu palomuureilla NFPA:n säännöksen 30 mukaisesti (*Flammable and Combustible Liquids Code*).
- (6) Vähennä määriä 50 prosentilla B-laboratorioyksikköjen kohdalla, jotka sijaitsevat 3. kerroksen yläpuolella.
- (7) Vähennä määriä 25 prosentilla C- ja D-laboratorioyksikköjen kohdalla, jotka sijaitsevat rakennuksen kerroksissa 4–6, ja vähennä määriä 50 prosentilla C- ja D-laboratorioyksikköjen kohdalla, jotka sijaitsevat kerrosta 6 korkeammalla
- (8) 20 ml:n PreservCyt-pullot.
- (9) Paloalue on alue, jota erottaa muusta rakennuksesta rakenne, joka kestää tulipaloo vähintään 1 tunnin ajan, ja jonka kaikki läpikulkaukot on suojattu asianmukaisesti kokoonpanolla, joka kestää tulipaloo vähintään 1 tunnin ajan, säädöksen NFPA 30:n mukaisesti (*Flammable and Combustible Liquids Code*).

- (10) Sallittuja varastomääriä voidaan lisätä käyttämällä sprinklerijärjestelmää, jolla on korkeampi luokitus kuin tavanomaisilla järjestelmillä.
- (11) Nestevarasto on erillinen, irrallaan sijaitseva rakennus tai siipirakennus, jota käytetään varastoimaan nesteitä.
- (12) Määrät saavat nousta 100 %, kun niitä säilytetään hyväksytyissä syttyvien nesteiden säilytyskaapeissa.
- (13) Määrät saavat nousta 100 % rakennuksissa, joissa on kaikkialla NFPA13-määräyksen (Standard for the Installation of Sprinkler Systems) mukaisesti rakennettu automaattinen sprinklerijärjestelmä.

Tässä taulukossa luetellaan NFPA-arvot kaikille ThinPrep-tuotteille.

ThinPrep-tuote	Terveysvaara	Syttymisvaara	Epästabiiliusvaara	Eriyinen vaara
ThinPrep PreservCyt -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep CytoLyt -liuos	2	2	0	E/S
ThinPrep CellFyx -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep Rinse -liuos	0	0	0	E/S
ThinPrep Bluing -liuos	0	0	0	E/S
ThinPrep Rinse II -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep Bluing II -liuos	0	0	0	E/S
ThinPrep Stain EA -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep Stain Orange G -liuos	2	3	0	E/S
ThinPrep-tumavärijäysaine	2	0	0	E/S

ThinPrep[®]-liuosten kuljetusvaatimukset *

Laajuus:

Nämä vaatimukset koskevat seuraavia kuljetuksia:

- Biologiset näytteet (potilasnäytteet) ThinPrep[®]-liuksissa
- Biologiset näytteet muissa kuin ThinPrep[®]-liuksissa
- Biologiset näytteet, jotka eivät ole liuksissa
- ThinPrep[®] PreservCyt[™] -liuos ilman biologisia näytteitä
- ThinPrep[®] Cytolyt[™] -liuos ilman biologisia näytteitä

Huomautus: Vaarallisten materiaalien tai vaarallisten tuotteiden lähettäjät on koulutettava eri vaarallisia materiaaleja / vaarallisia aineita koskevien määräysten mukaisesti.

A. Kuljetusvaatimukset potilasnäytteille, jotka lähetetään pelkästään ThinPrep PreservCyt -liuksessa – ympäristön lämpötila:

1. ThinPrep PreservCyt -liukseen sisältyvät potilasnäytteet / biologiset aineet (taudinaiheuttajat) ovat liuoksen neutraloimia tai inaktivoimia eivätkä näin ollen enää ole terveydelle vaarallisia. (Lisätietoa tästä on ThinPrep 2000- tai ThinPrep 5000 -käyttöoppaassa).
2. Kategorian B, luokan 6, alaluokan 6.2 vaatimukset eivät koske neutraloituja tai inaktivoituja materiaaleja.
3. Jos liukset sisältävät neutraloituja tai inaktivoituja taudinaiheuttajia ja täyttävät yhden tai useamman muun turvallisuusriskikriteerin, niiden kuljetus on järjestettävä kyseisiä turvallisuusriskejä koskevien vaatimusten mukaisesti.
4. ThinPrep PreservCyt -liuos luokitellaan palavaksi nesteeksi kotimaisissa ja kansainvälisissä kuljetuksissa. Noudata näin ollen kohdan C ohjeita (Pelkän ThinPrep[®] PreservCyt[™] -liuoksen kuljettaminen (esimerkiksi laboratoriosta lääkärille)).

B. Biologisten näytteiden kuljettaminen liuksissa (muissa kuin ThinPrep PreservCyt -liuksessa) tai ilman liuksia

Huomautus:

Jos biologisia näytteitä kuljetetaan liuksessa, jonka määrä on korkeintaan 30 ml, ja ne pakataan näiden suositusten mukaisesti, vaarallisia materiaaleja (vaarallisia aineita) koskevien määräysten muita vaatimuksia ei tarvitse täyttää. Koulutus on kuitenkin suositeltavaa. ¹

Määritykset:

- Biologinen aine, kategoria B: materiaaleja, jotka sisältävät tai joiden epäillään sisältävän tartuntavaarallisia aineita, mutta eivät täytä Kategorian A kriteerejä. IATA:n vaarallisten aineiden ohjeistus päivitettiin ja tuli voimaan 1.1.2015. Huomautus: Termi ”diagnostinen näyte” on korvattu termillä ”biologinen aine, kategoria B”
- Näytteet, joita tämä ei koske: näytteet, joissa taudinaiheuttajien olemassaolo on hyvin epätodennäköistä (fiksoitu kudokset jne.)

* Nämä ohjeet perustuvat Hologicin tulkintaan eri määräyksistä, jotka ovat olleet voimassa julkaisupäivänä. Hologic ei kuitenkaan ole vastuussa varsinaisten määräysten noudattamatta jättämisestä.

**Kuljetusvaatimukset: kategoria B sekä lähetykset, joita määräykset eivät koske¹ –
Ympäristön lämpötila:**

1. Pakkauksessa on oltava kolme komponenttia
 - a. primaariastia, vuototiivis
 - b. sekundaaripakkaus, vuototiivis
 - c. jäykkä ulkopakkaus

HUOMAUTUKSIA:

- FedEx ei hyväksy kliinisiä tai diagnostisia näytteitä, jotka on pakattu FedEx-kirjekuoriin, FedEx-putkiin, FedEx Pak -pakkauksiin, FedEx-laatikoihin, Styrofoam-laatikoihin, muovipusseihin tai paperisiin kirjekuoriin.
- FedEx hyväksyy kliiniset näytteet, jotka on pakattu FedEx Clinical Pak -kuoriin, FedEx Medium Clinical -laatikoihin tai FedEx Large Clinical -laatikoihin.²

2. Primaariastiassa ei saa olla enempää kuin 1 litra nestemäistä ainetta (500 ml, jos käytetään FedExiä).
3. Jos useita särkyviä primaariastioita pakataan yksittäiseen sekundaaripakkaukseen, ne on joko käärittävä yksitellen tai erotettava toisistaan, jotta ne eivät kosketa toisiaan.
4. Primaariastian ja sekundaaripakkauksen välille on sijoitettava imukykyistä materiaalia. Imukykyistä materiaalia (vanutuppoja, selluloosavanua, kuivikeainepusseja ja/tai paperipyyhkeitä) on oltava riittävästi imemään pakkauksessa olevien primääriastioiden koko sisältö, niin että mahdollinen nestemäisen aineen vuoto ei vaaranna sulloaineen tai ulkopakkauksen eheyttä.
5. Ulkopakkaus ei saa sisältää yli 4 l tai 4 kg materiaalia. Tämä määrä ei sisällä jäätä, hiilidioksidijäätä tai nestemäistä tyypeä, kun sitä käytetään pitämään näytteet kylmänä.
6. Sekundaaripakkauksen ja ulkopakkauksen välissä on oltava tarkka luettelo sisällöstä.
7. Pakkauksen on läpäistävä testi, jossa se pudotetaan 1,2 m:n (4 jalan) korkeudesta (IATA-määräykset, kohta 6.6.1).
8. Ulkopakkauksen ulkopinnalla on oltava UN3373-merkki (yhden ulkopakkauksen pinnoista on oltava kooltaan vähintään 100 x 100 mm; FedEx-minimi on 7 x 4 x 2 tuumaa (17,8 x 10,2 x 5,1 cm)). Merkin taustaväri on oltava hyvin erottuva ja merkin on oltava selvästi näkyvä ja luettavissa. Merkin on oltava vinoneliön muotoinen ja jokaisen sivun pituuden on oltava ainakin 50 mm. Kirjainkorkeuden on oltava ainakin 6 mm.
9. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi ”Biological Substance, Category B” on merkittävä ulkopakkaukseen vinoneliön muotoisen UN3373-merkin lähelle vähintään 6 mm:n korkuisin kirjaimin.



10. Jos käytetään FedExiä, on huolehdittava, että FedEx USA Airbill -lentoahtikirjan kohtaan 6, Special Handling (erityiskäsittely) täytetään seuraavat vaarallisia aineita / hiilidioksidijäätä koskevat tiedot:

Does this shipment contain dangerous goods (sisältääkö tämä lähetys vaarallisia aineita)?

YES (KYLLÄ) - Shipper's Declaration not required (lähettäjän ilmoitusta ei tarvita)

11. Kaikkien diagnostisten / kliinisten näytteiden ulkopakkauksessa on oltava näkyvissä seuraavat:

- a. Lähettäjän nimi ja osoite
- b. Vastaanottajan nimi ja osoite
- c. Sanat "Biological Substance, Category B"
- d. Merkintä UN 3373

Kuljetusvaatimukset: kategoria B sekä lähetykset, joita määräykset eivät koske¹ – Jäädetytten tai jäähdytetytten tuotteiden lämpötila:

HUOMAUTUS: FedEx noudattaa IATA:n määräyksiä jäähdytetytten tai jäädetytten diagnostisten näytteiden kuljetuksessa.²

Noudata kaikkia ohjeita, jotka annetaan kohdassa "Kuljetusvaatimukset: kategoria B sekä lähetykset, joita määräykset eivät koske", ja lisäksi seuraavia:

1. Aseta sekundaaripakkauksen ulkopuolelle jäätä tai hiilidioksidijäätä. Sekundaaripakkaukset on tuettava niin, että ne pysyvät alkuperäisessä asennossa sen jälkeen, kun jää tai hiilidioksidijää on haihtunut. Jos käytetään jäätä, ulko- tai päällyspakkauksen on oltava vuototiivis. Jos käytetään hiilidioksidijäätä, pakkaus on suunniteltava ja rakennettava niin, että CO²-kaasu pääsee siitä pois, jotta estetään sellaisen paineen kerääntyminen, joka voisi hajottaa pakkauksen.
2. Kiinnitä näihin kuljetuksiin aina hiilidioksidijäystä ilmoittava merkintä (Class 9, UN 1845) sekä kategorian B biologisesta aineesta ilmoittava merkintä (UN 3373).
3. Jos käytetään FedExiä, on huolehdittava, että FedEx USA Airbill -lentoahtikirjan kohtaan 6, Special Handling (erityiskäsittely) täytetään seuraavat vaarallisia aineita / hiilidioksidijäätä koskevat tiedot:

Does this shipment contain dangerous goods (sisältääkö tämä lähetys vaarallisia aineita)?

YES (KYLLÄ) - Shipper's Declaration not required (lähettäjän ilmoitusta ei tarvita)

Enter kg of dry ice used (if applicable) (anna käytetty kg-määrä hiilidioksidijäätä (soveltuvissa tapauksissa))

4. Kaikkien diagnostisten / kliinisten näytteiden ulkopakkauksessa on oltava näkyvissä seuraavat:
 - a. Lähettäjän nimi ja osoite
 - b. Vastaanottajan nimi ja osoite
 - c. Sanat "Biological Substance, Category B"
 - d. Merkintä UN 3373
 - e. Merkinnät Class 9 ja UN 1845, sekä nettopaino, jos pakattu hiilidioksidijäähän.

C. Pelkän ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen lähettäminen (esimerkiksi laboratoriosta lääkärille)

Kotimaan maakuljetukset - rajoitetut määrät:

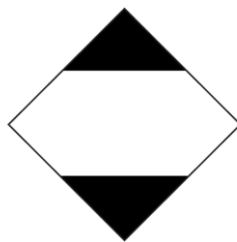
Huomautus:

ThinPrep® PreservCyt™ -liuos on luokiteltu luokan 3 palavaksi nesteeksi, joka määritetään pakkausryhmään III (PG III).

49 CFR 173.150 (rajoitetut määrät) sallii ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen kuljettamisen pulloissa rajoitettuina määrinä, kun se kuljetetaan maakuljetuksena tukevassa laatikossa. Pakkauksen kokonaistilavuus ei saa olla yli 5 litraa eikä paino saa olla yli 30 kg (66 lb). Rajoitetut määrät eivät vaadi merkintöjä.

Rajoitettuun määrään liittyvät kotimaan maakuljetusta koskevat suositukset:

1. ThinPrep® PreservCyt™ -liuos on kuljetettava pulloissa.
2. Aseta pullo korkealaatuiseen pahvilaatikkoon, kuten ThinPrep®-laatikkoon, johon mahtuu 250 pulloa. Pakkaa pullo niin, että yksittäiset pullo eivät pääse liikkumaan (lisää suojapakkausmateriaalia tarpeen mukaan).
3. Merkitse pakkaus seuraavasti: "Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.". Lisää päihin suuntanuolet ja Limited Quantity -merkintä:



4. Kirjoita rahtiasiakirjoihin painokirjaimilla "UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PG III, Ltd. Qty."

Kotimaan maakuljetukset - muut kuin rajoitetut määrät:

Kun lähetettävien pakkausten sisältö ylittää rajoitetun määrän:

1. Älä lisää pakkauksen sanamuotoon tai rahtiasiakirjoihin edellisissä kohdissa c ja d mainittua merkintää "Ltd Qty".
2. Kiinnitä ulkopakkaukseen "Flammable Liquid" -tarra, joka ilmoittaa luokan 3 tulenarasta tuotteesta. Kiinnitä tarra lähelle edellisessä kohdassa c kuvattuja lauseita. Katso esimerkki merkinnästä näiden suositusten viimeiseltä sivulta.
3. Merkitse pakkaus seuraavasti: "Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty".

Kotimaan lentokuljetukset:

Kotimaan lentokuljetuksissa tulee noudattaa luvun Kotimaan kuljetukset - muut kuin rajoitetut määrät kohtia 2 ja 3. Lisäksi näille kuljetuksille on olemassa seuraavat suositukset:

1. Suurimmat sallitut pakkauskooot ovat:
 - i. kuusikymmentä (60) litraa (3000 pulloa) matkustajalentokoneeseen ja
 - ii. kaksisataakaksikymmentä (220) litraa (11 000 pulloa) lentorahtina.
2. Yksittäisissä pakkauksissa, jotka sisältävät yhteensä yli kuusikymmentä (60) litraa (3000 pulloa) tuotetta, on oltava selvästi erottuva merkintä "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY".
3. Lentoteitse kuljetettavat pullot on pakattava aina Yhdistyneiden kansakuntien (UN) hyväksymään 4G-pakkaukseen kuljetusmäärästä riippumatta (esim. ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen 250 pullon laatikossa tai vastaavassa).
4. Luokan 3 "Flammable Liquid" -merkintä on kiinnitettävä ulkopakkaukseen lähelle sanoja "Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)".



Kaikki kotimaan lentokuljetukset:

Seuraavat suositukset koskevat kaikkia kotimaan maa- ja lentokuljetuksia:

1. Jos ThinPrep® PreservCyt™ -liuos lähetetään pakkauksessa, joka sisältää myös ei-vaarallista materiaalia, vaarallinen materiaali on lueteltava ensin. Vaihtoehtoisesti se voidaan painaa hyvin erottuvalla värillä (tai korostaa) niin, että se erottuu ei-vaarallisesta materiaalista.
2. ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen kokonaismäärä ja pullojen lukumäärä on ilmoitettava rahtiasiakirjoissa.

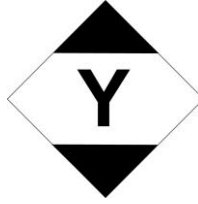
Kansainväliset maakuljetukset - rajoitetut määrät:

Kansainvälisissä kuljetuksissa ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen ensisijainen vaaraluokka on 3 (palava neste), ja toissijainen vaaraluokka on 6.1 (myrkyllinen). Se määritetään kuuluvaksi pakkausryhmään III (PG III).

Kansainvälisten maakuljetussuosituksen pohjana on *ADR - Eurooppalainen sopimus vaarallisten aineiden kansainvälisestä tiekuljetuksista* (Yhdistyneet kansakunnat). "Limited Quantity -kuljetuksella" tarkoitetaan pakkausta, jonka nettomäärä on enintään 5 litraa ja joka ei paina yli 20 kg (40 lb). Kansainvälisiä maakuljetuksia koskevat suositukset ovat seuraavia:

1. ThinPrep® PreservCyt™ -liuos on kuljetettava pulloissa.
2. Aseta pullot korkealaatuiseen pahvilaatikkoon, kuten Cytoc-laatikkoon, johon mahtuu 250 pulloa. Pakkaa pullot niin, että yksittäiset pullot eivät pääse liikkumaan (lisää suojapakkausmateriaalia tarpeen mukaan).

3. Merkitse pakkaus seuraavasti: "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty". Lisää päihin suuntanuolet ja Limited Quantity -merkintä, jossa on kirjain Y.



4. Rahtiasiakirjoissa on oltava kaikki tiedot, jotka mainitaan aiempuna kohdassa 3.

Kansainväliset maakuljetukset – muut kuin rajoitetut määrät:

1. Älä lisää pakkauksen sanamuotoon tai rahtiasiakirjoihin edellisissä kohdissa c ja d mainittua merkintää "Ltd Qty".
2. Kiinnitä sekä luokan 3 tarra (flammable liquid) että toissijaisten luokan 6.1 tarra (toxic) pakkaukseen merkintöjen viereen. (Kopiot merkinnöistä löytyvät tämän asiakirjan viimeiseltä sivulta.)



Luokan 6.1 "Toxic" toissijaista vaaraa osoittava tarra.

3. Merkitse pakkaus tekstillä "Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PG III, Net Qty".

Kansainväliset lentokuljetukset:

Seuraavat suositukset koskevat kansainvälisiä lentokuljetuksia. Kansainvälisissä lentokuljetuksissa on noudatettava kansainvälisiä maakuljetuksia koskevien suositusten kohtia a ja b. Lisäksi näille kuljetuksille on olemassa seuraavat suositukset:

1. Suurimmat sallitut pakkauskooot ovat:
 - i. kuusikymmentä (60) litraa (3000 pulloa) matkustajalentokoneeseen ja
 - ii. kaksisataakaksikymmentä (220) litraa (11 000 pulloa) lentorahtina.
2. Jos pakkaus sisältää yli kuusikymmentä (60) litraa tuotetta, siinä on oltava selkeästi erottuva merkintä "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY".
3. Lentoteitse kuljetettavat pullo on pakattava aina Yhdistyneiden kansakuntien (UN) hyväksymään 4G-pakkaukseen kuljetusmäärästä riippumatta (esim. ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen 250 pullon laatikossa tai vastaavassa). Pakkaa pullo niin, että yksittäiset pullo eivät pääse liikkumaan (lisää suojapakkausmateriaalia tarpeen mukaan).
4. Limited Quantity -luokitusta voidaan käyttää vain, jos pakkauksen nettoenimmäistilavuus on 2 litraa.
5. Pakkauksen valmistajan tyyppihyväksyntämerkintöjä ei vaadita, jos kuljetusluokitus on Limited Quantity.

6. Merkitse pakkaus tekstillä "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty".
7. Kun "Cargo Aircraft Only" -merkintä vaaditaan, se on kiinnitettävä samalle pakkauksen pinnalle ja lähelle vaaramerkintöjä.
8. Kuljettajan vastuulla on täyttää lomake "Shipper's Declaration for Dangerous Goods" (Vaarallisia aineita koskeva lähettäjän ilmoitus).

D. Pelkän ThinPrep® CytoLyt™ -liuoksen lähettäminen (esimerkiksi laboratorioista lääkärille)

Kotimaan maakuljetukset:

ThinPrep® CytoLyt™ -liuoksen leimahduspiste on 42,8 °C (109 °F). Palava neste voidaan luokitella syttyväksi nesteeksi, jos kuljetus tapahtuu pelkästään kotimaassa, tuotteen leimahduspiste on vähintään 37,8 °C (100 °F) ja tuote ei täytä minkään muun vaaraluokan määritelmää. Näin ollen maakuljetuksena toimitettava ThinPrep® CytoLyt™ -liuos on vapautettu DOT:n (Yhdysvaltain liikenneministeriön) vaarallisia aineita koskevista määräyksistä.

Kotimaan lentokuljetukset:

Kun ThinPrep® CytoLyt™ -liuos lähetetään lentokuljetuksena, noudata kotimaan lentokuljetussuosituksia, jotka koskevat pelkän ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen lähettämistä. Nämä suositukset löytyvät tämän asiakirjan kohdasta C.

Kansainväliset maa- ja lentokuljetukset:

Kun ThinPrep® CytoLyt™ -liuos lähetetään maa- tai lentokuljetuksena, noudata kansainvälisiä maa- tai lentokuljetussuosituksia, jotka koskevat pelkän ThinPrep® PreservCyt™ -liuoksen lähettämistä. Nämä suositukset löytyvät tämän asiakirjan kohdasta C.

E. ThinPrep® CytoLyt™ -liuoksen lähettäminen potilasnäytteen kanssa (esimerkiksi lääkäriltä laboratorioon)

Kotimaan kuljetukset:

ThinPrep® CytoLyt™ -liuos, joka sisältää potilasnäytteen, luokitellaan kategorian B biologiseksi aineeksi. Noudata tämän asiakirjan kohdassa B annettuja suosituksia.

Kansainväliset lentokuljetukset:

ThinPrep® CytoLyt™ -liuos, joka sisältää potilasnäytteen, luokitellaan kategorian B biologiseksi aineeksi. Noudata tämän asiakirjan kohdassa B annettuja suosituksia.

Viitteet:

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

Alaviitteet:

1. Katso IATA:n *vaarallisia aineita koskevat määräykset*, pakkausohje 650
2. FedEx-asiakirja 33539PL: "Packaging Clinical Samples" ja "Packaging UN 3373 Shipments"

4. Gynekologisen näytteen valmistelu

4. Gynekologisen näytteen valmistelu


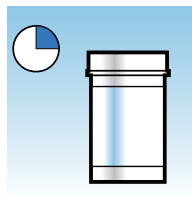
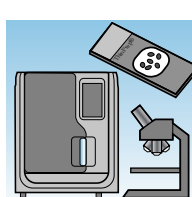
Neljäs luku

Gynekologisen näytteen valmistelu

OSA
A

JOHDANTO

Sisältää ekto- ja endoserviksistä peräisin olevat solunäytteet.

	<p>1. Talteenotto: Aseta näyte suoraan PreservCyt™-liuospulloon.</p> <p>Huomautus: Talteenottolaitteen oikea huuhtelutekniikka on erittäin tärkeää. Katso näytteen talteenotto-ohjeet sivuilta 4.3 ja 4.4.</p>
	<p>2. Anna näytteen seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia.</p>
	<p>3. Aja näyte ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteessa käyttäen aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmää.</p>



NÄYTTEENOTON VALMISTELU

ThinPrep-näytteenottomenetelmät

Kohdunkaulanäytteen ottamisen ensisijaisena tarkoituksena on kohdunkaulasyövän ja sen esiasteiden sekä muiden gynekologisten poikkeavuuksien havaitseminen. Seuraavat ohjeet ovat CLSI-ohjeistuksen (Clinical and Laboratory Standard Institute) asiakirjan GP15-A3¹ mukaisia. Niiden noudattamista suositellaan ThinPrep-papanäytteen otossa. Yleisesti ohjeissa todetaan, että on tärkeää saada näyte, jonka arviointia veri, lima, tulehduserite tai liukastusaine ei häiritse.

Potilastiedot

- Potilas on testattava 2 viikkoa viimeisen kuukautisjakson ensimmäisen päivän jälkeen, ja vastaanottoajan varaamista runsaan kuukautisvuodon ajalle on vältettävä.²
Vaikka ThinPrep-papakoe vähentää veren haitallista vaikutusta, kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että runsas veren määrä voi silti haitata testiä ja johtaa mahdollisesti epätydyttävään tulokseen.³
- Potilas ei saa käyttää emätinlääkitystä, emätinehkäisyvälineitä tai emätinhuuhteita 48 tuntia ennen tutkimusta.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI-asiakirja GP15-A3, kolmas painos, 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, osa 12, numero 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.

Näytteenoton valmistelu

- Spekulan lämmittämiseen ja liukastamiseen voidaan käyttää haaleaa vettä.
- Jos liukasteainetta täytyy käyttää potilaan epämukavan olon tai muiden olosuhteiden takia, on käytettävä karbomeeria sisältämättömiä liukastehyttelöitä, joita käytetään mahdollisimman vähän ja vain spekulan ulkopintoihin.

Vaikka liukastehyttelöt ovatkin vesiliukoisia, liialliset määrät hyttelöä voivat vaarantaa testin onnistumisen ja mahdollisesti johtaa epätydyttävään tulokseen.

- Poista ylimääräinen lima tai muu vuoto ennen näytteen ottamista. Tämä on poistettava varovasti sormuspihdeillä, joissa on taitettu sideharsotaitos.

Kohdunkaulan limasta puuttuu olennaisilta osin merkityksellistä solumateriaalia, ja kun sitä on näytepullossa, aluslasiin tulee ehkä vähän tai ei lainkaan diagnostista materiaalia.

- Poista tulehduserite kohdunkaulan kanavasta ennen näytteen ottamista. Poista se asettamalla kuiva sideharsotaitos (koko 5 x 5 cm/2 x 2 tuumaa) kohdunkaulan päälle ja irrottamalla taitosta, kunnes se imee itseensä eritteen, tai käyttämällä kuivaa proktovanupuikkoa tai ScopetteTM-puikkoa.

Runsas tulehduserite ei olennaisesti sisällä diagnostista solumateriaalia, ja jos sitä on näytepullossa, aluslasiin tulee ehkä vähän tai ei lainkaan diagnostista materiaalia.

- Kohdunkaulaa ei saa puhdistaa pesemällä suolaliuoksella, tai tuloksena voi olla suhteellisen soluton näyte.
- Näyte on otettava ennen etikkahapon käyttämistä.



GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU



NÄYTTEENOTTO

Gynekologisen näytteen ottaminen harjatyypisellä laitteella

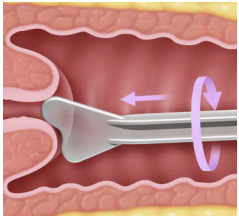

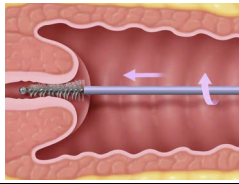


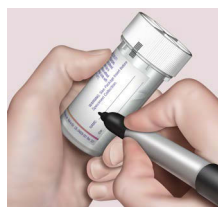
Ohjeet lääkärille gynekologisten näytteiden keräämiseen.

	<p>1. Ota riittävä määrä näytettä kohdunkaulasta harjatyypisellä laitteella. Työnnä keskiharjakset kohdunkaulan kanavaan niin syväälle, että lyhyemmät harjakset voivat koskettaa täysin ektoserviksiä. Paina kevyesti ja käännä harjaa myötäpäivään viisi kertaa.</p>
	<p>2. Huuhtele harja mahdollisimman pian PreservCyt-liuospullossa työntämällä harjaa pullon pohjaan 10 kertaa ja pakottaen harjakset erilleen. Pyöritä lopuksi harjaa voimakkaasti, jotta materiaalia vapautuu enemmän. Hävitä näytteenottolaite.</p>
	<p>3. Kiristä korkki siten, että korkin kiristysmerkkiviiva ohittaa näytepullon merkityn kiristysmerkkiviivan.</p>
	<p>4. Kirjaa potilaan nimi ja tunnistenumero näytepulloon. Kirjaa potilastiedot ja anamneesi sytologiseen lähetelomakkeeseen.</p>
	<p>Huomautus: Jos näyte aiotaan käsitellä välittömästi, anna näytteen seistä PreservCyt-liuospullossa vähintään 15 minuuttia ennen käsittelemistä. Jos näyte aiotaan lähettää muualle käsittelemistä varten, jatka seuraavalla vaiheella.</p>
	<p>5. Aseta näytepullo ja lähete näytepussiin laboratorioon kuljettamista varten.</p>

Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset näytteenottolaitteen käyttöohjeista.

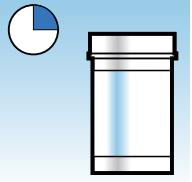

Gynekologisen näytteen ottaminen endoservikaalisella harja-/ spatulalaitteella

Ohjeet lääkärille gynekologisten näytteiden keräämiseen.

	<p>1. Ota riittävä määrä näytettä ektoserviksistä muovisella spatulalla.</p>
	<p>2. Huuhtele spatula mahdollisimman pian PreservCyt-liuospullossa pyörittämällä spatulaa voimakkaasti pullossa 10 kertaa. Hävitä spatula.</p>
	<p>3. Ota riittävä määrä näytettä endoserviksistä endoservikaalisella harjalaitteella. Aseta harja kohdunkaulaan, kunnes vain alimmat kuidut ovat näkyvissä. Pyöritä hitaasti 1/4- tai 1/2-kierrosta yhteen suuntaan. ÄLÄ PYÖRITÄ LIIKAA.</p>
	<p>4. Huuhtele harja mahdollisimman pian PreservCyt-liuoksessa pyörittämällä laitetta liuoksessa 10 kertaa samalla, kun työntät laitetta PreservCyt-liuospullon seinää vasten. Pyöritä voimakkaasti, jotta materiaalia vapautuu enemmän. Hävitä harja.</p>
	<p>5. Kiristä korkki siten, että korkin kiristysmerkkiviiva ohittaa näytepulloon merkityn kiristysmerkkiviivan.</p>
	<p>6. Kirjaa potilaan nimi ja tunnistenumero näytepulloon. Kirjaa potilastiedot ja anamneesi sytologiseen lähetelomakkeeseen.</p>

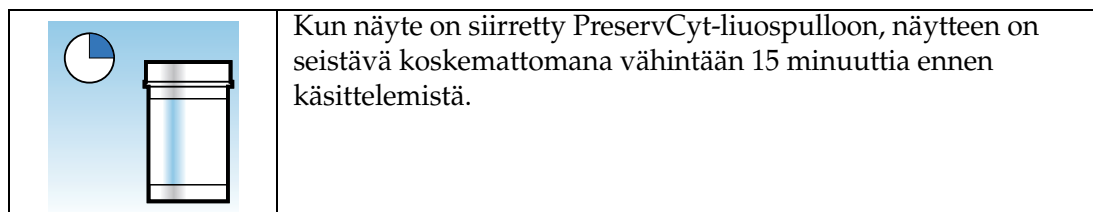
4

GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

	<p>Huomautus: Jos näyte aiotaan käsitellä välittömästi, anna näytteen seistä PreservCyt-liuospullossa vähintään 15 minuuttia ennen käsittelemistä.</p> <p>Jos näyte aiotaan lähettää muualle käsittelemistä varten, jatka seuraavalla vaiheella.</p>
	<p>7. Aseta näytepullo ja lähete näytepussiin laboratorioon kuljettamista varten.</p>

Katso näytteenottoon liittyvät varoitukset, vasta-aiheet ja rajoitukset näytteenottolaitteen käyttöohjeista.

PreservCyt-liuos



Lisätietoa PreservCyt-liuksesta, ks. Luku 3, "PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset".

Haittaavat aineet

CLSI-ohjeistuksessa (Clinical and Laboratory Standard Institute) suositellaan, että mitään liukasteainetta ei käytetä papakokeen aikana.¹

ACOG-järjestö suosittelee välttämään näytteen kontaminoitumista liukasteaineesta, sillä tämä voi johtaa epätydyttäviin tuloksiin.² Tämä koskee sekä perinteistä papakoetta että nestepohjaista sytologiaa.

Jos käytät muovispekulaa tai jos joissakin tapauksissa on pakko käyttää liukasteainetta, varo, ettei kohdunkaula tai keruuväline kontaminoidu liukasteaineesta. Voit levittää hansikkaalla suojatulla sormella spekulan pintaan hyvin ohuen kerroksen karbomeeriä sisältämätöntä liukasteainetta, mutta varo levittämästä sitä spekulan kärkeen.

CLSI- (Clinical and Laboratory Standard Institute) ja ACOG-ohjeistuksessa suositellaan, ettei papakoetta oteta kuukautisten aikana.¹⁻²

Niiden näytteiden tapauksessa, jotka aiotaan käsitellä ThinPrep-prosessointilaitteella, liukasteaineet voivat kiinnittyä suodatinkalvoon ja aiheuttaa solun huonon siirtymisen aluslasiin. Jos liukasteainetta on välttämätöntä käyttää, se ei saa sisältää karbomeeria ja sitä on käytettävä mahdollisimman vähän.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI-asiakirja GP15-A3, kolmas painos, 2008)

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



GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

Käsittely/hävittäminen

Käsittele kaikkia kemikaaleja sisältäviä materiaaleja huolellisesti turvallisten laboratoriokäytäntöjen mukaisesti. Kun reagenssikoostumus niin edellyttää, reagenssiastioihin on merkitty muita varotoimia.

Hävitä PreservCyt-liuos vaarallisen jätteen hävittämistä koskevia tai laitoksen omia ohjeita noudattaen. PreservCyt-liuos sisältää metanolia.



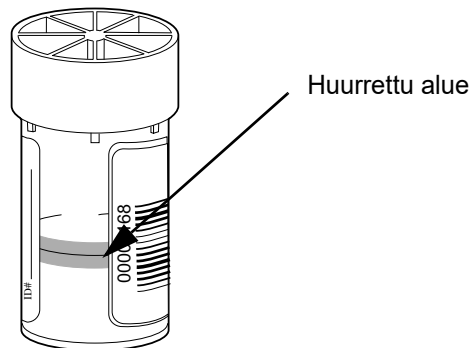
NÄYTTEIDEN KÄSITTELY

Tarvittavat materiaalit

Kohdassa "Tarvittavat materiaalit" sivulla 1.7 on luettelo ja selitys toimitettavista materiaaleista sekä tarvittavista materiaaleista, joita ei toimiteta.

Näytteen valmistelu

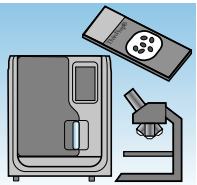
- Gynekologinen näyte on vietävä PreservCyt-liuokseen heti keräyksen yhteydessä.
- PreservCyt-näytepullon nestetason on oltava näytepullon huurrettulla alueella.



Kuva 4-1 PreservCyt-liuoksen määrä näytepullossa

- PreservCyt-liuosta ja ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua sytologista näytettä on säilytettävä 15–30 °C:n (59–86 °F) lämpötilassa enintään 6 viikon ajan.

Näytteen ajaminen ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteella käyttämällä aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmää

	<p>Käyttäjä lataa prosessointilaitteen, valitsee aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmän ja valitsee näytetyypiksi Gynek., ks. Luku 7, "Käyttöohjeet". Kun käsittely on valmis, käyttäjä fiksoi ja värjää aluslasin annettujen ohjeiden mukaisesti, ks. Luku 10, "Kiinnitys, värjäys ja peitinlasilla suojaus".</p>
---	---

Stabiilius

PreservCyt-liuosta ja ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettua sytologista näytettä on säilytettävä 15–30 °C:n (59–86 °F) lämpötilassa enintään 6 viikon ajan.

OSA
F

NÄYTEKÄSITTELYN VIANMÄÄRITYS

ThinPrep-papanäytepullon käsittely uudelleen, kun aluslasin tulos on epätyydyttävä

Laboratoriohenkilökunta voi käsitellä ThinPrep-papanäytteet uudelleen, jos aluslasit on arvioitu diagnoosiin riittämättömiksi ("Ei tyydyttävä arviointia varten") sytoteknikon suorittaman seulonnan jälkeen. Seuraavia ohjeita on noudatettava, jotta nämä näytteet käsiteltäisiin uudelleen oikein:

Huomautus: Niiden näytteiden kohdalla, joita tullaan käyttämään aluslasilla, ThinPrep-papakoenäytteen uudelleen käsittelyyn saa tehdä vain kerran.

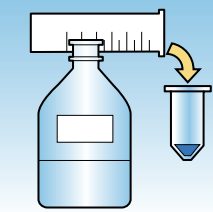
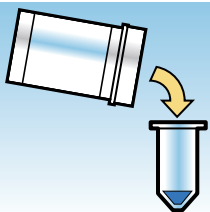
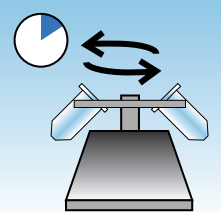
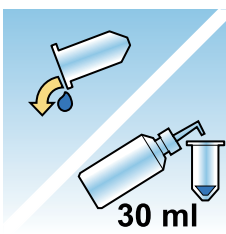
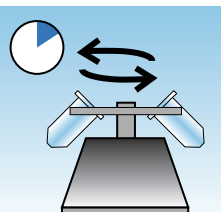
Huomautus: Hyviä laboratoriokäytäntöjä on noudatettava, jotta kontaminanttien pääsy PreservCyt-liuospulloon vältetään.

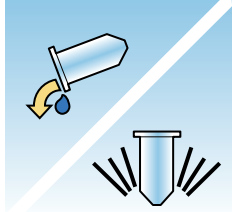

Alikvootin poistamista sen jälkeen, kun näytettä on uudelleen käsitelty, ei ole validoitu ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa.



GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

Uudelleenkäsittelyn menettelyohje

	1 Valmisteletilavuudeltaan riittävä määrä pesuliuosta, jotta jokaista uudelleenkäsiteltävää ThinPrep-papakoenäytettä kohti voidaan lisätä 30 ml liuosta. Valmistelet pesuliuos sekoittamalla 9 osaa CytoLyt-liuosta ja 1 osa jäätikkää.
	2 Varmista ennen tämän vaiheen tekemistä, että ThinPrep-papakoenäytteen koko on riittävän suuri, jotta siitä muodostuu sentrifugoinnin aikana pelletti. Kaada ThinPrep-papakoenäytteen sisältö sentrifugiputkeen, joka on asianmukaisesti merkitty alkuperäketjun säilyttämiseksi. Säilytä näytepullo.
	3 Muodosta sentrifugiputken sisällöstä pelletti sentrifugoimalla 1200 x g 5 minuuttia. Huomautus: Kun sentrifugointi on valmis, solupelletin on oltava selvästi näkyvässä, mutta solut eivät välttämättä ole tiiviisti yhteen pakattuja (pelletti voi vaikuttaa pörröiseltä).
	4 a. Kaada supernatantti varovasti pois sentrifugiputkesta, jotta soluja ei menetetä. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti. b. Vorteksoi sentrifugiputkea lyhyen aikaa. c. Kaada 30 ml CytoLyt-liuosta ja 10 % jäätikkää sisältävä seos sentrifugiputkeen ja aseta korkki tiukasti paikoilleen. d. Sekoita kääntämällä sentrifugiputki ylösalaisin useita kertoja.
	5 Pelletoi soluja uudelleen sentrifugoimalla – 1200 x g 5 minuutin ajan.

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> kaada supernatantti varovasti pois sentrifugiputkesta, jotta soluja ei menetetä. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti. Vorteksoi sentrifugiputkea lyhyen aikaa.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Käytä sentrifugiputken merkittyjä tilavuusmerkkejä apuna ja kaada tarvittava määrä käyttämätöntä (ts. potilasnäytteitä sisältämätöntä) PreservCyt-liuosta soluille ja täytä 20 ml:n lopulliseen tilavuuteen. Sulje korkki tiukasti. Käännä sentrifugiputki ylösalaisin useita kertoja, jotta näyte sekoittuu, ja siirrä takaisin säilytettyyn näytepulloon.
	<p>8</p> <p>Käsittele näyte ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella gynekologisten näytteiden ajamiseen tarkoitettun menetelmän mukaisesti. Arvioi saatu aluslasi <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i> -julkaisun mukaan. Jos näytteen negatiiviset tulokset eivät uudelleenkäsittelyn jälkeen sovi kliiniseen vaikutelmaan, voidaan ehkä tarvita uusi näyte.</p>



GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

5. Ei-gynekologisen näytteen valmistelu

5. Ei-gynekologisen näytteen valmistelu

V i i d e s l u k u

Ei-gynekologisen näytteen valmistelu

OSA
A

JOHDANTO

Tässä luvussa annetaan ohjeet ei-gynekologisten (ei-gynek.) näytteiden ja aluslasien valmisteluun ThinPrep™ Genesis -järjestelmällä. Ei-gynekologisia näytteitä ovat muun muassa ohutneula-aspiraattit, virtsa-, effuusio-, sylki-, hengitystie-, maha-suolikanavanäytteet jne.

Noudata tarkkaan tässä luvussa olevia ohjeita parhaiden tulosten saamiseksi. Koska näytteiden välillä on biologista vaihtelua ja koska näytekeruumenetelmät vaihtelevat, vakiokäsittely ei aina tuota hyväksyttävää ja yhdenmukaisesti jakautuvaa preparaattia ensimmäiselle aluslasille. Tässä luvussa on vianmääritysohjeet näytteiden lisäkäsittelyä varten, jotta näissä tapauksissa saataisiin parempi laatu seuraaviin aluslaseihin. Tässä luvussa on myös yhteenveto erilaisista näytteenkeruumenetelmistä sekä asianmukaiset menettelyohjeet.

Ohjeet ThinPrep UroCyte™ -näytteiden valmistelua varten, ks. "Virtsanäytteet Vysis™ Urovysion -määritystä varten" sivulla 5.24. Kohdassa "Näytevalmistelun vianmääritys" sivulla 5.26 esitettyä näytteen valmistelun vianmääritystä ei ole arvioitu ThinPrep UroCyte -näytteille.



EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU



SISÄLTÖ

Tämä luku on jaettu seuraaviin viiteen osioon ja useisiin alaosiioihin:

- OSA C:** Tarvittavat materiaalit
- OSA D:** Tiedot ei-gynekologisen näytteen valmisteluvaiheista
 - OSA D-1:** Talteenotto
 - OSA D-2:** Väkevöittäminen sentrifugoinnilla – 600 g 10 min
 - OSA D-3:** Supernatantin kaataminen pois ja vorteksointi solupelletin suspendoimiseksi uudelleen
 - OSA D-4:** Solupelletin ulkomuodon arvioiminen
 - OSA D-5:** Näytteen lisääminen PreservCyt™-liuospulloon
 - OSA D-6:** PreservCyt-liuoksen seisottaminen vähintään 15 minuutin ajan
 - OSA D-7:** Näytteen ajaminen ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteella, fiksointi, värjäys ja arviointi
 - OSA D-8:** Mekaaninen ravistelu
 - OSA D-9:** CytoLyt™-liuospesu
- OSA E:** Näytteen valmistelua koskevat suositukset
 - OSA E-1:** Ohutneula-aspiraattit
 - OSA E-2:** Mukoidinäytteet
 - OSA E-3:** Kehon nesteet
 - OSA E-4:** Muut näytetyypit
- OSA F:** Virtsanäytteet Vysis™ UroVysion -määrittystä varten
- OSA G:** Näytevalmistelun vianmäärittäminen



TARVITTAVAT MATERIAALIT

Jotta voidaan tehdä lisätestauksia alikvootille, jonka ThinPrep Genesis -prosessointilaite on poistanut potilasnäytteestä, tarvitaan ehkä lisätarvikkeita. Noudata lisätestauksia tehdessäsi kyseisen testisarjan valmistajan antamia ohjeita.

Seuraavat materiaalit tarvitaan ei-gynekologisten näytteiden aluslasien valmisteluun ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa.

Hologicin toimittamat:

- CytoLyt-liuos
CytoLyt-putket
CytoLyt-kupit
CytoLyt-pullot (irtotavara)
- PreservCyt-liuos
PreservCyt-liuospullot
PreservCyt-pullot (irtotavara)
- Ei-gynekologiset ThinPrep-suodattimet (sininen)
- ThinPrep UroCyte™ -suodatin (keltainen) virtsanäytteitä varten (myös UroVysion-määrityksen virtsanäytteet)
- ThinPrep UroCyte -aluslasit virtsanäytteitä varten (myös UroVysion-määrityksen virtsanäytteet)
- ThinPrep UroCyte PreservCyt -näytepullot virtsanäytteitä varten (myös UroVysion-määrityksen virtsanäytteet)
- Ei-gynekologiset ThinPrep-aluslasit
- ThinPrep Genesis -prosessointilaite
- Vorteksointilaite

Huomautus: Lisätietoja Hologicin toimittamista tarvikkeista ja liuoksista on ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen käyttöohjekirjassa, ks. Tilaustiedot.

Muilta toimittajilta:

- Sentrifugi, jonka kapasiteetti on 50 ml (vapaasti keinuva koriroottori)
- Sentrifugiputkia, 50 ml
- Muovisia siirtopipettejä, 1 ml
- Tasapainotettuja elektrolyyttiliuoksia
- Aluslasin värjäysyksikkö ja reagenssit
- Vakiokiinnitysaine laboratoriokäyttöön

5

EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

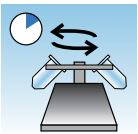
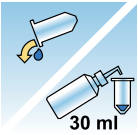
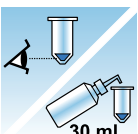
- Peitinlaseja ja istutusainetta
- Antikoagulanttia neula-aspiraattinäytteisiin
- Tehosekoitin (valinnainen)
- Jäätikkää (*vain vianmääritys*)
- Suolaliuosta (*vain vianmääritys*)
- Ditiotreitolia (DTT, valinnainen, vain mukoidinäytteet)


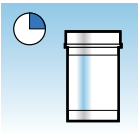
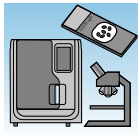
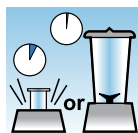
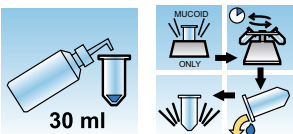
OSA
D

TIEDOT EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELUVAIHEISTA

Seuraavassa on yleiset ei-gynekologisen näytteen valmisteluvaiheet ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella. Jokainen vaihe selitetään seuraavissa osioissa yksityiskohtaisesti.

VAROITUS: Älä käsittele ThinPrep-prosessointilaitteessa selkäydinnäytettä (cerebral spinal fluid, CSF) tai muita näytetyyppejä, joissa epäillään olevan prioni-infektiivisyyttä (PrPsc), joka on peräisin henkilöltä, jolla on TSE, kuten Creutzfeldt-Jakobin tauti. TSE-kontaminoitunutta prosessointilaitetta ei voida tehokkaasti dekontaminoida, ja siksi laite täytyy hävittää asianmukaisesti, jotta prosessointilaitteen käyttäjille tai huoltohenkilökunnalle ei aiheuteta mahdollista vaaraa.

	D-1. Talteenotto
	D-2. Väkevöitä sentrifugoimalla — 600 g 10 minuutin ajan.
	D-3. Kaada supernatantti pois ja suspendoi solupelletti uudelleen käyttämällä vorteksointilaitetta.
	D-4. Arvioi solupelletin ulkomuoto Katso sivu 5.11.

	D-5. Lisää riittävä näytemäärä PreservCyt-liuospulloon Katso sivu 5.12.
	D-6. Anna seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia.
	D-7. Aja näyte ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteessa käyttäen aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmää. Fiksoi, värjää ja arvioi
	D-8. Mekaaninen ravistelu (vain mukoidinäytteet, valinnaista)
	D-9. CytoLyt-liuospesu (Jotkut näytteet eivät edellytä CytoLyt-pesua. Katso kyseisen näytteen valmistelun menettelyohjeet.)

OSA
D-1

TALTEENOTTO

Huomautus: ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitte on tarkoitettu käytettäväksi PreservCyt™ -liuoksen kanssa. Älä aja muuta talteenotto- tai säilytysliuosta laitteen läpi.

ThinPrep-prosessointilaitteella käsiteltäviksi aiottu näytteet saapuvat laboratorioon joko tuoreinäytteinä tai CytoLyt-liuoksessa. Eri näytetyyppejä varten on talteenottomenetelmiä koskevat suositukset. Tässä osiossa kuvataan Hologicin suosittelema menettelytapa sekä vaihtoehtoisia talteenottomenetelmiä.

VAROITUS: Kun teet pesuja ja huuhteluja, älä altista potilasta CytoLyt-liuokselle.

5

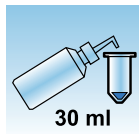
EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU



Ohutneula-aspiraattinäytteet:

Optimaalinen talteenottotekniikka ohutneula-aspiraattinäytteitä varten on asettaa koko näyte sentrifugiputkeen, jossa on 30 ml CytoLyt-liuosta, ja huuhdella näyte. Toissijainen menetelmä on asettaa näyte tasapainotettuun elektrolyyttiliuokseen, kuten PolysolTM - tai Plasma-LyteTM -injektioliuokseen.

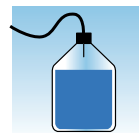
Huomautus: Suorat sivelynäytteet voivat olla välttämättömiä radiologisesti ohjattuja ohutneula-aspiraatteja varten, kun näytteiden riittävyys on voitava analysoida nopeasti.



Mukoidinäytteet:

Mukoidinäytteet kannattaa ottaa talteen CytoLyt-liuokseen. Jos ne otetaan tuorenäytteenä, CytoLyt-liuosta on lisättävä mahdollisimman pian. Aikainen CytoLyt-liuoksen lisääminen auttaa säilyttämään näytteen ja käynnistää liman hajotusprosessin.

Ennen CytoLyt-liuoksen lisäämistä näytteeseen on huolehdittava, että riittävän suuri määrä tuoretta mukoidinäytettä (yli 20 ml) on väkevöitetty.



Nestenäytteet:

Suosittelut menetelmä nestenäytteiden (virtsatie-, effuusio-, nivel- ja kystanesteet) valmistelemiseen on väkevöittää tuorenäyte ennen CytoLyt-liuoksen lisäämistä. Jos tämä ei ole mahdollista ja näytteitä täytyy säilyttää laboratorioon kuljettamista varten, ota näytteet talteen CytoLyt-liuokseen.

Jos CytoLyt-liuosta lisätään suoraan suuria proteiinimääriä sisältäviin näytteisiin, tämä voi aiheuttaa jonkin verran proteiinien saostumista.

Huomautus: Nestenäytteen ottaminen talteen CytoLyt-liuokseen katsotaan vain talteenottovaiheeksi, ei pesuvaiheeksi. Lisätietoa tässä osassa, ks. "CytoLyt-liuospesu" sivulla 5.15.

Nestenäytteiden määrä voi vaihdella laajasti, alle 1 ml:sta 1000 ml:aan ja sen ylikin. Kunkin laboratorion on noudatettava omaa menettelytapansa sen määrittämisessä, mitä näytemäärää käytetään käsittelyyn. Jos näytettä käytetään enemmän kuin yksi sentrifugiputkellinen, solupelletit voidaan yhdistää, kun supernatantti on kaadettu pois.



Muut näytetyypit:

Niiden muiden näytetyyppien osalta, jotka vastaanotetaan PreservCytTM -liuoksessa, kuten harjaus- ja kaavintänäytteet, näyte on valmis ajettavaksi ThinPrepTM Genesis -prosessointilaitteessa.

Noudata muiden näytetyyppien kohdalla, jotka vastaanotetaan CytoLyt-liuoksessa, ohutneula-aspiraattinäytteiden menettelytapaa. Katso "Ohutneula-aspiraattit" sivulla 5.17.

Muut talteenottoliuokset:

Niissä tapauksissa, joissa CytoLyt-liuos on vasta-aiheinen, voidaan ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteella käsiteltävien näytteiden talteenottoliuoksina käyttää tasapainotettuja elektrolyyttiliuoksia, kuten Plasma-Lyte- ja Polysol-liuoksia. Näitä liuoksia käytetään ensisijaisesti potilasta koskettavien pesujen ja huuhtelujen nesteinä.

Ei-suositellut talteenottoliuokset:

Hologic ei suosittele seuraavien talteenottoliuosten käyttämistä ThinPrep-järjestelmän kanssa. Seuraavien liuosten käyttäminen tuottaa suboptimaalisia tuloksia:

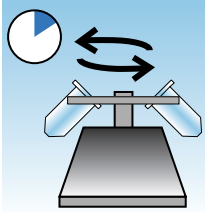
- Sacomanno ja muut karbovahaa sisältävät liuokset
- Alkoholi
- Mucollexx™
- Tavallinen keittosuolaliuos
- Elatusaine, RPMI-liuos
- PBS
- Formaliinia sisältävät liuokset.

Näytteet *täytyy* sentrifugoida ja pestä CytoLyt™-liuoksessa ja siirtää PreservCyt™-liuokseen ennen kuin ne käsitellään ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa.

CytoLyt-liuoksen pesuohjeet, ks. "CytoLyt-liuospesu" sivulla 5.15.

Huomautus: Lisätietoa CytoLyt-liuoksesta, ks. Luku 3, "PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset".

VAROITUS: CytoLyt-liuos on myrkkyy (sisältää metanolia), eikä se saa koskaan päästä suoraan kosketukseen potilaan kanssa.

**VÄKEVÖITTÄMINEN SENTRIFUGOINNILLA – 600 G
10 MINUUTIN AJAN**

Tämän menetelmän tarkoituksena on väkevöittää solumateriaali, jotta solukomponentti tai -komponentit voidaan erottaa supernatantista. Tämä vaihe tehdään tuorenäytteillä ja CytoLyt-liuoksen lisäämisen jälkeen. Jos menettelyohjeessa näin mainitaan, sentrifugoi näytteitä 600-kertaisella gravitaatiovoimalla (600 g) 10 minuuttia pakottaaksesi liuoksessa olevat solut pellettiin sentrifugiputken pohjaan.

Aseta sentrifugiin asianmukainen kierrosmäärä minuutissa (rpm), jotta solut pyörivät 600 g:n mukaisesti.

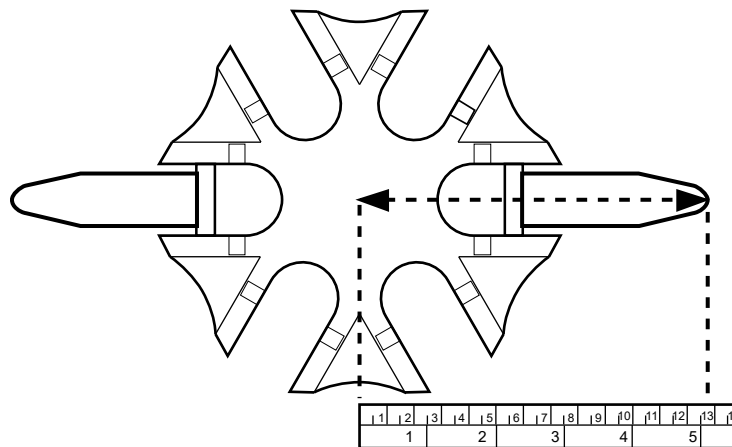
Määritä oman sentrifugisi oikea asetus seuraavia vaiheita noudattaen:

Huomio: Tarkista solumorfologia ei-merkityksellisillä kokeellisilla näytteillä ennen kuin teet muutoksia sentrifugointimenetelmääsi.

Huomautus: Kiinteäroottoristen sentrifugien käyttämistä ei suositella.

Sentrifugin roottorin pituuden mittaaminen

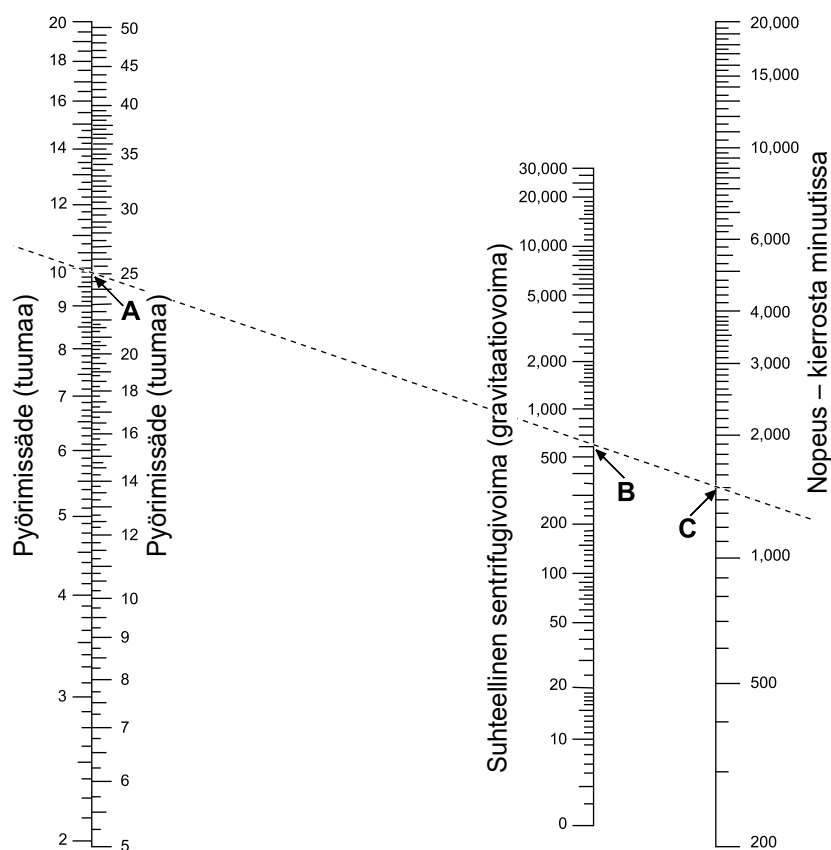
Käytä senttimetrimittaa sentrifugin säteen mittaamiseen. Etäisyys mitataan roottorin keskikohdasta vaakasuoraan ojennetun näytekupin pohjaan, ks. Kuva 5-1.



Kuva 5-1 Sentrifugin mittaaminen

Oikean sentrifuginopeuden määrittäminen

Katso viitetiedot kaaviosta, ks. Kuva 5-2. Etsi sentrifugin säde ensimmäisestä sarakkeesta (Kuva 5-2). Vedä viiva säteen arvosta 600-gravitaatiovoiman (g) sarakkeen läpi rpm-sarakkeeseen. Lue rpm-arvo suorasta reunasta, ks. Kuva 5-2. Käytä sentrifugia tällä nopeudella, jotta saavutat näytteille 600 g:n pyörimisvoiman.



Kuva 5-2 Sentrifugin oikean nopeuden määrittäminen

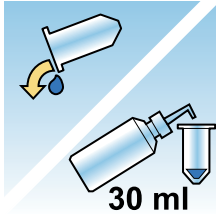
Voit lyhentää sentrifugointivaiheeseen tarvittavaa aikaa käyttämällä sentrifugia 1200 g 5 minuutin ajan.

5

EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

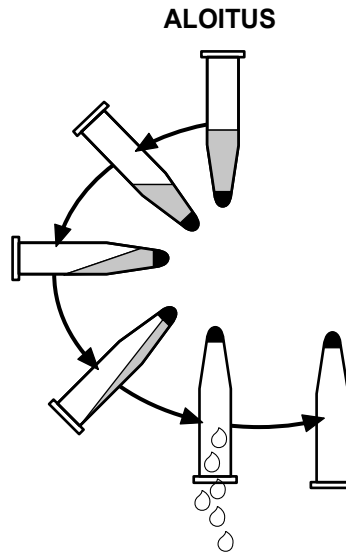
OSA
D-3

SUPERNATANTIN KAATAMINEN POIS JA VORTEKSOINTI SOLUPELLETIN SUSPENDOIMISEKSI UUELLEEN



Kaada supernatantti kokonaan pois, jotta näyte väkevöityy tehokkaasti. Tämä tehdään kääntämällä sentrifugiputkea yhdellä tasaisella liikkeellä 180 astetta, kaatamalla pois kaikki supernatantti ja palauttamalla putki sitten alkuperäiseen asentoonsa, ks. Kuva 5-3.¹ Tarkkaile solupellettä kääntämisen aikana, jotta solumateriaalia ei menetetä vahingossa.

Huomio: Jos supernatanttia ei kaadeta kokonaan pois, tämä voi aikaansaada laimean näytteen ja epätydyttävän aluslasin, koska solupelletti on laimentunut.



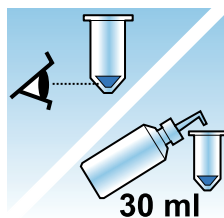
Kuva 5-3 Supernatantin kaataminen pois

Kun supernatantti on kaadettu pois, aseta sentrifugiputki vorteksointilaitteeseen ja ravista solupellettä 3 sekuntia. Näytettä voidaan pyörittää vastaavasti käsin ruiskuttamalla pellettä edestakaisin muovipipetillä. Vorteksointivaiheen tarkoituksena on satunnaistaa solupelletti ennen PreservCyt-liuospulloon siirtämistä ja parantaa CytoLyt-liuospesumenetelmän tuloksia.

1. Katso lisätietoja julkaisusta Bales, CE, ja Durfee, GR. *Cytologic Techniques* teoksessa Koss, L. toim. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3. painos.. Philadelphia: JB Lippincott. Osa. II: s. 1187–12600.

OSA
D-4

SOLUPELLETIN ULKOMUODON ARVIOIMINEN



Solupelletin ulkomuoto	Toimenpide
Solupelletti on valkoinen, vaaleanpunainen, vaaleanruskea tai ei nähtävissä.	Lisää näytettä PreservCyt-liuospulloon. Katso "Näytteen lisääminen PreservCyt-liuospulloon" sivulla 5.12.
Solupelletti on selvästi punainen tai ruskea, mikä viittaa veren läsnäoloon.	CytoLyt-liuospesu Katso "CytoLyt-liuospesu" sivulla 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Lisää 30 ml CytoLyt-liuosta • Väkevöi sentrifugoimalla • Kaada supernatantti pois ja suspendoi solupelletti uudelleen käyttämällä vorteksointilaitetta.
Solupelletti on limaa (ei nestemäisessä muodossa). Testaa nestemäinen muoto vetämällä pieni määrä näytettä pipettiin ja annostele tippoja takaisin putkeen. Jos pisarat näyttävät jänteisiltä tai hyytelömäisiltä, limaa on nesteytettävä edelleen.	CytoLyt-liuospesu Katso "CytoLyt-liuospesu" sivulla 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Lisää 30 ml CytoLyt-liuosta • Ravistele mekaanisesti • Väkevöi sentrifugoimalla • Kaada supernatantti pois ja suspendoi solupelletti uudelleen käyttämällä vorteksointilaitetta.

5




EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

OSA
D-5

NÄYTTEEN LISÄÄMINEN PRESERVCYT-LIUOSPULLOON



Määritä solupelletin koko ja katso seuraavaa taulukkoa:

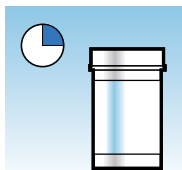
Solupelletin koko		Toimenpide
	Pelletti on selvästi nähtävissä ja pelletin tilavuus on alle 1 ml.	Aseta sentrifugiputki vorteksointilaitteeseen solujen suspendoimiseksi uudelleen jäljellä olevaan nesteeseen tai sekoita pelletti ruiskuttamalla sitä manuaalisesti edestakaisin pipetin avulla. Siirrä 2 pisaraa pellettä uuteen PreservCyt-liuospulloon.
	Pelletti ei ole nähtävissä tai se on vähäinen.	Lisää uuden PreservCyt-liuospullon sisältö (20 ml) putkeen. Sekoita liuos vorteksoimalla lyhyesti ja kaada koko näyte takaisin PreservCyt-liuospulloon.
	Pelletin tilavuus on yli 1 ml.	Lisää 1 ml CytoLyt-liuosta putkeen. Suspendoi pelletti uudelleen vorteksoimalla lyhyesti. Siirrä 1 pisara näytettä uuteen PreservCyt-liuospulloon.

Huomioon otettavia tekijöitä

Käyttämäsi pipettityyppi voi vaikuttaa PreservCyt-liuospulloon lisätyn näytteen pitoisuuteen ja siten näytetilavuuteen. Hologic suosittelee tavallisten 1 ml:n muovipipettien käyttämistä.

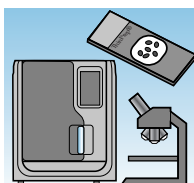
Jos saat toistuvasti viestin "Näyte on laimea" ja näyte on edelleen näytepullossa, suurena näytepulloon lisätyn väkevöidyn näytteen pisaramäärää.

Myös tekniikka, jota käytät supernatantin kaatamiseen, voi vaikuttaa näytepitoisuuteen. Jos supernatanttia ei kaadeta kokonaan pois, voidaan tarvita ylimääräisiä näytepisaroita. Näytepulloon lisätty kokonaistilavuus ei saa olla yli 1 ml.

OSA
D-6**PRESERVCYT-LIUOKSEN SEISOTTAMINEN VÄHINTÄÄN
15 MINUUTIN AJAN**

Kun näyte on siirretty PreservCyt-liuospulloon, näytteen on seistävä koskemattomana vähintään 15 minuuttia ennen käsittelemistä, jotta PreservCyt-liuos voi muuttaa näytteen ei-infektiiviseksi.

Lisätietoja PreservCyt-liuoksesta, ks. Luku 3, "PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset".

OSA
D-7**NÄYTTEEN AJAMINEN THINPREP™ GENESIS -PROSESSOINTILAITTEELLA,
FIKSOINTI, VÄRJÄYS JA ARVIOINTI**

Kun näyte on ollut kosketuksissa PreservCyt-liuoksen kanssa 15 minuutin ajan, se voidaan käsitellä ThinPrep Genesis -prosessointilaitteella käyttäen aluslasin tai aluslasin + alikvootin menetelmää. Käyttäjä lataa prosessointilaitteen, valitsee asianmukaiset käsiteltävät nimikkeet ja valitsee näytetyypin, ks. Luku 7, "Käyttöohjeet".

Kun aluslasin valmistelu ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa on tehty, käyttäjä fiksoi ja värjää aluslasin, ks. Luku 10, "Kiinnitys, värjäys ja peitinlasilla suojaus".

Kun aluslasi on värjätty ja peitetty peitinlasilla, sytoteknikko tai patologi arvioi sitä mikroskoopilla. Jos aluslasi näyttää mikroskooppitarkastelussa epätydyttävältä, näytteestä voidaan valmistaa toinen aluslasi, ks. "Näytevalmistelun vianmääritys" sivulla 5.26.

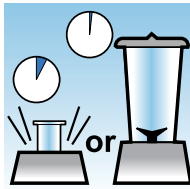
5

EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

OSA
D-8

MEKAANINEN RAVISTELU

Mukoidinäytteet edellyttävät voimakasta ravistelua CytoLyt-liuoksessa, jotta lima hajoaa. Hologic suosittelee kahta mekaanisen ravistelun menetelmää:



Menetelmä A:

Vorteksoi CytoLyt/näytteseosta vähintään 5 minuuttia vorteksointilaitteessa, joka on hands-free-mallinen. Vorteksointilaitteen nopeus täytyy säätää niin, että putken pohjan nähdään sekoittuvan.

Menetelmä B:

Sekoita CytoLyt/näytteseosta muutama sekunti tehosekoittimella.

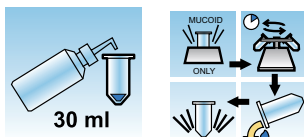
Huomautus: Molempien menetelmien ravisteluajat voivat vaihdella näytteiden rakenne-erojen mukaan.

Tehosekoitusmenetelmässä solujen rakenne voi fragmentoitua tai tuhoutua. Liiallista tehosekoitusta on vältettävä.

Limaa voidaan hajottaa lisää tehosekoituksen jälkeen vorteksoimalla vähintään 5 minuuttia.

OSA
D-9

CYTOLYT-LIUOSPESU



Näytteen peseminen edellyttää CytoLyt-liuoksen lisäämistä solupelletteihin. **CytoLyt-liuospesu** vaikuttaa seuraavilla tavoilla ja säilyttää samalla solujen morfologian:

- Hajottaa punasolut
- Hajottaa limaa
- Vähentää proteiinien sakkautumista

CytoLyt-liuospesu koostuu seuraavasta menetelmästä:

- 30 ml CytoLyt-liuosta lisätään solupellettiin
- *Vain mukoidinäytteet: Mekaaninen agitaatio*
- Konsentraatio sentrifugoimalla — 600 g x 10 minuuttia
- Supernatantti kaadetaan pois ja solupelletti suspendoidaan uudelleen käyttämällä vorteksointilaitetta.

Yksi **CytoLyt-liuospesu** riittää yleensä useimpien ei-gynekologisten näytteiden puhdistamiseen. Jos näytteet sisältävät erityisen paljon verta tai limaa, voidaan tarvita lisää **CytoLyt-liuospesuja**.

Kun näyte otetaan talteen CytoLyt-liuokseen suhteessa, jossa alle 30 osaa CytoLyt-liuosta sekoitetaan 1 osaan näytettä, tämän katsotaan olevan *talteenottovaihe* eikä *pesuvaihe*. Jos esimerkiksi 15 ml näytettä otetaan ja tähän näytteeseen lisätään 30 ml CytoLyt-liuosta, CytoLyt-liuoksen ja näytteen sekoitussuhde on vain 2:1, ja tätä pidetään talteenottovaiheena ja se edellyttää silti **CytoLyt-liuospesun**.

Lisätietoa CytoLyt-liuoksesta, ks. Luku 3, "PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset".



EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU



NÄYTTEEN VALMISTELUA KOSKEVAT SUOSITUKSET


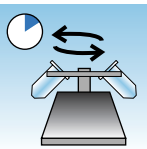
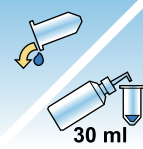
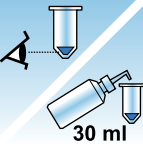

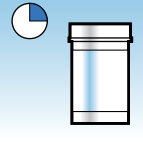
Seuraavissa suosituksissa kerrotaan suositellut menetelmät erityyppisten näytteiden valmisteluun. Menetelmät kuvataan yleiskäsittein.

Yksityiskohtaisempaa tietoa kustakin vaiheesta, ks. "Tiedot ei-gynekologisen näytteen valmisteluvaiheista" sivulla 5.4.

Näytteen valmistelun vianmääritys, ks. "Näytevalmistelun vianmääritys" sivulla 5.26.

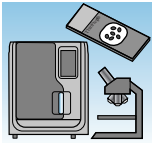
OSA
E-1

OHUTNEULA-ASPIRAATIT

	<p>1. Talteenotto: Aseta näyte suoraan 30 ml:aan CytoLyt-liuosta. Jos näyte on asetettava laskimonsisäiseen liuokseen, käytä tasapainotettua elektrolyyttiliuosta.</p> <p>Huomautus: Jos mahdollista, huuhtelee neula ja ruisku steriilillä antikoagulanttiliuoksella ennen näytteen aspirointia. Jotkin antikoagulantit voivat häiritä muita solunkäsittelytekniikoita, joten ole varovainen, kun suunnittelet näytteen käyttämistä muuhun testaukseen.</p>
	<p>2. Väkevöi sentrifugoimalla – 600 g 10 minuuttia tai 1200 g 5 minuuttia.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Kaada supernatantti pois ja suspendoi solupelletti uudelleen käyttämällä vorteksointilaitetta.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Arvioi solupelletin ulkomuoto. Katso sivu 5.11. Jos solupelletissä on verta, lisää 30 ml CytoLyt-liuosta solupellettiin ja toista vaiheesta 2.</p>
	<p>5. Lisää asianmukainen määrä näytettä (riippuu solupelletin koosta) PreservCyt-liuospulloon. Katso sivu 5.12.</p>
	<p>6. Anna seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia.</p>

5


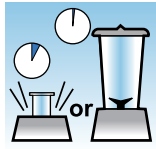
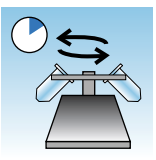
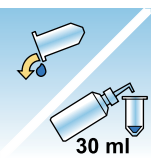
EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

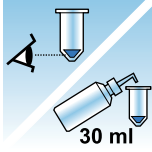

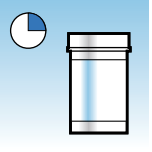
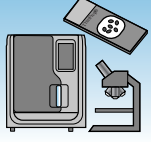
	<p>7. Aja näyte ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteessa aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmällä ei-gynekologista näytetyyppejä varten. Fiksoi, värjää ja arvioi.</p>
---	--

OSA E-2

MUKOIDINÄYTTEET

Mukoidinäytteitä voivat olla hengitystie- ja maha-suolikanavanäytteet.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Talteenotto: Aseta näyte suoraan 30 ml:aan CytoLyt-liuosta. TAI Lisää 30 ml CytoLyt-liuosta tuorenäytteeseen mahdollisimman pian. Huomautus: Suuret näytemäärät (yli 20 ml) on väkevöitävä ennen CytoLyt-liuoksen lisäämistä näytteeseen.</p>
<p>Valinnaista:</p>	<p>Jos ditiotreitolia käytetään hengitysteiden mukoidinäytteiden kanssa, lisää kanta ennen sekoittamista. Katso valmistusohjeet seuraavalta sivulta.</p>
	<p>2. Mekaaninen ravistelu Huomautus: Vorteksoi vähintään 5 minuuttia vorteksointilaitteella, joka on hands-free-mallia.</p>
	<p>3. Väkevöi sentrifugoimalla – 600 g 10 minuuttia tai 1200 g 5 minuuttia.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Kaada supernatantti pois ja suspendoi solupelletti uudelleen käyttämällä vorteksointilaitetta.</p>

	<p>5. Arvioi solupelletin ulkomuoto. Katso sivu 5.11.</p> <p>Varmista, että solupelletti on nestemäisessä muodossa. Jos solupelletti ei ole nestemäisessä muodossa, lisää 30 ml CytoLyt-liuosta ja toista vaiheet 2–4.</p>
	<p>6. Lisää asianmukainen määrä näytettä (riippuu solupelletin koosta) PreservCyt-liuospulloon. Katso sivu 5.12.</p>
	<p>7. Anna seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia.</p>
	<p>8. Aja näyte ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteessa aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmällä ei-gynekologista näytetyyppiä varten. Fiksoi, värjää ja arvioi.</p>

Menetelmä ditiotreitolin (DTT) käyttämiseksi ei-gynekologisten mukoidinäytteiden kanssa

DTT on osoittautunut reagenssiksi, joka on tehokas liman määrän vähentämisessä hengitystienäytteissä.^{1,2}

DTT-kantaliuos

- Valmistele kantaliuos lisäämällä 2,5 g DTT:tä³ 30 ml:aan CytoLyt-liuosta.
- Tätä liuosta voidaan käyttää 1 viikon ajan, jos sitä säilytetään huoneenlämmössä (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. Saatavissa Amrescolta; ota yhteys myyntiedustajaan, puh. 800 448 4442 (USA) tai www.amresco-inc.com.



EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

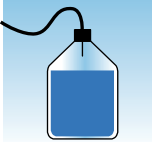
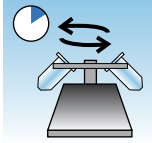
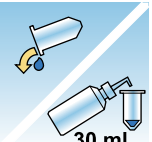
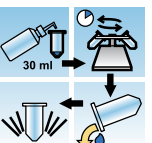
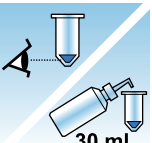

Näytteen valmistelu

- Tämä menetelmä on suunniteltu mukoidisille ei-gynekologisille näytteille, jotka on preparoitava aluslasille. Noudata edellisellä sivulla annettuja ohjeita mukoidinäytteiden käsittelyyn. Alikvootin poistamista sen jälkeen, kun näyte on valmistettu DTT:n kanssa, ei ole validoitu ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa.
- Lisää 1 ml DTT-kantaliuosta näytteeseen, kun näyte on kerätty (vaihe 1), mutta ennen vorteksointia (vaihetta 2).
- Jatka jäljellä olevia näytteen käsittelyvaiheita luetellun mukaisesti.

OSA
E-3

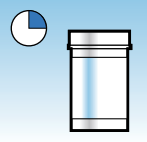
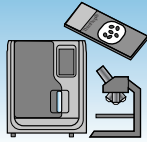
KEHON NESTEET

Kehon nesteitä voivat olla seroosit effuusiot, virtsa- ja aivo-selkäydinnesteet.

	<p>1. Talteenotto: Ota kehon nesteet talteen tuoreena.</p> <p>Huomautus: CytoLyt-liuokseen talteenotetut nesteet tarvitsevat myös CytoLyt-liuospesun ennen instrumenttikäsittelyä.</p> <p>Huomautus: Jos nesteet sisältävät erittäin paljon verta (esim. perikardiaaliset näytteet), aloita vain 10 ml:lla tuorenestettä.</p>
	<p>2. Väkevöi sentrifugoimalla – 600 g 10 minuuttia tai 1200 g 5 minuuttia.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Kaada supernatantti pois ja suspendoi solupelletti uudelleen käyttämällä vorteksointilaitetta.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. CytoLyt-liuospesu</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Arvioi solupelletin ulkomuoto. Katso sivu 5.11. Jos solupelletissä on verta, lisää 30 ml CytoLyt-liuosta solupellettiin ja toista vaiheesta 2.</p>
	<p>6. Lisää asianmukainen määrä näytettä (riippuu solupelletin koosta) PreservCyt-liuospulloon. Katso sivu 5.12.</p>

5



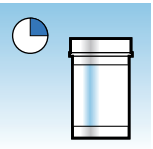
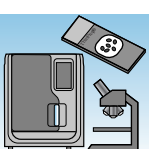
EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

	7. Anna seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia.
	8. Aja näyte ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteessa aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmällä ei-gynekologista näytetyyppiä varten. Fiksoi, värjää ja arvioi.

OSA
E-4

MUUT NÄYTETYYPIT

Muita PreservCyt™-liuksessa vastaanotettavia näytetyyppejä voivat olla pinnalliset harjaus- ja kaavintanäytteet, kuten suuontelon näytteet, nännieritteet, iholeesiot (Tzanck-testi) ja silmäharjausnäytteet.

	1. Talteenotto: Vie näyte suoraan PreservCyt-liuospulloon.
	2. Sekoita sisältö ravistelemalla PreservCyt-näytepulloa varovasti.
	3. Anna seistä PreservCyt-liuksessa 15 minuuttia.
	4. Aja näyte ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteessa aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmällä ei-gynekologista näytetyyppejä varten. Fiksoi, värjää ja arvioi.

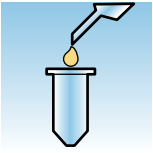
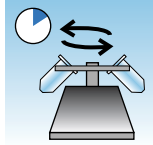
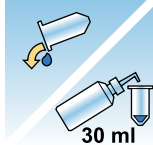
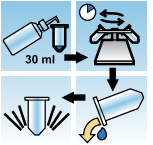
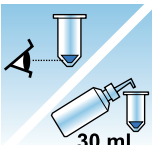
5


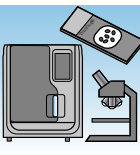
EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

OSA
F



VIRTSANÄYTTEET VYSIS™ UROVYSION -MÄÄRITYSTÄ VARTEN

Tarkoitettu käytettäväksi virtsan sytologiakäsittelyn tai aluslasiin perustuvan molekulaarisen testauksen kanssa, kuten UroVysion-määrityksen virtsanäytteet.

	<p>1. Keräys. Ota TAI käsittele virtsanäyte tuoreena.</p> <p>Huomautus: Tuoretta virtsaa voidaan sekoittaa PreservCyt™-liuokseen suhteessa 2:1 ja säilyttää enintään 48 tuntia ennen käsittelyä.</p> <p>Huomautus: Virtsaa ei saa sekoittaa PreservCyt-liuokseen yli 2:1 sekoitussuhteessa. Jos virtsan määrä on yli 60 ml, kaada ylimäärä pois. Vysis UroVysion -määrityksen tekemiseen tarvitaan vähintään 33 ml virtsaa.</p>
	<p>2. Väkevöi sentrifugoimalla. Siirrä näyte tasaisesti kahteen merkittyyn 50 ml:n sentrifugiputkeen. Sentrifugoi 600 g 10 minuuttia tai 1200 g 5 minuuttia.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Kaada supernatantti pois ja suspendoi solupelletti uudelleen. Uudelleensuspendoiminen voidaan tehdä vorteksointilaitteella tai ruiskuttamalla pellettiä edestakaisin muovipipetillä.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. CytoLyt™-liuospesu Lisää 30 ml CytoLyt-liuosta yhteen 50 ml:n sentrifugiputkeen ja vorteksoi. Siirrä tämän putken sisältö toiseen 50 ml:n sentrifugiputkeen ja vorteksoi. Näyte on nyt yhdistetty yhteen 50 ml:n putkeen. Tyhjä putki voidaan hävittää. Sentrifugoi. Kaada supernatantti pois. Suspendoi solupelletti uudelleen.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Arvioi solupelletin ulkomuoto. Katso sivu 5.11. Jos solupelletissä on verta, lisää 30 ml CytoLyt-liuosta ja toista vaiheesta 4.</p>

	<p>6. Lisää koko näyte PreservCyt™-näytepulloon. Anna seistä PreservCyt-liuoksessa 15 minuuttia.</p>
	<p>7. Aja näyte ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteessa käyttäen aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmää UroCyt-näytetyyppiä varten. Fiksoi, värjää ja arvioi sytologia TAI tee molekyyliagnostinen testaus valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.</p> <p>Huomautus: UroCyt-näytteet edellyttävät keltaista ThinPrep UroCyt-suodatinta ja UroCyt-aluslasia käsittelyä varten.</p>

Virtsanäytteenotto

	<p>1. Kirjaa potilastiedot näytekuppiin sille varattuun tilaan.</p>
	<p>2. Kerää virtsaa tavanomaiseen tapaan. Jos virtsaa on yli 60 ml, kaada ylimäärä pois. Virtsan kokonaismäärä saa olla enintään 60 ml. Vysis™ UroVysion -määrityksen tekemiseen tarvitaan vähintään 33 ml virtsaa.</p>



EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU



NÄYTEVALMISTELUN VIANMÄÄRITYS

Koska näytteiden välillä on biologista vaihtelua ja koska näytekeruumenetelmät vaihtelevat, vakiokäsittely ei aina tuota hyväksyttävää ja yhdenmukaisesti jakautuvaa preparaattia ensimmäiselle aluslasille. Tässä osiossa on ohjeet näytteiden lisäkäsittelyä varten, jotta näissä tapauksissa saataisiin parempi laatu seuraaviin aluslaseihin.

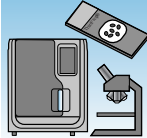
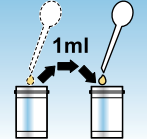
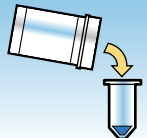
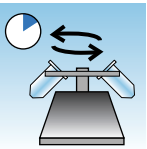
Värjäyksen jälkeen voidaan havaita seuraavia epäsäännöllisyyksiä:

- Solujen epätasainen jakautuminen solutäplässä ilman "Laimea näyte" -viestiä.
- Epätasainen jakautuminen solumateriaalin ja/tai valkosolujen renkaan tai halomuodostuman muodossa.
- Vähäinen solutäplä, josta puuttuu solukomponentti ja joka sisältää verta, proteiinia ja jäämiä. Tämän tyyppiseen aluslasiin voi liittyä "Laimea näyte" -viesti.

Huomautus: Aluslasin hyväksyttävän ulkoasun määrittäminen perustuu arvioijan arvostelukykyyseen ja kokemukseen. Hologic suosittelee, että tarkastat aluslasin laadun värjäämisen jälkeen. Jos arvioit, että aluslasi on epätyydyttävä, tee lisää aluslaseja tässä osiossa annettujen ohjeiden mukaisesti.

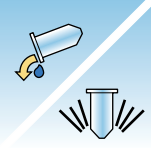
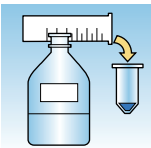
Huomio: Varmista, että kullekin aluslasille käytetään uutta ei-gynekologisten näytteiden suodatinta.

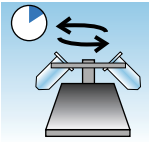
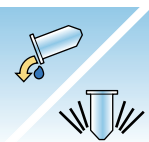
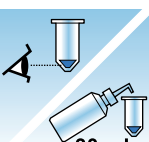

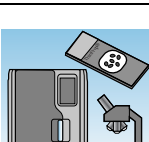
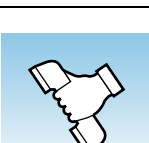
Verta tai proteiinimateriaalia sisältävät näytteet

Ongelma	Toimenpide
<p>A. Näkyikö käsittelyn aikana viesti "Laimea näyte"?</p> <p>EI ↓ KYLLÄ ⇒</p>	<p>1. Tarkista, onko solumäärä riittävä. Jos ei ole, käytä lisää pellettiä, jos sitä on käytettävissä. Valmistele aluslasi aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmällä ei-gynekologista näytetyyppiä varten.</p> 
<p>B. Onko aluslasissa selvä solumateriaalin ja/tai valkosolujen halomuodostuma?</p> <p>EI ↓ KYLLÄ ⇒</p>	<p>1. Laimenna näytettä 20:1. Käytä kalibroitua pipettiä ja lisää 1 ml näytettä uuteen PreservCyt-näytepulloon. Valmistele aluslasi aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmällä ei-gynekologista näytetyyppiä varten. Jos uudessa aluslasissa on halomuodostuma, soita Hologicin tekniseen tukeen.</p> 
<p>C. Onko aluslasilla liian vähän näytettä ja sisältääkö se verta, proteiinia tai ei-soluperäisiä jäämiä?</p> <p>EI ↓ KYLLÄ ⇒</p>	<p>1. Kaada PreservCyt-näytepullon sisältö sentrifugiputkeen.</p> 
<p>Soita Hologicin tekniseen tukeen.</p>	<p>2. Väkevöi sentrifugoimalla – 600 g 10 min tai 1200 g 5 min.</p> 

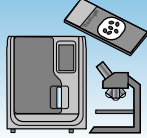
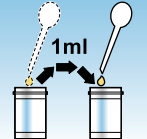
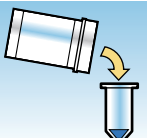
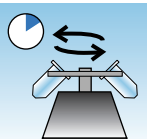
5

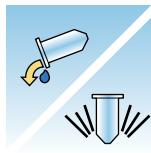
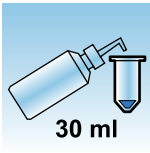
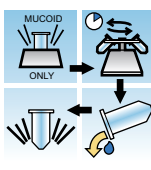
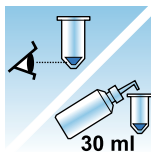

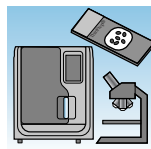
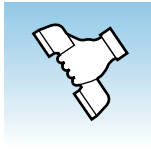
EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

Ongelma	Toimenpide	
	<p>3. Kaada supernatantti pois ja suspendoi solupelletti uudelleen käyttämällä vorteksointilaitetta.</p>	
	<p>4. Jos näyte sisältää verta tai ei-soluperäisiä jäämiä: Sekoita 9 osaa CytoLyt-liuosta 1 osaan jäätikkää. Lisää 30 ml tätä liuosta näytteen sentrifugiputkeen. Jos näyte sisältää proteiinia: Lisää 30 ml suolaliuosta näytteen sentrifugiputkeen.</p>	

Ongelma	Toimenpide
	<p>5. Väkevöi sentrifugoimalla – 600 g 10 min tai 1200 g 5 min.</p> 
	<p>6. Kaada supernatantti pois ja suspendoi solupelletti uudelleen käyttämällä vorteksointilaitetta.</p> 
	<p>7. Arvioi solupelletin ulkomuoto. Katso sivu 5.11. Jos pelletissä on verta tai proteiinia, toista vaiheesta 4.</p> 
	<p>8. Lisää riittävä määrä näytettä PreservCyt-liuospulloon. Katso sivu 5.12.</p> 
	<p>9. Aja näyte ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteessa käyttäen aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmää. Fiksoi, värjää ja arvioi.</p> 
	<p>10. Jos uusi aluslasi sisältää liian vähän näytettä, soita Hologicin tekniseen tukeen.</p> 

Mukoidinäytteet

Ongelma	Toimenpide	
<p>A. Näkyikö käsittelyn aikana viesti "Laimea näyte"?</p> <p>EI ↓ KYLLÄ ⇒</p>	<p>1. Tarkista, onko solumäärä riittävä. Jos ei ole, käytä lisää pellettiä, jos sitä on käytettävissä. Valmistele aluslasi aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmällä ei-gynekologista näytetyyppiä varten.</p>	
<p>B. Onko aluslasissa selvä solumateriaalin ja/tai valkosolujen halomuodostuma?</p> <p>EI ↓ KYLLÄ ⇒</p>	<p>1. Laimenna näytettä 20:1. Käytä kalibroituja pipetteja ja lisää 1 ml näytettä uuteen PreservCyt-näytepulloon. Valmistele aluslasi aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmällä ei-gynekologista näytetyyppiä varten. Jos uudessa aluslasissa on halomuodostuma, soita Hologicin tekniseen tukeen.</p>	
<p>C. Onko aluslasissa vähän näytettä ja sisältääkö se limaa?</p> <p>EI ↓ KYLLÄ ⇒</p>	<p>1. Kaada PreservCyt-näytepullon sisältö sentrifugiputkeen.</p>	
<p>Soita Hologicin tekniseen tukeen.</p>	<p>2. Väkevöi sentrifugoimalla. 600 g 10 min tai 1200 g 5 min.</p>	

Ongelma	Toimenpide	
	3. Kaada supernatantti pois ja suspendoi solupelletti uudelleen käyttämällä vorteksointilaitetta.	
	4. CytoLyt-liuospesu  30 ml	
	5. Arvioi solupelletin ulkomuoto. Katso sivu 5.11. Jos pelletti sisältää limaa, toista vaiheesta 4.	
	6. Lisää riittävä määrä näytettä PreservCyt-liuospulloon. Katso sivu 5.12.	
	7. Aja näyte ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteessa käyttäen aluslasin tai alikvootin + aluslasin menetelmää. Fiksoi, värjää ja arvioi.	
	8. Jos uusi aluslasi sisältää liian vähän näytettä, soita Hologicin tekniseen tukeen.	



YLEISIÄ ARTEFAKTEJA

Epäselvät tuman yksityiskohdat

Tumien kromatiinisäältä voi näyttää epäselvältä, jos talteenottoliuoksena käytetään suola-, PBS- tai RPMI-liuosta. Ota tämän ongelman välttämiseksi näyte joko tuorenäytteenä CytoLyt-liuokseen tai tasapainotettuun elektrolyyttiliuokseen. Yksityiskohtaista tietoa nesteiden talteenotosta, ks. "Ohutneula-aspiraatiit" sivulla 5.17.

Haloartefakti

Joissakin tiheiden näytteiden tapauksissa vain solumateriaalin ulkoreuna voi siirtyä ThinPrep-aluslasiin, jolloin aluslasille muodostuu solumateriaalin halomuodostelma tai rengas. Jos aluslasi ei ole tyydyttävä, voidaan valmistaa toinen aluslasi noudattamalla näytteenvalmistuksen vianmäärittysohjeita, jotka annetaan edellisellä sivulla.

Puristusartefakti

Jotkin näytteet voivat näyttää siltä, että solutäplän kehässä olisi ilmakeivumisesta johtuva artefakti. Tämä artefakti ei johdu ilmakeivumisesta, vaan solujen puristumisesta suodattimen reunan ja lasisen aluslasin väliin.

Värjäysartefakti

Joissakin näytteissä voi olla värjäysartefakti, joka näyttää samalta kuin ilmakeivunut kohta. Tämä artefakti näyttää punaiselta tai oranssilta keskiosan värjäytymiseltä pääasiassa soluryppäissä tai -ryhmissä. Tämä artefakti johtuu vastavärjäyksen epätäydellisestä huuhtelemisesta. Tämän artefaktin poistamiseen tarvitaan tuoreita alkoholikylypyhuuhteluita tai lisähuuhteluvaihetta sytoplasmisten värjäysten jälkeen.

Sylinterin artefaktin reuna

Joissakin näytteissä voi näkyä kapea solumateriaalin juova juuri solutäplän kehän takana. Tämä artefakti johtuu siitä, että kostean suodatinsylinterin ulkoreunasta on siirtynyt soluja lasiseen aluslasiin. Tämä voi olla ilmeisempää erittäin paljon soluja sisältävillä näytteillä, sillä silloin nesteeseen siirtyy enemmän soluja.

VIANMÄÄRITYKSESSÄ KÄYTETTÄVÄT TEKNIIKAT

Näytteen laimentaminen sekoitussuhteeseen 20:1

PreservCyt-liuokseen suspendoitu näyte laimennetaan lisäämällä uuteen 20 ml:n PreservCyt-liuospulloon 1 ml näytettä, joka on suspendoitu PreservCyt-liuokseen. Tarkin tulos saadaan kalibroidun pipetin avulla.

Voit myös vain laskea pisaroita kalibroimattomasta muovipipetistä, jos tiedät, kuinka monta pisaraa tarvitaan 1 ml:aan. Saat tämän selville laskemalla PreservCyt-liuoksen pisarat astiaan, jonka tilavuuden tiedät. Kun tunnettu tilavuus saavutetaan, jaa pisaroiden määrä tilavuudella (millilitroina), jotta saat pisaramäärän, joka vaaditaan 1 ml:aan. Käytä mieluummin PreservCyt-liuosta kuin mitään muuta liuosta, jotta pisarakoko on yhdenmukainen näytepisaroiden kanssa.

Jäätikkapesu verijäämille ja ei-soluperäisille jäämille

Jos näytteen havaitaan sisältävän verta mikroskooppitarkastelussa, näytettä voidaan pestä lisää käyttämällä liuosta, jossa on 9 osaa CytoLyt-liuosta ja 1 osa jäätikkää. Tämä tulee tehdä vasta sen jälkeen, kun näyte on ollut PreservCyt-liuoksessa. Älä käytä tätä suoraan tuorenäytteisiin; tuman morfologia ei ehkä säily riittävästi.

Suolaliuospesu proteiinia varten

Jos näytteen havaitaan sisältävän proteiinia mikroskooppitarkastelussa, sitä voidaan pestä lisää käyttämällä suolaliuosta CytoLyt-liuoksen sijaan. Tämä tulee tehdä vasta sen jälkeen, kun näyte on ollut PreservCyt-liuoksessa. Älä käytä tätä suoraan tuorenäytteisiin; tuman morfologia ei ehkä säily riittävästi.



EI-GYNEKOLOGISEN NÄYTTEEN VALMISTELU

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

K u u d e s l u k u

Käyttöliittymä

Tässä luvussa annetaan yksityiskohtaiset tiedot käyttöliittymän näytöistä sekä niiden käyttämisestä ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteen käyttöön, vianmääritykseen ja ylläpitoon.

Tämän luvun sisältö:

Näyttö	6.2
• Tietojen skannaaminen tai syöttäminen	6.2
Päävalikko, prosessointilaitte lepotilassa	6.3
• Sisäänkirjautuminen (valinnainen)	6.4
• Käsiteltävät nimikkeet	6.6
• Näytetyyppipainikkeet	6.7
• Järjestelmän yleiskatsaus ja tilasoittimet.....	6.7
• Aloita lataus -painike	6.8
Järjestelmänvalvojan asetukset	6.9
• Järjestelmäasetukset	6.10
• Järjestelmän ylläpito.....	6.23
• Aluslasin tulostin	6.25
• Putken tulostin	6.26
• Aluslasin tarrat	6.26
• Putken tarrat	6.36
• Viivakoodien määrittäminen.....	6.37
• Tietoja	6.55
• Raportit.....	6.56



KÄYTTÖLIITTYMÄ



NÄYTTÖ

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen näytöt on suunniteltu siten, että ne ohjaavat käyttäjää tiettyjen vaiheiden läpi.

Takaisin-painikkeella siirrytään tyypillisesti järjestyksessä yksi vaihe taaksepäin.

Peruuta-painike peruuttaa nykyisen vaiheen ja palauttaa jakson alkuun.

Tietojen skannaaminen tai syöttäminen

Jos ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen alkuperäketjutoiminto on otettu käyttöön, käyttäjän on joissakin vaiheissa annettava tietoja skannaamalla tai syöttämällä. Prosessointilaitteeseen säädetään skannauslaitteen näitä vaiheita varten uuteen sijaintipaikkaan, ja skannauslaitteen punainen valo vilkkuu.

Tietojen skannaaminen

Tiedot, kuten näytepullon tunniste, skannataan avaamalla luukku ja pitämällä skannattavaa esinettä niin, että sen viivakoodi on skannauslaitteen kanssa samansuuntainen. Pidä skannattavaa esinettä siten, että skannauslaitteen vihreä valo on viivakoodin keskiosassa. Katso Kuva 7-14.

Prosessointilaitteesta kuuluu äänimerkki onnistuneen skannauksen jälkeen. Jos prosessointilaitteeseen skannaa viivakoodin onnistuneesti, mutta tiedot eivät täsmää prosessointilaitteeseen asetetun määrityksen kanssa, prosessointilaitteesta kuuluu erilainen ääni, skannauslaitteessa vilkkuu punainen valo ja näytössä näkyy oranssi viesti.

Huomautus: Jos prosessointilaitteen ääniasetuksessa on poistettu äänimerkit käytöstä, mitään äänimerkkejä ei kuulu.

Tietojen syöttäminen näppäimistöllä

Voit antaa tiedot käsin napauttamalla kyseistä kenttää. Näyttöön avautuu näppäimistö, jossa on numeroita ja kirjaimia.



Kuva 6-1 Näppäimistö

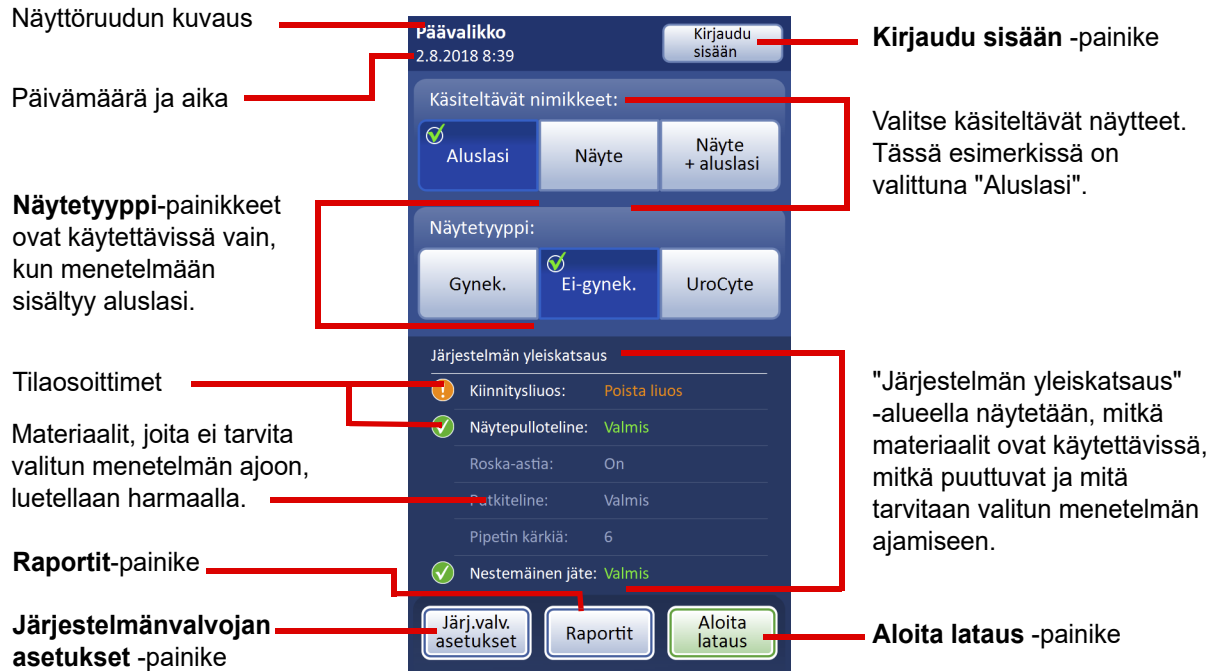
OSA
B

PÄÄVALIKKO, PROSESSOINTILAITE LEPOTILASSA

Kun ThinPrep™ Genesis -prosessointilaite käynnistetään ja on valmis käyttöön, näyttöön avautuu päänäyttö.



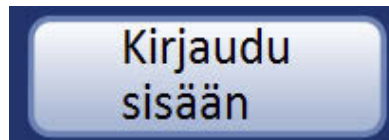
KÄYTTÖLIITTYMÄ



Kuva 6-2 Päävalikko

Sisäänkirjautuminen (valinnainen)

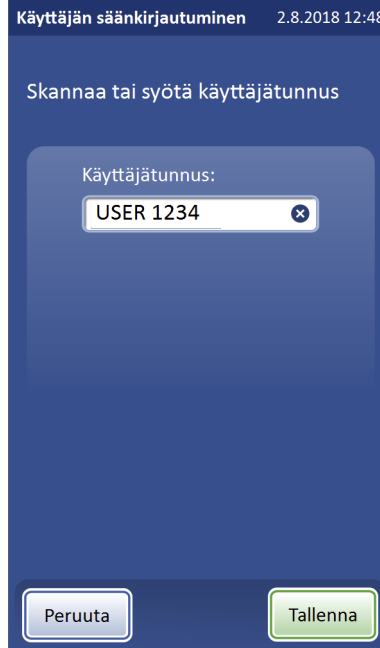
Käyttäjä voi kirjautua sisään ThinPrep Genesis -prosessointilaitteeseen. Jos käyttäjä kirjautuu sisään, käyttäjän tunnistetiedot kirjataan ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen luomiin raportteihin.



Kuva 6-3 Kirjaudu sisään -painike

1. Paina **Kirjaudu sisään** -painiketta. Näyttöön avautuu käyttäjän sisäänkirjautumisnäyttö.

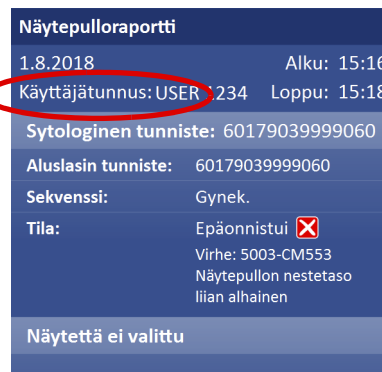
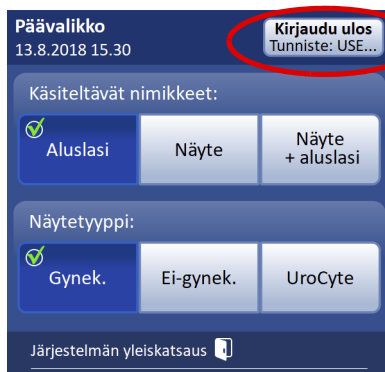
Käytä ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen viivakoodin skannauslaitetta tai kosketa näytön Käyttäjätunnus-kenttää ja anna tunnuksesi näppäimistön avulla.



Käyttäjätunnuksen maksimipituus on 64 merkkiä.

Kuva 6-4 Käyttäjän sisäänkirjautuminen

2. Syötä käyttäjätunnus ja paina **Tallenna**. Päävalikon **Kirjaudu sisään** -painike muuttuu Kirjaudu ulos -painikkeeksi ja näyttää käyttäjätunnuksen.



Käyttäjätunnus kirjataan näytepulloraporttiin niiden näytepullojen kohdalle, joita on käsitelty, kun kyseinen käyttäjä oli sisäänkirjautuneena.

Kuva 6-5 Käyttäjätunnus päävalikossa ja näytepulloraportissa

ThinPrep Genesis -prosessointilaitetta voidaan käyttää ilman sisäänkirjautumista. Jos käyttäjä ei ole kirjautunut sisään, raportit eivät sisällä mitään käyttäjätunnustietoja.

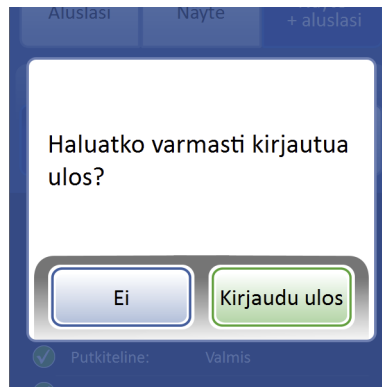
Uloskirjautuminen

Voit kirjautua ulos prosessointilaitteesta painamalla päävalikon **Kirjaudu ulos** -painiketta.

6

KÄYTTÖLIITTYMÄ

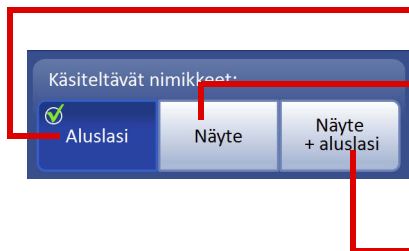
Näkyviin tulee vahvistusnäyttö. Kirjaudu ulos painamalla vahvistusnäytössä **Kirjaudu ulos** -painiketta tai pysy sisäänkirjautuneena painamalla **Ei**.



Kuva 6-6 Vahvista uloskirjautuminen

Käsiteltävät nimikkeet

Valitse ennen prosessointilaitteen lataamista se nimike tai nimikkeet, jota/joita käsitellään näytepullosta: Aluslasi, alikvootti tai alikvootti + aluslasi.



Aluslasi: Tämä prosessi siirtää solut näytteestä aluslasille. Tässä esimerkissä käsittelymenetelmäksi on valittu **Aluslasi**.

Alikvootti: Tässä menetelmässä pipetoidaan 1 ml:n alikvootti näytteestä putkeen.

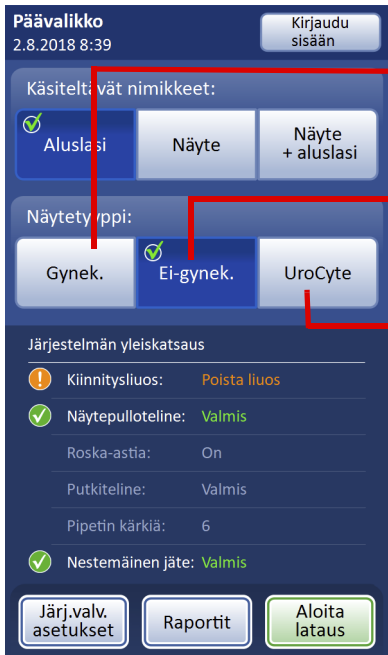
Alikvootti + aluslasi: Tässä prosessissa sekä poistetaan alikvootti että valmistellaan aluslasi samasta näytteestä.

Kuva 6-7 Käsiteltävät nimikkeet

HUOMIO: Käsiteltäviä nimikkeitä ei tarvitse valita joka kerta, kun prosessointilaitte ladataan. Valinta säilyy, kunnes käyttäjä muuttaa sitä. Jos instrumentti sammutetaan ja käynnistetään uudestaan tai kieliasetusta muutetaan, oletusasetus tulee uudestaan käyttöön. Oletusasetus on Aluslasi, ja sitä on vaihdettava, jos halutaan käyttää Alikvootti- tai Alikvootti + aluslasi -käsittelyä.

Näytetyyppipainikkeet

Jos prosessiksi on valittu aluslasi tai alikvootti + aluslasi, valitse ennen prosessointilaitteen lataamista se näytetyyppi, joka ajetaan: gynekologiset näytteet, ei-gynekologiset näytteet, UroCyte™-näytteet.



Gynekologisen näytteen ajaminen:

Käytä kirkkaita ThinPrep™-papakoesuodattimia ja ThinPrep-papakoealuslaseja tai ThinPrep-kuvausjärjestelmän kanssa käyttöön tarkoitettuja ThinPrep-papakoealuslaseja.

Muun kuin gynekologisen näytteen ajamiseen.

Käytä sinisiä ei-gynekologisia ThinPrep-suodattimia ja ThinPrep-aluslaseja.

Virtsanäytteiden ajaminen käyttöön yhdessä UroVysion™-määrityksen kanssa.

Käytä keltaisia ThinPrep UroCyte -suodattimia ja ThinPrep UroCyte -aluslaseja.

Kuva 6-8 Näytetyyppipainikkeet

HUOMIO: Näytetyyppiä ei tarvitse valita joka kerta, kun prosessointilaitte ladataan. Valinta säilyy, kunnes käyttäjä muuttaa sitä. Jos instrumentti sammutetaan ja käynnistetään uudestaan tai kieliasetusta muutetaan, oletusasetus tulee uudestaan käyttöön. Oletusasetus on Gynek., ja sitä on vaihdettava, jos halutaan valita ei-gynekologinen tai UroCyte-näytetyyppi.

Järjestelmän yleiskatsaus ja tilaosoittimet

Tilaosoittimet sijaitsevat päänäytössä järjestelmän yleiskatsausalueella.

✓ Vihreä ympyrä ja tarkistusmerkki osoittavat, että järjestelmän komponentti on valmis ja sitä tarvitaan käyttäjän valitsemaan käsittelyyn.

⚠ Oranssi ympyrä ja huutomerkki osoittavat, että järjestelmän komponenttia tai tarviketta tarvitaan, eikä se ole valmiina. Tässä esimerkissä kiinnitysliuos on vaihdettava.

Jos kohdetta ei tarvita käyttäjän valitsemaan käsittelyyn, se näkyy luettelossa harmaana ilman ympyräkuvakkeita.

Kiinnitysliuos – ThinPrep Genesis -prosessointilaitte seuraa, milloin kiinnitysliuos on paikallaan ja milloin ei. Jos kiinnitysliuosta tarvitaan ja se on paikallaan, kuvakkeena on vihreällä taustalla oleva tarkistusmerkki ja sen vieressä sana "Valmis". Jos kiinnitysliuosta tarvitaan, mutta se ei ole paikallaan, kuvakkeena on oranssilla taustalla oleva huutomerkki ja sen vieressä "Aseta liuos". Kiinnitysliuosta ei tarvita Alikvootti-käsittelyssä. Jos pidikkeessä on kiinnitysliuosta, sen kohdalla on harmaalla teksti "On".



Näytepulloteline – ThinPrep Genesis -prosessointilaitte seuraa, onko näytepullo näytepullotelineessä. Jos näytepulloteline on tyhjä, kuvakkeena on vihreällä taustalla oleva tarkistusmerkki ja sen vieressä sana "Valmis". Jos näytepullotelineessä on näytepullo liian aikaisessa latausprosessin vaiheessa, kuvakkeena on oranssi huutomerkki ja sen vieressä sanat "Poista näytepullo käynnistääksesi".

Pipetin kärkien roska-astia – ThinPrep Genesis -prosessointilaitte seuraa, onko pipetin kärkien roska-astia paikallaan. Jos pipetin kärkien roska-astiaa tarvitaan ja se on paikallaan, kuvakkeena on vihreällä taustalla oleva tarkistusmerkki ja sen vieressä sana "On". Jos kertakäyttömäljää tarvitaan, mutta se ei ole paikallaan, kuvakkeena on oranssilla taustalla oleva huutomerkki ja sen vieressä sanat "Aseta pipetin kärkien roska-astia". Pipetin kärkien roska-astiaa ei tarvita Aluslasi-prosessissa. Jos pipetin kärkien roska-astia on paikallaan silloin, kun valitaan Aluslasi-menetelmä, harmaana tilaviestinä on "On".

Putkiteline – ThinPrep Genesis -prosessointilaitte seuraa, onko putki paikallaan telineessä. Jos putki tarvitaan ja putkiteline on tyhjä, kuvakkeena on vihreällä taustalla oleva tarkistusmerkki ja sen vieressä sana "Valmis". Jos putki tarvitaan, mutta se on putkitelineessä liian aikaisin latausprosessissa, kuvakkeena on oranssilla taustalla oleva huutomerkki ja sen vieressä sanat "Poista putki käynnistääksesi". Putkea ei tarvita Aluslasi-prosessissa. Jos putkitelineessä on putki silloin, kun valitaan Aluslasi-menetelmä, harmaana tilaviestinä on "Putki paikalla".

Pipetin kärjet – ThinPrep Genesis -prosessointilaitte seuraa, kuinka monta pipetin kärkeä on valmiina pipetin kärkien telineessä. Jos pipetin kärkeä tarvitaan ja telineessä on vähintään yksi pipetin kärki, kuvakkeena on vihreällä taustalla oleva tarkistusmerkki, ja sen vieressä näkyy pipetin kärkien määrä. Jos pipetin kärkien teline on tyhjä, määränä on 0. Pipetin kärkeä ei tarvita Aluslasi-prosessissa. Kun Aluslasi-prosessi on valittuna, pipetin kärkien määrä näkyy harmaana.

Nestemäinen jäte – Järjestelmä seuraa, onko nestejätepullo paikallaan ja tarvitseeko sitä tyhjentää. Jos nestejätepullo on valmiina, kuvakkeena on vihreällä taustalla oleva tarkistusmerkki, ja sen vieressä on sana "Valmis". Jos jätepullo täytyy tyhjentää tai se ei ole paikallaan, kuvakkeena on oranssilla taustalla oleva huutomerkki, ja sen vieressä on sanat "Tyhjennä nestemäinen jäte". Jos jätepullo ei läpäissyt jätepullon vuototestiä, kuvake on huutomerkki ja viesti "Vuototesti epäonnistui" näytetään oranssilla tekstillä. **Aloita lataus** -painike on käytettävissä vain silloin, kuin jätepullo on valmiina.

Aloita lataus -painike

Aloita prosessointilaitteen lataaminen painamalla **Aloita lataus** -painiketta.



Kuva 6-9 Aloita lataus -painike

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen latausohjeet, ks. Luku 7, "Käyttöohjeet".

JÄRJESTELMÄNVALVOJAN ASETUKSET



Kuva 6-10 Järjestelmänvalvojan asetukset -painike

Järjestelmänvalvojan asetukset -näytön avulla luodaan käyttöliittymäyhteys prosessointilaitteeseen näytteiden käsittelyn ulkopuolella. Paina päävalikosta **Järjestelmänvalvojan asetukset** -painiketta siirtyäksesi Järjestelmänvalvojan asetusnäyttöön.

Ota järjestelmäasetuksia käyttöön tai muuta niitä **Järjestelmäasetukset** -painikkeella.

Kytke valinnaisen aluslasin tulostimen yhteys päälle tai pois päältä **Aluslasin tulostin** -painikkeella.

Tässä esimerkissä vihreä ympyrä ilmaisee "Päällä"-asetusta.

Luo aluslasin tarroja tai muuta niiden mallia **Aluslasin tarrat** -painikkeella.

Syötä tiedot näytepulloissa, aluslaseissa ja putkissa käytetyistä tunnisteista **Määritä viivakoodit** -painikkeella.

Palaa päävalikkoon **Takaisin** -painikkeella.

Avaa instrumenttiavusteiset ylläpitotehtävät **Järjestelmän ylläpito** -painikkeella.

Kytke valinnaisen putken tulostimen yhteys päälle tai pois päältä **Putken tulostin** -painikkeella. Tässä esimerkissä harmaa ympyrä tarkoittaa "Pois päältä" -asetusta.

Luo putken tarroja tai muuta niiden mallia **Putken tarrat** -painikkeella.

Tietoa prosessointilaitteesta saa painamalla **Tietoja** -painiketta.

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte sammutetaan **Sammuta** -painikkeella.



Kuva 6-11 Järjestelmänvalvojan asetusnäyttö

Seuraavassa kuvaillaan kaikki järjestelmänvalvojan asetukset.



Järjestelmäasetukset

Aseta päivämäärä ja aika tai muuta niitä **Päivämäärä/ kelloaika**-painikkeella.

Aseta prosessointilaitteeseen laboratorion nimi tai muuta nimeä **Laboratorion nimi** -painikkeella.

Säädä äänenvoimakkuutta tai aseta ääni päälle tai pois **Ääni**-painikkeella.

Autom. käynnistys luukku suljettuna -painikkeella voit ottaa kyseisen toiminnon käyttöön tai pois käytöstä.

Palaa Järjestelmänvalvojan asetukset -näyttöön **Takaisin**-painikkeella.

Valitse näytössä ja raporteissa näkyvä kieli **Kieli**-painikkeella.

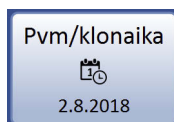
Aseta prosessointilaitteelle nimi tai muuta nimeä **Instrumentin nimi** -painikkeella.

Valitse äänet ja ota ne käyttöön tai pois käytöstä **Ilmoitusäänet**-painikkeella.

Ota alkuperäketjun seuranta käyttöön tai poista käytöstä **Alkuperäketju**-painikkeella.

Kuva 6-12 Järjestelmäasetusten näyttö

Tässä valikossa käyttäjä voi ottaa käyttöön tai muuttaa järjestelmäasetuksia.

Päivämäärä/kellonaika

Päivämäärä/kellonaika-
painike näyttää nykyisen
asetuksen.

Kuva 6-13 Päivämäärä/kellonaika-painike

Käyttöliittymässä, tarramallissa ja raporteissa käytettävä päivämäärä ja kellonaika asetetaan tai niitä muutetaan **Päivämäärä/kellonaika**-painikkeella.

Päivämäärä & kellonaika

Päivämäärä

Päivä 2 Kuukausi 8 Vuosi 18

Kellonaika

Tunti 12 Minuutti 23

Peruuta Tallenna

Päivämäärää (päivää, kuukautta tai vuotta) muutetaan koskettamalla kyseisen kentän ylös- tai alaspäin osoittavaa kolmiota, kunnes haluttu arvo näkyy.

Palaa järjestelmäasetusten näyttöön mitään muutoksia tekemättä, painamalla **Peruuta**.

Valitse pituuspiiri, jos se näytetään. (Näitä painikkeita ei näy, jos aika näytetään 24 tunnin muodossa.)

Tallenna muutokset ja palaa järjestelmäasetusten näyttöön painamalla **Tallenna**-painiketta.

Huomautus: Valitusta kielestä riippuen näytössä näkyvä päivämäärän ja kellonajan muoto voi vaihdella totutun tavan mukaan.

Kuva 6-14 Päivämäärän/kellonajan näyttö



KÄYTTÖLIITTYMÄ

Kieli



Kieli-painike näyttää nykyisen asetuksen.

Kuva 6-15 Kieli-painike

Valitse käyttöliittymässä ja raporteissa näkyvä kieli **Kieli**-painikkeella.

Valitse kieli painamalla sen nimeä käytettävissä olevien kielten luettelosta.

Valitse maa painamalla sen nimeä. Samalla tulee käyttöön kyseiselle kielelle ja maalle tyypillinen kellonajan ja päivämäärän esitystapa.

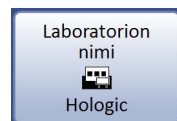
Palaa järjestelmäasetusten näyttöön mitään muutoksia tekemättä, painamalla **Peruuta**.

Voit selata luetteloa painamalla ylös- tai alaspäin osoittavaa kolmiota.

Ota valittu kieli ja maa heti käyttöön ja palaa järjestelmäasetusten näyttöön painamalla **Tallenna**-painiketta.

Kuva 6-16 Kielen valintänäyttö

Laboratorion nimi



Laboratorion nimi-painike näyttää nykyisen asetuksen.

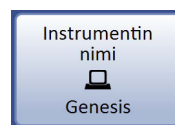
Kuva 6-17 Laboratorion nimi -painike

Aseta prosessointilaitteen sijoituspaikalle nimi tai muuta nimeä **Laboratorion nimi** -painikkeella. Tämän asetuksen mukaista laboratorion nimeä voidaan käyttää prosessointilaitteen tarramallitoiminnoissa. Anna nimi näppäimistön painikkeilla, pituus enintään 64 merkkiä. Voit vaihdella suuraakkosten, pienaakkosten ja erityismerkkien välillä mielesi mukaan ennen muutosten tallentamista. Katso Kuva 6-18.



Kuva 6-18 Syötä tai muokkaa laboratorion nimeä näppäimistöllä

Instrumentin nimi



Instrumentin nimi -painike näyttää nykyisen asetuksen.

Kuva 6-19 Instrumentin nimi -painike

Anna ThinPrep Genesis -prosessointilaitteelle nimi tai muuta nimeä **Instrumentin nimi** -painikkeella. Tässä asetettua instrumentin nimeä voidaan käyttää prosessointilaitteen tarramallitoiminnoissa. Anna nimi näppäimistön painikkeilla, pituus enintään 64 merkkiä. Voit vaihdella suuraakkosten, pienaakkosten ja erityismerkkien välillä mielesi mukaan ennen muutosten tallentamista. Katso Kuva 6-20.

6

KÄYTTÖLIITTYMÄ



Kuva 6-20 Instrumentin nimeäminen tai muokkaaminen näppäimistön avulla

Ääni

Ääni-painike näyttää nykyisen asetuksen.

Kuva 6-21 Ääni-painike

Ilmoitusäänimerkit voidaan asettaa kuulumaan silloin, kun käsittely tulee valmiiksi, sekä silloin, kun ilmenee virhe. Ilmoitusäänimerkkien äänenvoimakkuutta voidaan suurentaa tai pienentää. Voit ottaa ilmoitusäänet käyttöön tai pois käytöstä sekä säätää ilmoitusäänimerkin äänenvoimakkuutta Ääni-asetusta käyttäen.

Äänenvoimakkuus
 Voit säätää ja kuunnella äänenvoimakkuutta painamalla lisää (+) -painiketta tai vähennä (-) -painiketta.

Palaa järjestelmäasetusten näyttöön mitään muutoksia tekemättä, painamalla **Peruuta**.

Järjestelmän äänet
 Aseta ääniasetus päälle painamalla **Päällä**-painiketta.

Aseta ääniasetus pois päältä painamalla **Pois**-painiketta.

Valinta merkitään tarkistusmerkillä.

Tallenna asetusten säädöt ja palaa järjestelmäasetusten näyttöön painamalla **Tallenna**.

Kuva 6-22 Ääni-näyttö

Vähennä äänenvoimakkuutta painamalla - (**vähennä**) -painiketta kerran tai useammin. Lisää äänenvoimakkuutta painamalla + (**lisää**) -painiketta kerran tai useammin (1–10). Kun painiketta + tai - painetaan, ääni kuuluu uudella voimakkuusasetuksella. Jatka äänenvoimakkuuden säätämistä ja esikuuntelua, kunnes se on hyväksyttävä. Tallenna muutokset ja palaa järjestelmäasetusten näyttöön painamalla **Tallenna**-painiketta.



Ilmoitusäänet



Ilmoitusäänet-painike näyttää nykyisen asetuksen.

Kuva 6-23 Ilmoitusäänet-painike

Ilmoitusäänimerkit ovat äänihälytyksiä, jotka kuuluvat, kun käsittely tulee valmiiksi tai ilmenee virhe. Kumpaakin tilannetta varten on käytettävissä kolme eri ääntä. Valitse kumpaakin tilannetta varten äänimerkit tai ota jokin äänihälytyksistä päälle tai pois.

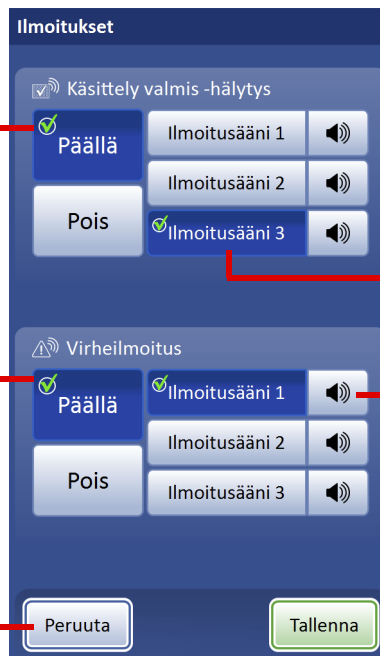
Huomautus: Äänen on oltava päällä, jotta hälytysääni kuuluu. Äänimerkkien äänenvoimakkuutta säädetään Ääni-näytössä. Katso "Ääni" sivulla 6.15.

Kun äänimerkit on asetettu erilaisiksi, on helpompi tietää, onko prosessointilaitte saanut käsittelyn valmiiksi vai tarvitseeko se huomioimista. Ympäristössä, jossa voi olla useita koneita, eri äänet voivat auttaa tunnistamaan koneet.

Ota käsittelyn valmistumisesta ilmoittava äänimerkki käyttöön painamalla **Päällä**-painiketta. Ota käsittelyn valmistumisesta ilmoittava äänimerkki pois käytöstä painamalla **Pois**-painiketta. Valinta merkitään tarkistusmerkillä.

Ota virheilmoitus käyttöön painamalla **Päällä**-painiketta. Ota virheilmoitus pois päältä painamalla **Pois**-painiketta. Valinta merkitään tarkistusmerkillä.

Palaa järjestelmäasetusten näyttöön mitään muutoksia tekemättä, painamalla **Peruuta**.



Ota ominaisuus käyttöön ja valitse äänimerkki sen jälkeen.

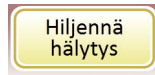
Kuuntele äänimerkkiä painamalla äänikuvaketta.

Tallenna asetusten säädöt ja palaa järjestelmäasetusten näyttöön painamalla **Tallenna**.

Kuva 6-24 Ilmoitusäänten asetusnäyttö erän valmistumiselle ja virheille

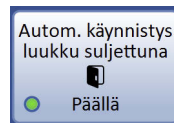
Kun käsittely tulee valmiiksi, käsittelyn valmistumisesta ilmoittava äänimerkki kuuluu kerran.

Virheen ilmaantuessa varoitusääni kuuluu kerran ja toistuu sitten muutaman sekunnin välein. Virheviesti-ikkunassa on **Hiljennä hälytys** -painike, jolla hälytys voidaan ottaa pois päältä. Katso Kuva 6-25.



Kuva 6-25 Hiljennä hälytys -painike

Autom. käynnistys luukku suljettuna



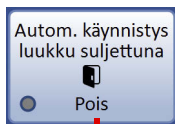
Autom. käynnistys luukku suljettuna -painike näyttää nykyisen asetuksen.

Kuva 6-26 Autom. käynnistys luukku suljettuna -painike

Voit ottaa tämän toiminnon käyttöön tai pois käytöstä painamalla **Autom. käynnistys luukku suljettuna** -painiketta.

Luukku täytyy sulkea ennen kuin mikään käsittely käynnistyy ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa.

Kun Autom. käynnistys luukku suljettuna -asetus on päällä, käsittely alkaa heti, kun käyttäjä sulkee luukun.



Automaattinen käynnistys luukku suljettuna -asetus on pois päältä.

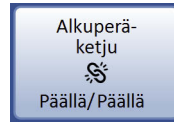
Kun Autom. käynnistys luukku suljettuna -asetus on pois päältä, käsittely alkaa, kun käyttäjä sulkee luukun ja painaa **Jatka**-painiketta.



Kuva 6-27 Autom. käynnistys luukku suljettuna -asetus pois käytöstä



Alkuperäketju



Alkuperäketju-painike näyttää nykyisen asetuksen.

Kuva 6-28 Alkuperäketju-painike

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte voidaan asettaa vertaamaan näytepullon tunnistetietoja aluslasissa, putkessa tai molemmissa oleviin tietoihin. Voit ottaa tämän vertailutoiminnon käyttöön tai pois käytöstä painamalla **Alkuperäketju**-painiketta. Lisätietoa tarramuodoista, ks. "Viivakoodien määrittäminen" sivulla 6.37.

Vaihtoehtoisesti voit ottaa alkuperäketjun pois käytöstä, jolloin ThinPrep Genesis -prosessointilaitte ei käytä näytepullon tunnistetta, aluslasin tunnistetta tai putken tunnistetta lainkaan.

Avaa tämän alkuperäketjutoiminnon asetukset painamalla **Alkuperäketju**-painiketta.

Kun sytologia-näytepullo- ja aluslasialueella painetaan **Päällä**:

- prosessointilaitte tarkistaa, että sytologiatunniste on tunnisteelle asetetussa muodossa
- prosessointilaitte vertaa näytepullon sytologiatunnistetta aluslasin tunnisteeseen
- sytologiatunniste ja aluslasin tunniste sisällytetään näytepulloraportteihin.

Kun näytepullon ja aluslasin alkuperäketju on otettu käyttöön, prosessointilaitte pyytää latausprosessin aikana käyttäjää skannaamaan tai antamaan näytepullon sytologiatunnisteen, minkä jälkeen prosessointilaitte skannaa aluslasin tarran ennen kuin siirtää näytteen aluslasiin.

Kun molekyyli-näytepullo- ja putkialueella painetaan **Päällä**:

- prosessointilaitte tarkistaa, että molekulaarisen tunnisteiden muoto vastaa asetuksia
- prosessointilaitte vertaa näytepullon molekulaarista tunnistetta aluslasin tunnisteeseen
- molekulaarinen tunniste ja aluslasin tunniste sisällytetään näytepulloraportteihin.

Kun näytepullon ja aluslasin alkuperäketju on otettu käyttöön, prosessointilaitte pyytää käyttäjää skannaamaan tai antamaan sekä näytepullon että putken molekulaarisen tunnisteiden latausprosessin aikana.



Kuva 6-29 Alkuperäketju-näyttö

Ota alkuperäketju pois käytöstä painamalla **Pois** ja sen jälkeen **Tallenna**. Näyttöön avautuu vahvistusnäyttö.




Kuva 6-30 Vahvista alkuperäketjun poistaminen käytöstä

6

KÄYTTÖLIITTYMÄ

Jos alkuperäketju on otettu käyttöön prosessointilaitteen järjestelmänvalvojan asetuksissa, latausjakson aloittamisen ensimmäinen vaihe on näytepullon tunnistetietojen antaminen.



Skannaava tai syötä näytepullon molemmat tunnistet ja lataa näytepullo telineeseen

Sytologinen tunniste:
Napauta syöttääksesi käsin

Molekulaarinen tunniste:
Napauta syöttääksesi käsin


Takaisin Peruuta

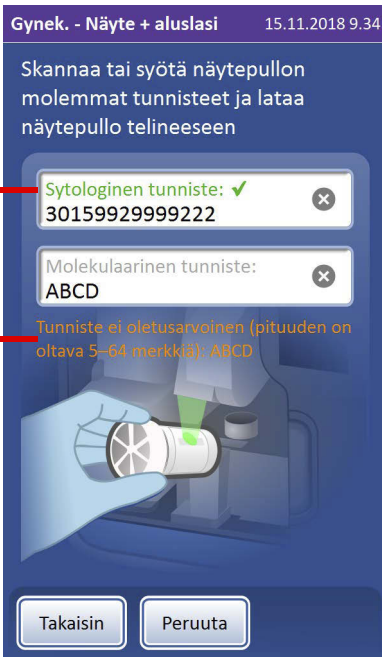
Jos sytologinen alkuperäketju on käytössä, latausvaiheiden aikana on syötettävä näytepullon sytologinen tunniste tai näytetunniste.

Jos molekulaarinen alkuperäketju on käytössä, latausvaiheiden aikana on syötettävä näytepullon molekulaarinen tunniste tai näytetunniste.

Jos näytepullon tunniste on prosessointilaitteeseen määritetyssä muodossa, sen viereen ilmestyy vihreä tarkistusmerkki.

Jos näytepullon tunniste ei vastaa prosessointilaitteen asetuksia, latausprosessi pysähtyy ennen kuin näytepullo ladataan. Syötä tunniste uudelleen painamalla **Takaisin**.





Gynek. - Näyte + aluslasi 15.11.2018 9.34

Skannaava tai syötä näytepullon molemmat tunnistet ja lataa näytepullo telineeseen

Sytologinen tunniste: ✓
30159929999222

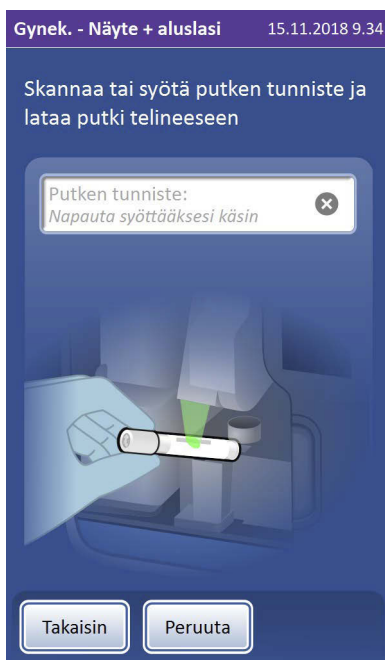
Molekulaarinen tunniste:
ABCD

Tunniste ei oletusarvoinen (pituuden on oltava 5–64 merkkiä): ABCD

Takaisin Peruuta

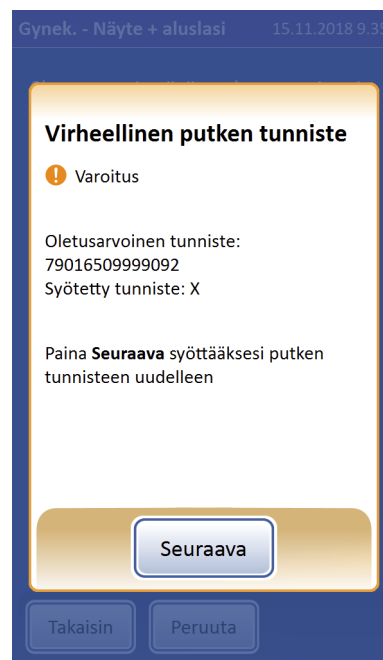
Kuva 6-31 Alkuperäketju käytössä – aloita lataaminen syöttämällä näytepullon tunniste

Jos alkuperäketju on otettu käyttöön molekulaarisille tunnisteille prosessointilaitteen järjestelmänvalvoja-asetuksissa, näytepullon tietojen antamisen jälkeen annetaan putken tunnistetiedot. Tämä vaihe toteutuu vain silloin, kun käsiteltävien nimikkeiden joukossa on alikvootti.



Putken tunniste on syötettävä latausvaiheiden aikana, jos molekulaarinen alkuperäketju on käytössä ja alikvootti on poistettava.

Jos putken tarrassa on väärä tunniste, käsittely pysähtyy ennen kuin putki ladataan.

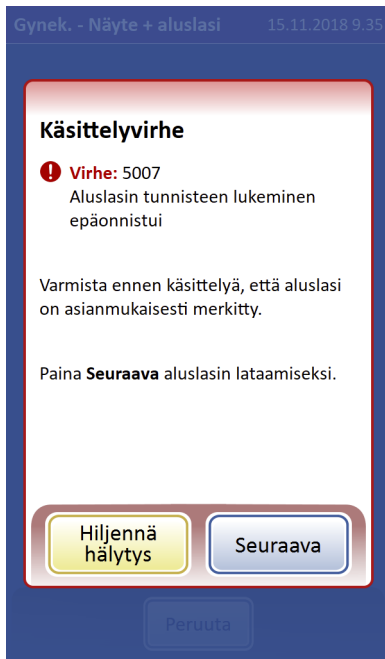


Kuva 6-32 Alkuperäketju käytössä – syötä putken tunniste



KÄYTTÖLIITTYMÄ

Kun alkuperäketju on otettu käyttöön prosessointilaitteen järjestelmänvalvojan asetuksissa ja käsiteltävien kohteiden joukossa on aluslasi, prosessointilaitte skannaa aluslasin tarran käsittelyn aikana ja tarkistaa, että se täsmää prosessointilaitteeseen asetetun aluslasin tarramuodon kanssa.



Jos aluslasin tarrassa on väärä tunniste, käsittely pysähtyy ennen kuin näytepullon korkki poistetaan.

Ohita virhenäyttö ja poista virheellisen tunnisteeseen sisältävä aluslasi painamalla **Seuraava**.

Kuva 6-33 Alkuperäketju käytössä – prosessointilaitte skannaa ja vertaa aluslasin tunnistetta

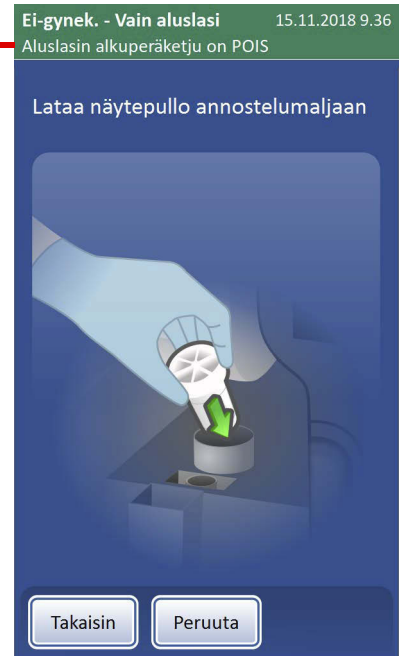
Jos alkuperäketju on poistettu käytöstä prosessointilaitteen järjestelmänvalvojan asetuksissa, prosessointilaite ei käytä näytepullon, putken tai aluslasin tunnistetietoja.

Jos alkuperäketju on poistettu käytöstä, käsittelynäyttöjen yläosan lähelle tulee viesti. Järjestelmäasetuksen ja käsiteltävänä olevan kohteen mukaan näytössä on ilmoitus "Aluslasin alkuperäketju", "Alikvoottin alkuperäketju" tai "Koko alkuperäketju".

Prosessointilaitteen lataaminen aloitetaan lataamalla näytepullo antamatta mitään näytepullon tunnistetietoja.

Kun käsiteltävänä on alikvootti, putki ladataan antamatta mitään putken tunnistetietoja.

Kun käsiteltävänä on aluslasi, prosessointilaite ei skanna aluslasin tunnistetta.



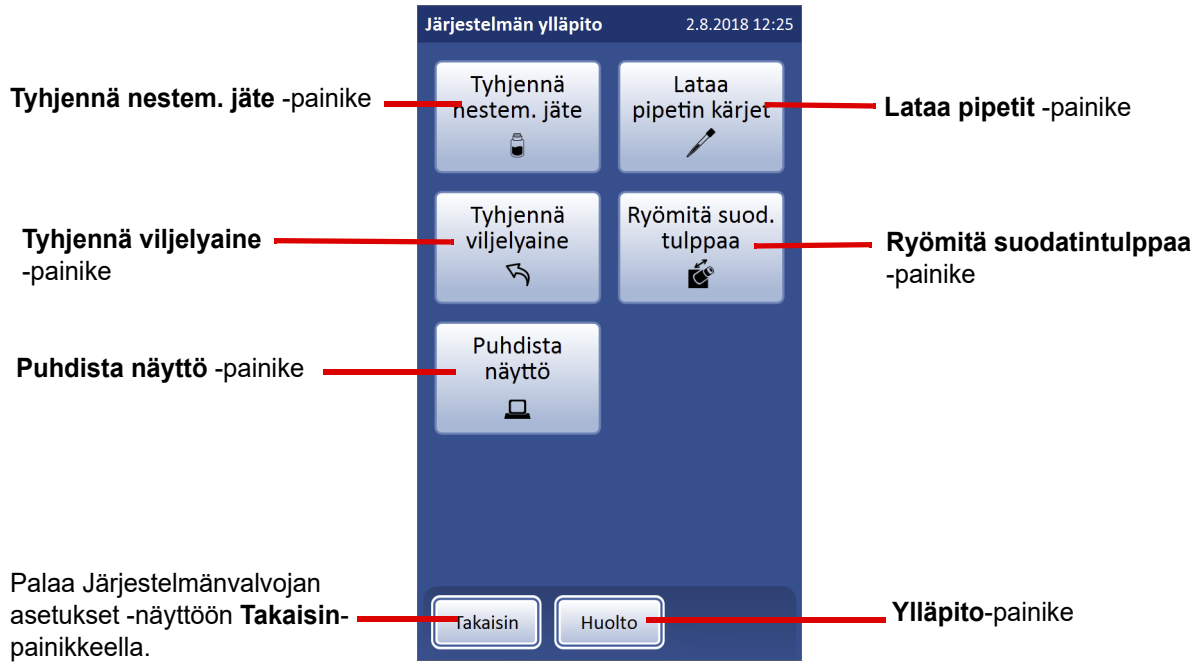
Kuva 6-34 Alkuperäketju ei käytössä – lataaminen ja käsittely

Järjestelmän ylläpito

Avaa instrumenttiavusteiset ylläpitovaiheet valitsemalla Järjestelmänvalvojan asetukset -näytöstä **Järjestelmän ylläpito**.

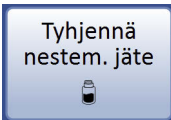


Kuva 6-35 Järjestelmän ylläpito -painike



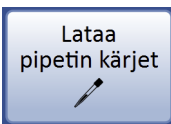
Kuva 6-36 Järjestelmän ylläpito -näyttö

Tyhjennä nestem. jäte



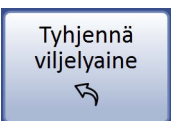
Tyhjennä nestem. jäte -painikkeella aloitetaan nestejätepullon tyhjentämiseen tarvittavat vaiheet. Ks. Luku 8, Ylläpito.

Lataa pipetin kärjet



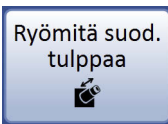
Lataa pipetin kärjet -painike käynnistää sarjan vaiheita, jotta käyttäjä voi ladata pipetin kärjet prosessointilaitteeseen. Ks. Luku 7, Käyttöohjeet.

Tyhjennä viljelyaine



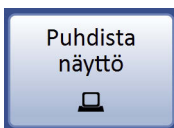
Tyhjennä viljelyaine -painiketta käytetään, kun käyttäjän on tarkistettava käsittelyreitti välineiden, kuten suodatimen, näytepullon korkin, aluslasin, putken, putken korkin tai pipetin kärjen poistamiseksi. Ks. Luku 9, Vianmääritys.

Ryömitä suodatintulppaa



Ryömitä suodatintulppaa -painiketta painamalla suodatintulppa siirtyy niin, että suodatintulppa ja sen tiiviste voidaan puhdistaa. Ks. Luku 8, Ylläpito.

Puhdista näyttö



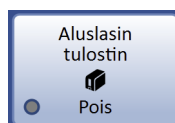
Puhdista näyttö -painikkeella poistetaan kosketusnäyttö käytöstä puhdistamista varten. Ks. Luku 8, Ylläpito.

Ylläpito



Ylläpito-painike on tarkoitettu Hologicin huoltohenkilökunnan käyttöön, ja se on salasanasuojattu.

Aluslasin tulostin



Aluslasin tulostin -painike näyttää nykyisen asetuksen.

Kuva 6-37 Aluslasin tulostin -painike

Aluslasin tulostin -painikkeella otetaan käyttöön tai pois käytöstä yhteys ThinPrep Genesis -prosessointilaitteesta valinnaiseen aluslasin tulostimeen. Vihreä ympyrä ilmaisee Päällä-asetusta, ja harmaa ympyrä ilmaisee Pois päältä -asetusta. Voit ottaa tämän toiminnon käyttöön ja pois käytöstä painamalla tätä painiketta. Tietoa aluslasin tulostimen määrittämisestä tarroja varten, ks. "Aluslasin tarrat" sivulla 6.26.



Putken tulostin

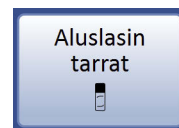


Putken tulostin -painike näyttää nykyisen asetuksen.

Kuva 6-38 Putken tulostin -painike

Putken tulostin -painikkeella otetaan käyttöön tai pois käytöstä yhteys ThinPrep Genesis -prosessointilaitteesta valinnaiseen putken tulostimeen. Vihreä ympyrä ilmaisee Päällä-asetusta, ja harmaa ympyrä ilmaisee Pois päältä -asetusta. Voit ottaa tämän toiminnon käyttöön ja pois käytöstä painamalla tätä painiketta. Tietoa putken tulostimen määrittämisestä tarroja varten, ks. "Putken tarrat" sivulla 6.36.

Aluslasin tarrat



Voit luoda aluslasin tulostimella tulostettaville tarroille mallin tai muokata sitä painamalla **Aluslasin tarrat** -painiketta.

Kuva 6-39 Aluslasin tarrat -painike

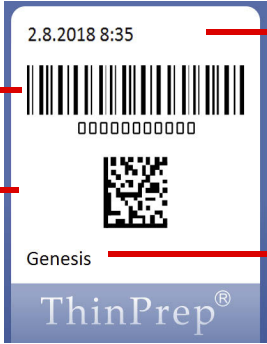
Aluslasin tarrat -toiminnolla määritetään tarramalliasetukset valinnaiselle aluslasin tulostimelle, joka on saatavilla Hologicilta. Tarrat kiinnitetään ThinPrep-aluslasien huurretulle tarra-alueelle. Aluslasin tunniste on aluslasin tarran tärkein osa.

Aluslasin tarramalliin käytettävä aluslasin tunniste saadaan näytepullon sytologisen tunnisteiden tiedoista, jotka on asetettu Määritä viivakoodit -asetuksissa. Näytepullon tunnisteiden on oltava jokin tuetuista 1- tai 2-ulotteisista viivakoodisymboleista (koodi 128, ITF-koodi, koodi 39, koodi 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix tai QR-koodi). Näytepulloissa ei saa käyttää mitään OCR-merkintäformaatteja. Yksityiskohtaiset tiedot, ks. "Viivakoodien määrittäminen" sivulla 6.37. Tuloksena saadun aluslasitunnisteen on noudatettava valittua muotoa ja ensisijaista näytepullon tunnistetta koskevia pituus- ja merkkirajoituksia.

Tiedot aluslasin tarran muihin kenttiin, kuten instrumentin nimi, laboratorion nimi ja päivämäärä, saadaan järjestelmäasetusten näytöistä. Katso "Järjestelmäasetukset" sivulla 6.10.

Tee Määritä viivakoodit -asetukset ja muut Järjestelmäasetukset ennen aluslasin tarrojen suunnittelua.

Aluslasin tarramallissa on neljä (4) osiota.



Aluslasin tunniste – Valitse OCR, 1-ulotteinen viivakoodimuoto tai 2-ulotteinen viivakoodimuoto.

Toissijaiset tiedot – Valitse: Teksti, 1-ulotteinen viivakoodi tai 2-ulotteinen viivakoodi ja valitse: ei mitään, laboratorion nimi, instrumentin nimi, päivämäärä/ kellonaika tai näytepullon tunniste

Yläteksti

Nämä tekstikentät eivät voi olla viivakoodimuodossa. Valitse: ei mitään, laboratorion nimi, instrumentin nimi, päivämäärä/kellonaika tai näytepullon tunniste.

Alateksti

Huomautus: Alateksti tulostetaan vain, kun toissijainen tietokenttä on tekstiä.

Kuva 6-40 Aluslasin tarramalli, esimerkki

Aluslasin tarramallissa voidaan käyttää OCR-tietojen ja viivakoodien yhdistelmää yhdessä muun, tekstinä näytettävän tiedon kanssa. Aluslasin tarra on liian pieni, että siihen mahtuisi kaksi samanmuotoista viivakoodia. Käyttöliittymä neuvoo käyttäjää kuuden (6) vaiheen läpi aluslasin tarramallia laadittaessa.

Kun aluslasin tarramalli on tallennettu, voidaan tulostaa testinäytetarra. Tallennettu tarramalli säilyy, kunnes käyttäjä mahdollisesti tekee muutoksia.

1. Paina **Muokkaa mallia** -painiketta. Valitse aluslasin tunnisteiden muoto. Valitse OCR, 1-ulotteinen viivakoodi, 2-ulotteinen viivakoodi tai ei-kuvauslaite-OCR.



Kuvassa on luonnosmainen malli OCR-koodin ulkonäöstä ja asettelusta.

OCR

Tämä OCR-muoto on pakollinen näytelaseille, jotka ajetaan ThinPrep-kuvantamisjärjestelmässä, ja aluslasin tarra tulostetaan 7 x 7-muotona kuvan osoittamalla tavalla.

- Vain numerot luetaan näytepullon viivakoodista. Muut merkit kuin numerot poistetaan.
- Jos koodi on 14 numeron pituinen, CRC:n oletetaan olevan viimeiset 3 numeroa. Käytössä on 11-numeroinen tunniste.
- Jos koodi on 5–11 numeron pituinen, sen eteen asetetaan tarvittaessa nollia niin, että saadaan aikaan 11-numeroinen luku.
- Jos koodi on 12 numeron pituinen ja ensimmäinen numero on nolla, numero hyväksytään poistamalla ensimmäinen nolla.

Kuva 6-41 Vaihe 1 – aluslasin tunnisteiden muoto – OCR

Kuvauslaite-OCR-muodon on oltava 14 numeroa pitkä ja kahdessa rivissä, 7 numeroa 7 numeron päällä siten, että potilastunnus on 11 numeroa ja lopussa on 3-numeroinen CRC. Fontin on oltava 12-pisteinen OCR-A. Vain numeroita, ei aakkosmerkkejä.

Huomautus: Kuvauslaite-OCR-muodon viimeisinä olevat neljä numeroa (9999) ennen CRC-osaa on varattu vain kenttähuoltokäyttöön. Aluslasin tunnisteen, joissa on kyseiset varatut numerot, poistetaan potilastietokannasta huoltokäynnin aikana, joten sitä osaa ei saa käyttää.

Valitse 1- ja 2-ulotteisten viivakoodien muoto viivakoodityyppien luettelosta.

Valitse **Lopeta**, jos haluat siirtyä aluslasin tarrojen suunniteluosan loppuun missä tahansa vaiheessa lisäämättä mallivaihtoehtoja.

Kuvassa on luonnosmainen malli viivakoodin ulkonäöstä ja asetelusta.

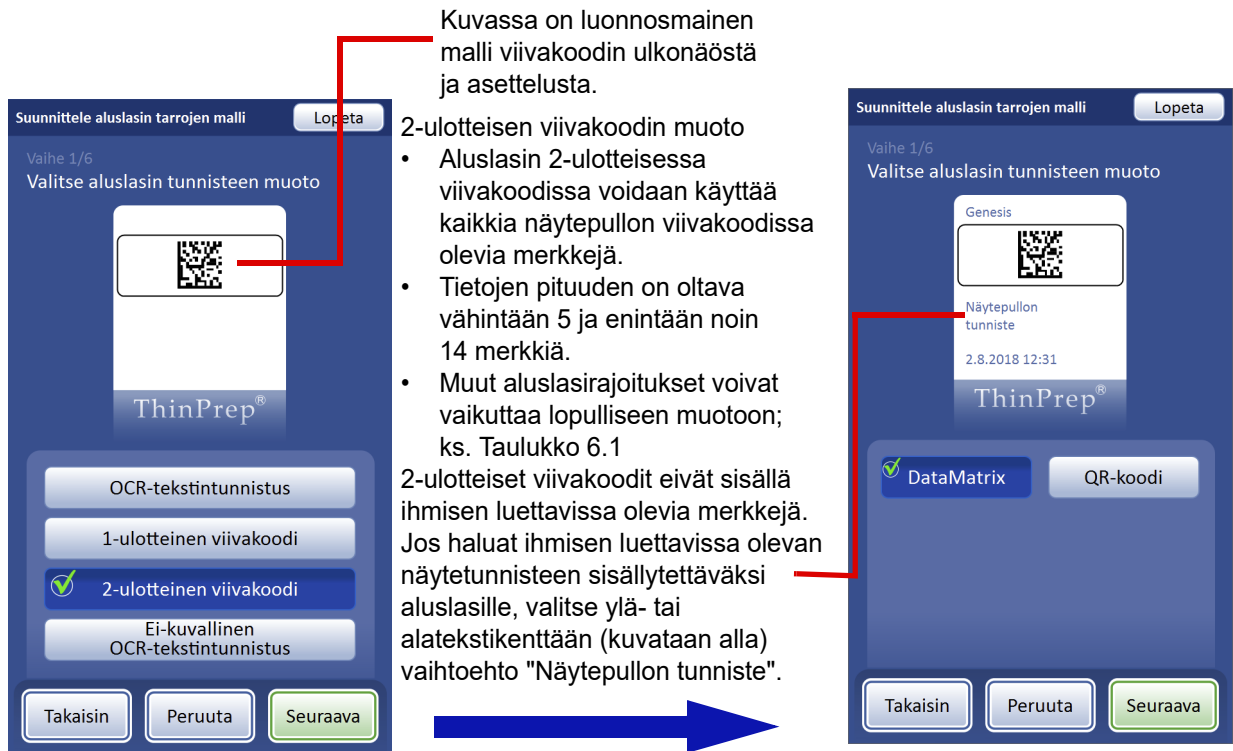
1-ulotteisen viivakoodin muoto

- Aluslasin 1-ulotteisessa viivakoodissa voidaan käyttää kaikkia näytepullon viivakoodissa olevia merkkejä.
- Tietojen pituuden on oltava vähintään 5 ja enintään noin 14 merkkiä.
- Muut aluslasirajoitukset voivat vaikuttaa lopulliseen muotoon; ks. Taulukko 6.1

Seuraava-painike kehottaa valitsemaan, mitä 1-ulotteista koodia käytetään.

Jos laitoksesi viivakoodeissa käytetään tarkistusnumeroita, valitse **Tarkistusnumerot tarvitaan**.

Kuva 6-42 Vaihe 1 – aluslasin tunnisteen muoto – 1-ulotteinen viivakoodi



Kuva 6-43 Vaihe 1 – aluslasin tunniste muoto – 2-ulotteinen viivakoodi



Kuvassa on luonnosmainen malli OCR-koodin ulkonäöstä ja asettelusta.

Ei-kuvauslaite-OCR

Aluslasin tunniste tulostetaan yhdelle tai kahdelle riville, riippuen numeroiden määrästä.

- Vain numerot luetaan näytepullon viivakoodista. Muut merkit kuin numerot poistetaan.
- Tietojen pituuden on oltava 5–14 merkkiä.

Kuva 6-44 Vaihe 1 – aluslasin tunnisteiden muoto – Ei-kuvauslaite OCR

Seuraavassa taulukossa kuvataan rajoitukset näytetarrojen erilaisten viivakoodisymbolien mukaan. Näytepullon viivakooditarrojen on oltava 1-ulotteisia ja käytettävä jotakin seuraavassa taulukossa lueteltua tuettua symbolikieltä.

Taulukko 6.1 Aluslasien tarrojen rajoitukset käytössä olevan viivakoodisymbolikielen mukaan

1-ulotteinen koodi 128	Kaikkia tulostettavia ASCII 128 -merkkejä tuetaan.* Viivakoodin leveys vaihtelee sisällön mukaan. Aluslasille mahtuu enintään 8 aakkosmerkkiä tai 14 numeroa. Niiden sekoittaminen lyhentää enimmäispituutta.
1-ulotteinen ITF	Vain numeroita tuetaan. Muotona on 5,7,9 tai 11 merkkiä +1 tarkistusnumero.
1-ulotteinen koodi 93	Tuettuja merkkejä ovat A–Z, 0–9, - + . \$ / % välilyönti* Diaan mahtuu enintään 8 merkkiä.
1-ulotteinen koodi 39	Tuettuja merkkejä ovat A–Z, 0–9, - + . \$ / % välilyönti* Aluslasille mahtuu enintään 6 merkkiä.
1-ulotteinen Codabar	Tuettuja merkkejä ovat 0–9, : / +. - \$* ABCD ovat käytössä vain aloitus- ja lopetusmerkeinä.
1-ulotteinen EAN/JAN-13	Tuettuja merkkejä ovat 0–9. Koodin on oltava 13 numeroa.
*Aluslaseissa, jotka kuvataan Genius™ -diagnoosikajärjestelmällä, ei yleensä voida käyttää merkkejä, jotka ovat kiellettyjä Windowsin tiedostonimissä (\, /, :, <, >, *, ?, " ja), eikä pilkkua (,) aluslasin tunnisteessa.	

Taulukko 6.1 Aluslasien tarrojen rajoitukset käytössä olevan viivakoodisymbolikielen mukaan

2-ulotteinen QR	Kaikkia tulostettavia ASCII 128 -merkkejä tuetaan.*
2-ulotteinen DataMatrix	Kaikkia tulostettavia ASCII 128 -merkkejä tuetaan.*
*Aluslaseissa, jotka kuvataan Genius™ -diagnostiikkajärjestelmällä, ei yleensä voida käyttää merkkejä, jotka ovat kiellettyjä Windowsin tiedostonimissä (\, /, :, <, >, *, ?, " ja), eikä pilkkua (,) aluslasin tunnisteessa.	

- Valitse toissijainen tietomuoto. Toissijainen tietomuoto on tieto aluslasin tarran toissijaista osiota varten. Valitse: ei mitään, laboratorion nimi, instrumentin nimi, päivämäärä/ kellonaika tai näytepullon tunniste.
Harkitse symbolikieltä, kun valitset toissijaisen tietomuodon. Esimerkiksi instrumentin nimi, joka on 20-merkkinen sekoitus aakkos- ja numeromerkkejä, ei toimi 1-ulotteisen EAN/JAN-13 -viivakoodisymbolikielen kanssa, joka on 13-merkkinen numeerinen symbolikoodi.
ThinPrep Genesis -prosessointilaitte näyttää virheviestin, jos merkkejä ei tueta tai viivakoodi on liian pitkä.



Toissijainen tietokenttä on aluslasin tunnisteiden alapuolella.

Valitse toissijaiseen tietokenttään tulostettavien tietojen tyyppi.

Laboratorion nimen, instrumentin nimen ja päivämäärän/ajan asettamisohjeet, ks. "Järjestelmäasetukset" sivulla 6.10.

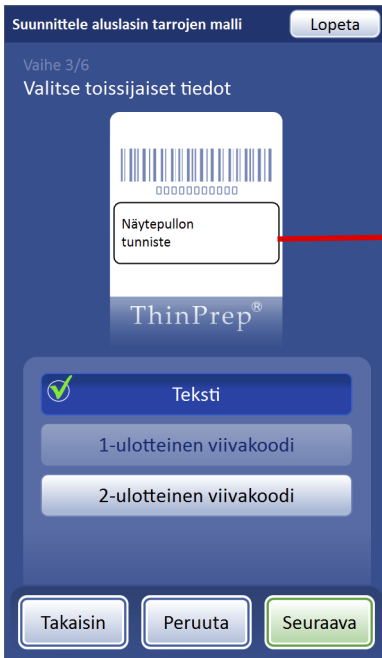
Jatka painamalla **Seuraava**.

Kuva 6-45 Vaihe 2 – aluslasin tarran toissijainen tietomuoto

- Valitse toissijainen tieto. Tämä määrää, miltä aluslasin tarran toissijainen osio näyttää. Valitse: teksti, 1-ulotteinen viivakoodi tai 2-ulotteinen viivakoodi



KÄYTTÖLIITTYMÄ

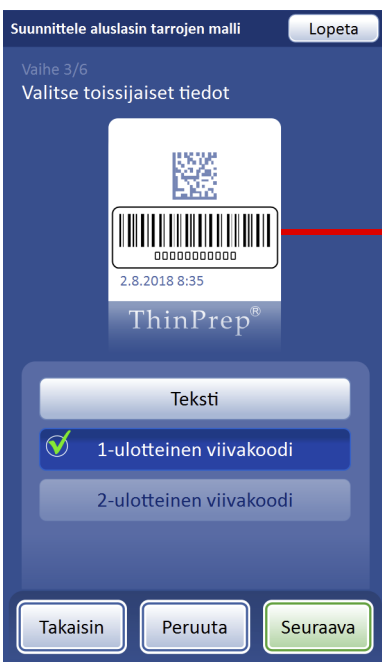


Kuvassa on luonnosmainen malli siitä, minne teksti sijoitetaan.

Tässä esimerkissä toissijainen tieto ei voi olla 1-ulotteinen viivakoodi, sillä aluslasin tarrassa on tarpeeksi tilaa vain yhdelle 1-ulotteiselle viivakoodille, ja tässä esimerkissä käytettävän aluslasitunnisteen muoto on 1-ulotteinen viivakoodi.

Tässä esimerkissä näytepullon tunniste tulostuu aluslasin tarran tekstinä.

Kuva 6-46 Vaihe 3 – aluslasin tarran toissijainen tieto: teksti



Kuvassa on luonnosmainen malli siitä, minne toissijainen tieto sijoitetaan.

Tässä esimerkissä toissijainen tieto ei voi olla 2-ulotteinen viivakoodi, sillä aluslasin tarrassa on tarpeeksi tilaa vain yhdelle 2-ulotteiselle viivakoodille, ja tässä esimerkissä olevan aluslasitunnisteen muoto on 2-ulotteinen viivakoodi.

Kuva 6-47 Vaihe 3 – aluslasin tarran toissijainen tieto: 1-ulotteinen viivakoodi



Kuva 6-48 Vaihe 3 – aluslasin tarran toissijainen tieto: 2-ulotteinen viivakoodi

4. Valitse yläteksti – yläteksti tulostetaan aluslasin tarraan aluslasin tunnisteiden yläpuolelle. Yläteksti ei voi olla viivakoodi. Valitse: ei mitään, laboratorion nimi, instrumentin nimi, päivämäärä/kellonaika tai näytepullon tunnistus.

6

KÄYTTÖLIITTYMÄ



Kuvassa on luonnosmainen malli ylätekstin ulkoasusta ja asettelusta.

Valitse ylätekstikenttään tulostettavan tiedon tyyppi.

Laboratorion nimen, instrumentin nimen ja päivämäärän/ajan asettamishjeet, ks. "Järjestelmäasetukset" sivulla 6.10.

Jatka painamalla **Seuraava**.

Kuva 6-49 Vaihe 4 – aluslasin tarran yläteksti

5. Valitse alateksti - alateksti tulostetaan huurrettun alueen alaosan lähelle, juuri aluslasin tarrassa olevan ThinPrep™-nimen yläpuolelle. Alateksti ei voi olla viivakoodi. Valitse: ei mitään, laboratorion nimi, instrumentin nimi, päivämäärä/kellonaika tai näytepullon tunniste.



Kuvassa näytetään luonnosmainen malli alatekstin ulkonäöstä ja sijoittelusta.

Valitse alatekstikenttään tulostettavan tiedon tyyppi.

Laboratorion nimen, instrumentin nimen ja päivämäärän/ajan asettamisohteet, ks. "Järjestelmäasetukset" sivulla 6.10.

Jatka painamalla **Seuraava**.

Kuva 6-50 Vaihe 5 – aluslasin tarran alateksti

6. Tarkastele aluslasin tarramallia.



Tallenna uusi aluslasin tarramalli painamalla **Tallenna**. Malli täytyy ensin tallentaa, jotta voit tulostaa aluslasin tarran ja testata uutta mallia.

Tulosta uudesta tarramallista testituloste painamalla **Tulosta**-painiketta. Aluslasin tulostimen on oltava päällä, jotta tarramalli tulostuu.



Kuva 6-51 Vaihe 6 – tarramallin tarkasteleminen



Putken tarrat



Voit luoda putken tulostimella tulostettaville tarroille mallin tai muuttaa sitä painamalla **Putken tarrat** -painiketta.

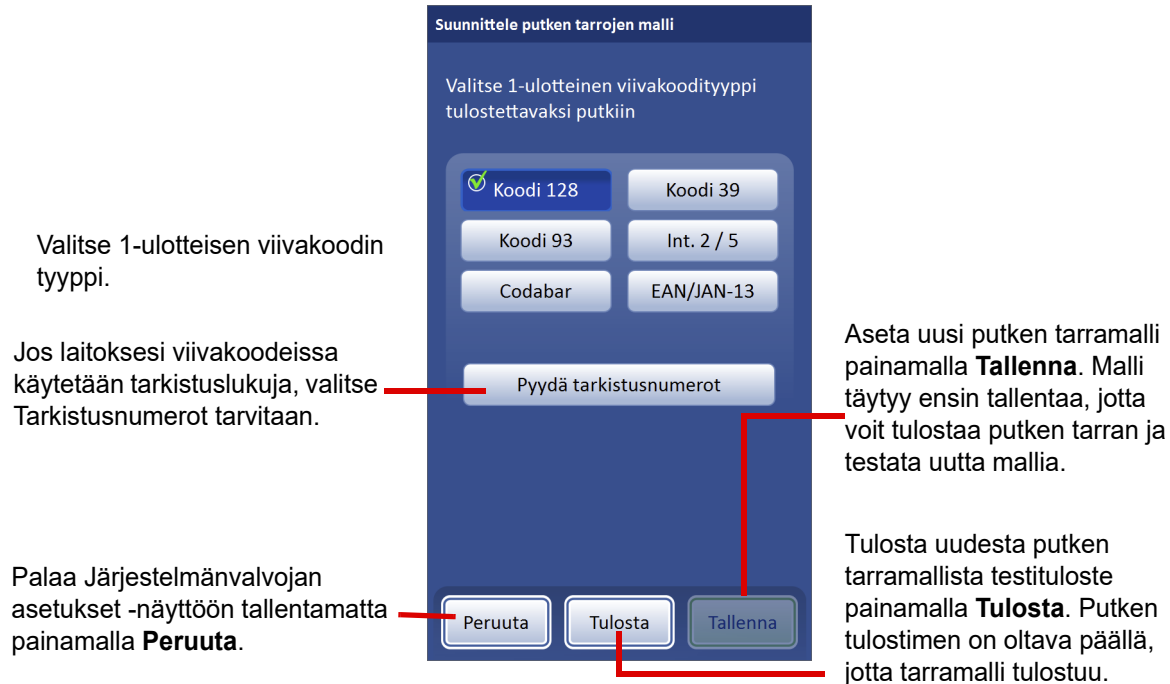
Kuva 6-52 Putken tarrat -painike

Putken tarrat -toiminnolla asetetaan tarramalli valinnaiselle putken tulostimelle, joka on saatavilla Hologicilta, 1-ulotteisen viivakoodin tulostamiseksi putken tarraan. Putken tunniste on putken tarramallin ainoa osa. Putken tarramalliin käytettävä putken tunniste saadaan näytepullon molekyylistin tunnistetiedoista, jotka on asetettu Määritä viivakoodit -asetuksissa. Putken tunniste on oltava jokin tuetuista 1-ulotteisista viivakoodisymboleista (koodi 128, ITF-koodi, koodi 39, koodi 93, EAN/JAN 13, Codabar). OCR-muotoja tai 2-ulotteisia viivakoodeja ei saa käyttää. Yksityiskohtaiset tiedot, ks. "Viivakoodien määrittäminen" sivulla 6.37. Viivakoodien symbolikielen rajoitukset, ks. Taulukko 6.2, "Putken tarrojen rajoitukset käytetyn viivakoodisymbolikielen mukaan", sivulla 6.36.

Huomautus: Jos laboratorio käyttää samaa näytepullon tunnistetta aluslasin tunnistetarran ja putken tunnistetarran muodostamiseen, käytä putken tarraan aluslasin tarraa koskevia rajoituksia. Koska aluslasin tarra tulostettava alue on pienempi kuin putken tarrassa oleva tulostettava alue, tunniste, joka sopii putken tarraan, voi olla liian pitkä aluslasin tarraan.

Taulukko 6.2 Putken tarrojen rajoitukset käytetyn viivakoodisymbolikielen mukaan

1-ulotteinen koodi 128	Kaikkia tulostettavia ASCII 128 -merkkejä tuetaan. Viivakoodin leveys vaihtelee sisällön mukaan. Merkkien määrän rajoitus riippuu aakkos- ja numeromerkkien osuuksista. Niiden sekoittaminen lyhentää enimmäispituutta.
1-ulotteinen ITF	Vain numeroita tuetaan. Muotona on 5,7,9 tai 11 merkkiä +1 tarkistusnumero.
1-ulotteinen koodi 93	Tuettuja merkkejä ovat A–Z, 0–9, - + \$ / % välilyönti. Viivakoodin leveys vaihtelee sisällön mukaan. Merkkien määrän rajoitus riippuu aakkos- ja numeromerkkien osuuksista.
1-ulotteinen koodi 39	Tuettuja merkkejä ovat A–Z, 0–9, - + \$ / % välilyönti. Viivakoodin leveys vaihtelee sisällön mukaan. Merkkien määrän rajoitus riippuu aakkos- ja numeromerkkien osuuksista.
1-ulotteinen Codabar	Tuettuja merkkejä ovat 0–9, : / +. - \$ ABCD ovat käytössä vain aloitus- ja lopetusmerkkeinä.
1-ulotteinen EAN/JAN-13	Tuettuja merkkejä ovat 0–9. Koodin on oltava 13 numeroa.



Kuva 6-53 Putken tarrojen suunnitteleminen

Valitse putken tarraan tulostettavan 1-ulotteisen viivakoodin tyyppi. Tallenna valinta painamalla **Tallenna**.

Viivakoodien määrittäminen



Kuva 6-54 Määritä viivakoodit -painike

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte vertaa näytepullon tunnistetietoja aluslasin ja/tai putken tarraan, kun alkuperäketju on käytössä prosessointilaitteessa. Määritä viivakoodit -toiminnolla määritetään tavat, joilla prosessointilaitte vertaa tunnistetietoja. Prosessointilaitte käyttää tietoja, jotka käyttäjä on jo antanut Aluslasin tarrat ja/tai Putken tarrat -näytöissä, jos niissä on annettu tietoja. Katso "Aluslasin tarrat" sivulla 6.26 ja "Putken tarrat" sivulla 6.36. Käyttäjää voi myös syöttää lisämäärittystietoja Määritä viivakoodit -asetuksessa.



KÄYTTÖLIITTYMÄ

Määritä viivakoodit -asetuksessa on kysymyssarjoja, jotka koskevat laboratoriosi käyttämiä merkintätapoja käsittelyä varten valmisteltaville näytepulloille, samoin kuin aluslaseille ja putkille.

Jotta prosessointilaitteen, aluslasin tulostimen ja/tai putken tulostimen ThinPrep Genesis -järjestelmää voidaan käyttää, seuraavat järjestelmänvalvojan asetukset on asetettava: Määritä viivakoodit, Aluslasin tarrat, Putken tarrat, Aluslasin tulostin päällä, Putken tulostin päällä.

Jotta ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen alkuperäketjutoimintoa voidaan käyttää ilman valinnaista aluslasin tulostinta tai valinnaista putken tulostinta, Määritä viivakoodit -toiminnon tiedot on määritettävä.

Huomautus: Määritä viivakoodit -asetus edellyttää, että osaa näytepullossa käytettävän tunnisteiden tiedoista käytetään myös aluslasin ja/tai putken tarrassa. Näytepullon tunniste voi olla sama tunniste, jota käytetään aluslasissa ja/tai putkessa.

Jos laboratoriosi ei käytä alkuperäketjutoimintoa, viivakoodeja ei tarvitse määrittää.

Tunnisteen määrittäminen 2.8.2018 12:41

Määritä viivakoodit

Määritä näytepullon tunniste

Syt. [Barcode Input]
Mol. [Barcode Input]

Määritä aluslasin tunniste

[Barcode Input]

Määritä putken tunniste

[Barcode Input]

Takaisin

Määritä prosessointilaitte tunnistamaan laboratoriossasi käytettävät näytepullon tunnistet.

Määritä prosessointilaitte tunnistamaan laboratoriossasi käytettävät aluslasin tunnistet.

Määritä prosessointilaitte tunnistamaan laboratoriossasi käytettävät putken tunnistet.

Voit määrittää näytepullon, aluslasin tai putken tunnistetiden asetukset tai muokata niitä painamalla **Muokkaa**-painiketta. Määritä ensin näytepullon tunniste.

Palaa Järjestelmänvalvojan asetukset -näyttöön painamalla **Takaisin**.

Kuva 6-55 Viivakoodien tunnisteiden määrittäminen

Näytepullon, aluslasin ja putken tunnisteiden määrittämiseen on erilliset osiot. Jokaisessa osiossa on annettava tiedot tunnisteista. Kukin osa päättyy näyttöön, jonka **Testimääritys**-painikkeella voidaan skannata esimerkkitarra näytepullosta, aluslasista tai putkesta ja tarkistaa, että ThinPrep Genesis -prosessointilaitte on määritetty lukemaan laboratoriossa käytettävät tunnistetarrat.

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen näytöt on suunniteltu siten, että ne ohjaavat käyttäjää tiettyjen vaiheiden läpi kaikkien viivakooditietojen määrittämiseksi. Vaiheiden järjestys on erilainen, jos aiotaan käyttää aluslasin tulostinta ja/tai putken tulostinta. Vaiheiden järjestys on erilainen myös, jos aluslasin ja/tai putken tunnisteet ovat täsmälleen samat kuin näytepullon tunnisteet. Kukin vaihe kuvataan seuraavassa, minkä jälkeen esitetään kaikki näytepullon, aluslasin ja putken tunnisteiden määrittämisen vaiheet.

Tunnisteiden viivakoodityyppien valitseminen

Määritä viivakoodit -toiminnossa käytetään samoja vaiheita näytepullon, aluslasin ja putken tunnistetyypin määrittämisessä. Vaihtoehtoina on joko yksi viivakoodityyppi tai mikä tahansa viivakoodityyppien ja OCR-muotojen yhdistelmä, joita ThinPrep Genesis -prosessointilaitte tukee.



Valitse tunnisteiden tyyppi tai tyypit, joita laboratoriossasi käytetään näytepulloissa, aluslaseissa tai putkissa. Jatka painamalla **Seuraava**.

Valitse 1-ulotteisten viivakoodien kohdalla yksi tai useampi 1-ulotteisen viivakoodin tyyppi, joita laboratoriossasi käytetään näytepulloissa, aluslaseissa tai putkissa. Jatka painamalla **Seuraava**.

Valitse 2-ulotteisten viivakoodien kohdalla yksi tai useampi 2-ulotteisen viivakoodin tyyppi, joita laboratoriossasi käytetään näytepulloissa, aluslaseissa tai putkissa. Jatka painamalla **Seuraava**.

Tässä esimerkissä kuvataan näytepullon tunnistevaihtoehdot laboratoriolle, jossa käytetään samaa viivakoodia sytologisille ja molekulaarisille tunnisteille.

Kuva 6-56 Viivakoodien määrittäminen – tunnistetyyppien valinta



Tunnistetyyppien vaihtoehdot ovat samat riippumatta siitä, onko näytepullossa yksi vai useampi viivakoodi sytologisille ja molekulaarisille tunnisteille. Näytepullon tunnisteiden kuvaus on "Näytteen tunniste", "Sytologinen tunniste" tai "Molekulaarinen tunniste".

Aluslasien tunnistetyyppien vaihtoehdot ovat samankaltaisia, ja niihin kuuluvat OCR- ja ei-kuvauslaite-OCR-muodot.

Putkien tunnistetyyppien vaihtoehdot ovat samankaltaisia, eikä niihin sisälly 2-ulotteisen viivakoodin vaihtoehtoja.

Jos näytepullon tunniste edellyttää tarkistusnumeroita, myös aluslasin ja putken tunnisteiden on edellytettävä tarkistusnumeroita. Jos näytepullon tunnisteissa ei käytetä tarkistusnumeroita, myöskään aluslasin ja putken tunnisteeseen ei saa käyttää tarkistusnumeroita.

Näytepullon tunnisteiden ainutlaatuiset merkit

Vaiheet, joissa määritetään näytepullossa olevan tunnisteiden ainutlaatuiset merkit, ovat samat riippumatta siitä, onko kyseessä näytteen tunnisteiden, sytologisen tunnisteiden tai molekulaarisen tunnisteiden kuvaus.

Nämä merkit ovat kriteerejä, joita ThinPrep Genesis -prosessointilaitte käyttää määrittääkseen, onko käsittelyn aikana skannattu tai annettu näytepullon tunniste oikeassa muodossa. Jos järjestelmään syötettävässä tunnisteissa on eri merkit, kun instrumentti käsittelee näytettä, näyttöön tulee oranssi ilmoitus "Tunniste ei oletusarvoinen".

Voit määrittää niin monta ainutlaatuista merkkiä kuin on tarpeen, jotta voidaan erotella ne tiedot, joita ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen halutaan käyttävän, niistä tiedoista, joita prosessointilaitteen ei haluta käyttävän. Jos tunnisteissa ei ole ainutkertaisia merkkejä, koska laboratoriossa hyväksytään rajoittamaton tunnistevalikoima, käytä merkkimäärittäystä "Ei mitään".



Kuvassa on luonnosmainen malli tunnisteiden ainutlaatuisen merkin ulkonäöstä ja asettelusta.

Voit valita merkin tai poistaa sen valinnan koskettamalla merkin nimen vasemmalla puolella olevaa valintaruutua.

Kun merkki on valittu, näyttöön tulee **Muokkaa**-painike (✎). Jos haluat hakea kyseisen merkin näyttöön ja muokata sitä, paina **Muokkaa**-painiketta.

Merkin nimen alle ilmestyy merkin tietojen yhteenveto.

Kun olet muuttanut merkkejä tai haluat siirtyä tästä näytöstä eteenpäin muutoksia tekemättä, paina **Seuraava**.

Tässä esimerkissä kuvataan näytteen tunniste. Nämä ohjeet ovat samat sytologisille ja molekulaarisille tunnisteille.

Kuva 6-57 Viivakoodien määrittäminen – ainutlaatuisten merkkien valitseminen

Näytepullan tunnisteiden ainutlaatuisten merkkien vaihtoehdot ovat samat riippumatta siitä, onko näytepullossa yksi vai useampi viivakoodi sytologisille ja molekulaarisille tunnisteille. Näytepullan tunnisteiden kuvaus on "Näytteen tunniste", "Sytologinen tunniste" tai "Molekulaarinen tunniste".

Taulukko 6.3 Ainutlaatuiset merkit näytepullan tunnisteissa, esimerkkejä

Merkki	Esimerkkejä näytepullan tunnisteista
Kiinteä pituus	
Jos näytepullan tunnisteissa on aina sama määrä merkkejä, harkitse Kiinteä pituus -merkkimäärityksen käyttämistä.	123456789 223456789 323456789 Näissä tunnisteissa on aina 9 merkkiä. Harkitse Kiinteä pituus -asetuksen asettamista arvoon 9.

**Taulukko 6.3 Ainutlaatuiset merkit näytepullon tunnisteissa, esimerkkejä**

Merkki	Esimerkkejä näytepullon tunnisteista
Tunnisteen osa	
Jos näytepullon tunnisteissa on aina samat merkit tunnisteen keskellä, harkitse Tunnisteen osa -merkkimäärityksen käyttämistä.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR Näissä tunnisteissa väliviivojen välissä olevat tiedot ovat aina samat. Harkitse sellaisen Tunnisteen osa -asetuksen asettamista, joka alkaa merkistä "-" ja päättyy merkkiin "-".
Alkumerkit	
Jos näytepullon tunnisteet alkavat aina samalla merkillä, harkitse Alkumerkit-merkkimäärityksen käyttämistä.	LAB123456 LABABCDEFGH LAB-A1b2C3d4 Kaikki nämä tunnisteet alkavat samoilla 3 merkillä. Harkitse Alkumerkit -merkkimäärityksen asettamista asetukseen "LAB". Vaihtoehtoisesti voitaisiin käyttää tunnisteosaa asemasta 1 asemaan 3.
Loppumerkit	
Jos näytepullon tunnisteet loppuvat aina samalla merkillä, harkitse Loppumerkit-merkkimäärityksen käyttämistä.	123456789 23456789 3456789 Nämä tunnisteet ovat eripituisia. Harkitse Loppumerkit -merkkimäärityksen asettamista asetukseen "789".

Ei mitään – käytä tätä vaihtoehtoa, jos näytepullon tunnisteissa ei ole mitään yhteistä merkintää.

1. Voit valita merkin koskettamalla merkin nimen vasemmalla puolella olevaa valintaruutua.
2. Jatka painamalla **Seuraava**.

Kiinteä pituus – jos näytepullon tunnisteissa on aina sama määrä merkkejä, harkitse kiinteän pituuden käyttämistä ainutlaatuisena merkinä viivakoodin määrittelytiedoissa. Kiinteän pituuden on oltava 5–64 merkkiä.

1. Voit valita merkin koskettamalla merkin nimen vasemmalla puolella olevaa valintaruutua.
2. Muokkaa tietoja koskettamalla **Muokkaa**-painiketta.
3. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.

4. Syötä näppäimistön avulla merkkimäärä Tunnisteen pituus -ruutuun.
5. Sulje näppäimistö painamalla **Valmis**.
6. Tallenna tunnisteen pituus painamalla **Tallenna**.

Tunnisteen osa – jos jokin osa näytepullon tunnisteesta on aina sama, harkitse kyseisen tunnisteosan käyttämistä ainutlaatuisena merkinä viivakoodin määrittystiedoissa.

Jos ainutlaatuinen osa on aina näytepullon tunnisteen alussa tai lopussa, voi olla helpompaa käyttää alku- tai loppumerkkejä ainutlaatuisena merkinä, mutta tunnisteen osan merkkimäärittystä voidaan käyttää.

Jos näytepullon tunnisteessa on osa, joka on aina sama, ja näytepullon tunnisteissa on aina kiinteä pituus, harkitse joko Tunnisteen osa- tai Kiinteä pituus -merkin käyttämistä, mutta ei molempia.

1. Voit valita merkin koskettamalla merkin nimen vasemmalla puolella olevaa valintaruutua.
2. Muokkaa tietoja koskettamalla **Muokkaa**-painiketta.
3. Osoita, missä ainutlaatuisen osan alku tunnisteessa on.
Jos aloituskohta on tietyssä kohdassa näytepullon tunnistetta, kuten esimerkiksi viidennen merkin kohdalla, käytä "Aloita kohdasta" -asetusta.
 - A. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
 - B. Syötä näppäimistön avulla se numero, joka edustaa ainutlaatuisen osan alkamiskohtaa (esim. numero 5 tarkoittaa viidettä merkkiä).
Jos näytepullon tunnisteen ainutlaatuisen osan alkamiskohta on jokin tietty merkki, kosketa "Aloita kohdasta" -asetuksen vieressä olevaa kolmiota, jolloin näyttöön tulee "Aloita merkistä" -vaihtoehto.
 - A. Valitse kohta **Aloita merkistä** koskettamalla sitä.
 - B. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
 - C. Syötä näppäimistön avulla merkki, joka aloittaa tunnisteen ainutlaatuisen osan. Tätä merkkiä käsitellään ikään kuin rajana, ja tätä merkkiä ei oteta mukaan, kun näytepullon tunnisteen ainutlaatuista osaa käytetään Määritä viivakoodit -asetusten muilla alueilla.
4. Osoita, mihin näytepullon tunnisteen ainutlaatuinen osa päättyy.
Jos näytepullon tunnisteen ainutlaatuisen osan päättymiskohta on aina yhtä monta merkkiä ainutlaatuisen osan alkamiskohdasta, käytä "Osan pituus" -kenttää.
 - A. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
 - B. Syötä näppäimistön avulla se numero, joka edustaa ainutlaatuisen osan päättymiskohtaa (esim. numero 7 tarkoittaa merkkiä, joka on seitsemäs, kun lasketaan ainutlaatuisen osan alusta).
Jos näytepullon tunnisteen ainutlaatuisen osan päättymiskohta on jokin tietty merkki, kosketa "Osan pituus" -asetuksen vieressä olevaa kolmiota, jolloin näyttöön tulee "Lopeta merkkiin" -vaihtoehto.
 - A. Valitse kohta **Lopeta merkkiin** koskettamalla sitä.
 - B. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.



C. Syötä näppäimistön avulla merkki, johon tunnisteiden ainutlaatuinen osa päättyy. Tätä merkkiä käsitellään ikään kuin rajana, ja tätä merkkiä ei oteta mukaan, kun näytepullon tunnisteiden ainutlaatuista osaa käytetään Määritä viivakoodit -asetusten muilla alueilla.

5. Sulje näppäimistö painamalla **Valmis**.
6. Tallenna tiedot painamalla **Tallenna**.

Alkumerkit – jos näytepullon tunniste tai näytepullon tunnisteiden ainutlaatuinen osa alkaa aina samalla merkillä tai samoilla merkeillä, harkitse alkumerkkien käyttämistä ainutlaatuisena merkinä viivakoodin määrittystiedoissa.

1. Voit valita merkin koskettamalla merkin nimen vasemmalla puolella olevaa valintaruutua.
2. Muokkaa tietoja koskettamalla **Muokkaa**-painiketta.
3. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla Alkumerkit-ruutua.
4. Syötä näppäimistön avulla merkki tai merkit, jotka ovat aina näytepullon tunnisteiden alussa tai tunnisteiden ainutlaatuisen osan alussa.
5. Sulje näppäimistö painamalla **Valmis**.
6. Tallenna alkumerkkitiedot painamalla **Tallenna**.

Loppumerkit – jos näytepullon tunniste tai näytepullon tunnisteiden ainutlaatuinen osa loppuu aina samalla merkillä tai samoilla merkeillä, harkitse loppumerkkien käyttämistä ainutlaatuisena merkinä viivakoodin määrittystiedoissa.

1. Voit valita merkin koskettamalla merkin nimen vasemmalla puolella olevaa valintaruutua.
2. Muokkaa tietoja koskettamalla **Muokkaa**-painiketta.
3. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla Loppumerkit-ruutua.
4. Syötä näppäimistön avulla merkki tai merkit, jotka ovat aina näytepullon tunnisteiden lopussa tai tunnisteiden ainutlaatuisen osan lopussa.
5. Sulje näppäimistö painamalla **Valmis**.
6. Tallenna alkumerkkitiedot painamalla **Tallenna**.

Miltä aluslasin tai putken tunniste näyttää

Nämä merkit ovat kriteerejä, joita ThinPrep Genesis -prosessointilaitte käyttää määrittääkseen, onko käsittelyn aikana skannattu tai annettu aluslasin tai putken tunniste oikeassa muodossa. Jos järjestelmään syötettävässä tunnisteessa on eri merkit, kun instrumentti käsittelee näytettä, näyttöön tulee oranssi ilmoitus "Tunniste ei oletusarvoinen". Nämä merkkimäärittäykset koskevat putken ja aluslasin tunnisteita, jotka ovat 1-ulotteisen viivakoodin muodossa. Nämä merkkimäärittäykset koskevat myös aluslasin tunnisteita, jotka ovat 2-ulotteisen viivakoodin muodossa. Älä käytä näitä merkkimäärittäyksiä OCR-muodossa oleville aluslasin tunnisteille.

Käytä niin monta kenttää kuin on tarpeen, jotta voidaan kunnolla kuvata tavat, joilla aluslasin tai putken tunniste eroaa näytepullon tunnisteesta. Jos aluslasin tai putken tunniste on sama kuin näytepullon tunniste, tätä vaihetta ei näytetä ohjeissa.

Vaiheet, joissa kuvataan aluslasin tai putken tunnisteiden suhdetta näytepullon tarrassa oleviin tunnisteisiin, ovat samat kuin aluslasin tai putken tunnisteita kuvatessa.

Taulukko 6.4 Miltä tunniste näyttää, esimerkkejä

Esimerkkejä näytepullon tunnisteista	Esimerkkejä aluslasin tunnisteista Nämä ohjeet pätevät myös putken tunnisteisiin.
Tunnisteen osa	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC Näytepullon tunnisteen keskellä oleva merkkiosa on sama kuin koko aluslasin tunniste. Harkitse kohdan Tunnisteen osa asettamista alkamaan merkistä "-".
Vaihda merkit	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 Näytepullon tunnisteen merkkejä vaihdetaan toisiin aluslasin tunnisteessa. Harkitse asetuksen Vaihda merkit käyttämistä alkaen kohdasta 3 ja päättyen merkkiin "-".
Syötä merkit	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC Aluslasin tunniste tehdään lisäämällä samat merkit näytepullon tunnisteen alkuun. Harkitse asetuksen Syötä merkit asettamista lisäämään merkit, jotka aina lopettavat aluslasin tunnisteen. Tässä esimerkissä aluslasin tunniste tehdään syöttämällä näytepullon tunnisteeseen numerot "123".

**Taulukko 6.4 Miltä tunniste näyttää, esimerkkejä**

Esimerkkejä näytepullon tunnisteista	Esimerkkejä aluslasin tunnisteista Nämä ohjeet pätevät myös putken tunnisteisiin.
Liitä merkit	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 Aluslasin tunniste tehdään lisäämällä samat merkit näytepullon tunnisteeseen loppuun. Harkitse asetuksen Liitä merkit asettamista niin, että lisätään merkit, jotka aina lopettavat aluslasin tunnisteeseen. Tässä esimerkissä aluslasin tunniste muodostetaan liittämällä näytepullon tunnisteeseen numerot "123".

Tunnisteen osa – jos aluslasin tunniste on näytepullon sytologisen tunnisteen osa, käytä "Tunnisteen osa" -vaihtoehtoa. Jos putken tunniste on näytepullon molekulaarisen tunnisteen osa, käytä "Tunnisteen osa" -vaihtoehtoa.

1. Voit valita nimen koskettamalla sen vasemmalla puolella olevaa valintaruutua.
2. Muokkaa tietoja koskettamalla **Muokkaa**-painiketta.
3. Osoita, mistä aluslasin (tai putken) tunnisteessa käytettävä näytepullon tunnisteen osa alkaa. Jos aloituskohta on tietyssä kohdassa näytepullon tunnistetta, kuten esimerkiksi viidennen merkin kohdalla, käytä "Aloita kohdasta" -asetusta.
 - A. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
 - B. Syötä näppäimistön avulla se numero, joka edustaa ainutlaatuisen osan alkamiskohtaa (esim. numero 5 tarkoittaa viidettä merkkiä).Jos näytepullon tunnisteen osan alkamiskohta on jokin tietty merkki, kosketa "Aloita kohdasta" -asetuksen vieressä olevaa kolmiota, jolloin näyttöön tulee "Aloita merkistä" -vaihtoehto.
 - A. Valitse kohta **Aloita merkistä** koskettamalla sitä.
 - B. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
 - C. Syötä näppäimistön avulla merkki, joka aloittaa tunnisteen ainutlaatuisen osan. Tätä merkkiä käsitellään ikään kuin rajana, ja tätä merkkiä ei oteta mukaan, kun näytepullon tunnisteen ainutlaatuista osaa käytetään Määritä viivakoodit -asetusten muilla alueilla.
 - D. Sulje näppäimistö painamalla **Valmis**.
4. Osoita, mihin aluslasin tunnisteessa käytettävä näytepullon tunnisteen osa päättyy. Jos näytepullon tunnisteen osan loppumiskohta on aina yhtä monta merkkiä osan alkamiskohdasta, käytä "Osan pituus" -kenttää.
 - A. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
 - B. Syötä näppäimistön avulla merkki, johon tunnisteen ainutlaatuinen osa päättyy.

Jos näytepullon tunnisteiden osan päättymiskohta on jokin tietty merkki, kosketa "Osan pituus" -asetuksen vieressä olevaa kolmiota, jolloin näyttöön tulee "Lopeta merkkiin" -kenttä.

- A. Valitse kohta **Osan pituus** koskettamalla sitä.
 - B. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
 - C. Syötä näppäimistön avulla merkki, johon tunnisteiden ainutlaatuinen osa päättyy. Tätä merkkiä käsitellään ikään kuin rajana, ja tätä merkkiä ei oteta mukaan, kun näytepullon tunnisteiden ainutlaatuista osaa käytetään Määritä viivakoodit -asetusten muilla alueilla.
 - D. Sulje näppäimistö painamalla **Valmis**.
5. Tallenna tiedot painamalla **Tallenna**.

Vaihda merkit – jos näytepullossa aluslasin tunnisteiden ja sytologisen tunnisteiden erona on, että jotkin merkit näytepullon tunnisteesta korvataan toisilla, käytä "Vaihda merkit" -vaihtoehtoa. Jos näytepullossa putken tunnisteiden ja molekulaarisen tunnisteiden erona on, että jotkin merkit näytepullon tunnisteesta korvataan toisilla, käytä "Vaihda merkit" -vaihtoehtoa.

1. Voit valita nimen koskettamalla sen vasemmalla puolella olevaa valintaruutua.
2. Muokkaa tietoja koskettamalla **Muokkaa**-painiketta.
3. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla "Korvattavat merkit" -ruutua.
4. Syötä näppäimistön avulla näytepullon tunnisteiden merkit, jotka korvataan toisilla aluslasin (tai putken) tunnisteissa.
5. Kosketa "Uudet merkit" -ruutua ja syötä näppäimistön avulla ne merkit, jotka ovat aluslasin (tai putken) tunnisteissa ja korvaavat näytepullon tunnisteiden merkit.
6. Sulje näppäimistö painamalla **Valmis**.
7. Tallenna alkumerkkien tai syötettyjen merkkien tiedot painamalla **Tallenna**.

Syötä merkit – jos aluslasin tunniste on näytepullossa oleva sytologinen tunniste, jonka alkuun on lisätty merkkejä, käytä "Syötä merkit" -vaihtoehtoa. Jos putken tunniste on näytepullossa oleva molekulaarinen tunniste, jonka alkuun on lisätty merkkejä, käytä "Lisää merkkejä" -vaihtoehtoa.

1. Voit valita nimen koskettamalla sen vasemmalla puolella olevaa valintaruutua.
2. Muokkaa tietoja koskettamalla **Muokkaa**-painiketta.
3. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla Alkumerkit-ruutua.
4. Käytä näppäimistöä ja anna merkki tai merkit, jotka ovat aina aluslasin tunnisteiden alussa.
5. Sulje näppäimistö painamalla **Valmis**.
6. Tallenna alkumerkkien tai syötettyjen merkkien tiedot painamalla **Tallenna**.

Liitä merkit – jos aluslasin tunniste on näytepullossa oleva sytologinen tunniste, jonka loppuun on lisätty merkkejä, käytä "Liitä merkit" -vaihtoehtoa. Jos putken tunniste on näytepullossa oleva molekulaarinen tunniste, jonka loppuun on lisätty merkkejä, käytä "Liitä merkit" -vaihtoehtoa.

1. Voit valita nimen koskettamalla sen vasemmalla puolella olevaa valintaruutua.
2. Muokkaa tietoja koskettamalla **Muokkaa**-painiketta.
3. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla Loppumerkit-ruutua.



4. Syötä näppäimistön avulla merkki tai merkit, jotka ovat aina aluslasin (tai putken) tunnisteiden lopussa.
5. Tallenna loppumerkkien tai liitettyjen merkkien tiedot painamalla **Tallenna**.

Miten näytepullon tunniste täsmää aluslasin tai putken tunnisteiden kanssa

Jos laboratorio käyttää alkuperäketju-ominaisuutta, mutta ei käytä valinnaista aluslasin tulostinta tai valinnaista putken tulostinta, käyttäjän on annettava tiedot, joissa kuvataan, kuinka näytepullon tunniste liittyy aluslasin tai putken tunnisteeseen, jotta prosessointilaitteella on joitakin kriteereitä sen tarkistamiseksi, että tunnisteet ovat oikeassa muodossa.

1. "Mikä osa näytepullon tunnisteesta on sama kuin aluslasin tunnisteiden?" tai "Mikä osa näytepullon tunnisteesta on sama kuin putken tunnisteiden?"
Koko tunniste – käytä tätä vaihtoehtoa, jos näytepullon koko tunniste on osa aluslasin tai putken tunnisteitä. Voit valita nimen koskettamalla sen vasemmalla puolella olevaa valintaruutua.
Tunnisteiden osa – käytä tätä vaihtoehtoa, jos vain osaa näytepullon tunnisteesta käytetään aluslasin tai putken tunnisteissa.
 - A. Voit valita nimen koskettamalla sen vasemmalla puolella olevaa valintaruutua.
 - B. Muokkaa tietoja koskettamalla **Muokkaa**-painiketta. Määritä näytepullon tunniste -kohtaan syötettyjä tietoja ehdotetaan näytepullon tunnisteiden osaksi, joka täsmää aluslasin tai putken tunnisteiden kanssa.
 - C. Jos haluat tehdä muutoksia, kosketa **Muokkaa**-painiketta.
 - D. Osoita, mistä aluslasin tai putken tunnisteissa käytettävä näytepullon tunnisteiden osa alkaa. Jos aloituskohta on tietyssä kohdassa näytepullon tunnisteitä, kuten esimerkiksi viidennen merkin kohdalla, käytä "Aloita kohdasta" -asetusta.
 - i. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
 - ii. Syötä näppäimistön avulla se numero, joka edustaa ainutlaatuisen osan alkamiskohtaa (esim. numero 5 tarkoittaa viidettä merkkiä).Jos näytepullon tunnisteiden osan alkamiskohta on jokin tietty merkki, kosketa "Aloita kohdasta" -asetuksen vieressä olevaa kolmiota, jolloin näyttöön tulee "Aloita merkistä" -vaihtoehto.
 - i. Valitse kohta **Aloita merkistä** koskettamalla sitä.
 - ii. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
 - iii. Syötä näppäimistön avulla merkki, joka aloittaa tunnisteiden ainutlaatuisen osan. Tätä merkkiä käsitellään ikään kuin rajana, ja tätä merkkiä ei oteta mukaan, kun näytepullon tunnisteiden ainutlaatuista osaa käytetään Määritä viivakoodit -asetusten muilla alueilla.
 - iv. Sulje näppäimistö painamalla **Valmis**.
 - E. Osoita, mihin kohtaan aluslasin (tai putken) tunnisteissa käytettävä näytepullon tunnisteiden osa päättyy. Jos näytepullon tunnisteiden osan loppumiskohta on aina yhtä monta merkkiä osan alkamiskohdasta, käytä "Osan pituus" -kenttää.
 - i. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
 - ii. Syötä näppäimistön avulla merkki, joka aloittaa tunnisteiden ainutlaatuisen osan.

Jos näytepullon tunnisteiden osan päättymiskohta on jokin tietty merkki, kosketa "Osan pituus" -asetuksen vieressä olevaa kolmiota, jolloin näyttöön tulee "Lopeta merkkiin" -kenttä.

- i. Valitse kohta **Lopeta merkkiin** koskettamalla sitä.
- ii. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
- iii. Syötä näppäimistön avulla merkki, johon tunnisteiden ainutlaatuinen osa päättyy. Tätä merkkiä käsitellään ikään kuin rajana, ja tätä merkkiä ei oteta mukaan, kun näytepullon tunnisteiden ainutlaatuista osaa käytetään Määritä viivakoodit -asetusten muilla alueilla.
- iv. Sulje näppäimistö painamalla **Valmis**.

F. Tallenna tiedot painamalla **Tallenna**.

2. "Mikä osa aluslasin tunnisteesta on sama kuin näytepullon tunnisteiden?" tai "Mikä osa putken tunnisteesta on sama kuin näytepullon tunnisteiden?"

Koko tunniste – käytä tätä vaihtoehtoa, jos aluslasin tai putken koko tunniste on näytepullon tunnisteiden osa. Voit valita nimen koskettamalla sen vasemmalla puolella olevaa valintaruutua.

Tunnisteiden osa – käytä tätä vaihtoehtoa, jos vain osaa aluslasin tai putken tunnisteesta käytetään näytepullon tunnisteissa.

- A. Voit valita nimen koskettamalla sen vasemmalla puolella olevaa valintaruutua.
- B. Muokkaa tietoja koskettamalla **Muokkaa**-painiketta.
- C. Osoita aluslasin tai putken tunnisteesta kohta, josta näytepullon tarran kanssa täsmäävä osa alkaa.

Jos aloituskohta on tietyssä kohdassa aluslasin tai putken tunnisteita, kuten esimerkiksi viides merkki, käytä "Aloita kohdasta" -asetusta.

- i. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
- ii. Syötä näppäimistön avulla se numero, joka edustaa ainutlaatuisen osan alkamiskohtaa (esim. numero 5 tarkoittaa viidettä merkkiä).

Jos aluslasin tai putken tunnisteiden osan alkamiskohta on tietty merkki, kosketa "Aloita asemasta" -kohdan vieressä olevaa kolmiota, jolloin näyttöön tulee "Aloita merkistä" -kenttä.

- i. Valitse kohta **Aloita merkistä** koskettamalla sitä.
- ii. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
- iii. Syötä näppäimistön avulla merkki, joka aloittaa tunnisteiden ainutlaatuisen osan. Tätä merkkiä käsitellään ikään kuin rajana, ja tätä merkkiä ei oteta mukaan, kun aluslasin tai putken tunnisteiden ainutlaatuista osaa käytetään Määritä viivakoodit -asetusten muilla alueilla.
- iv. Sulje näppäimistö painamalla **Valmis**.

D. Osoita aluslasin tai putken tunnisteesta kohta, johon näytepullon tarran kanssa täsmäävä osa päättyy.

Jos tunnisteiden osan päättymiskohta on aina yhtä monta merkkiä osan alkamiskohdasta, käytä "Osan pituus" -kenttää.

- i. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
- ii. Syötä näppäimistön avulla merkki, joka aloittaa tunnisteiden ainutlaatuisen osan. Koska prosessointilaitte tulee tarkistamaan, että aluslasissa tai putkessa oleva tunnisteiden osa täsmää näytepullossa olevan tunnisteiden osan kanssa, tämän osan on oltava saman pituinen näytepullon tunnisteiden kanssa.



KÄYTTÖLIITTYMÄ

Jos tunnisteiden osan päättymiskohta on jokin tietty merkki, kosketa "Osan pituus" -kohdan vieressä olevaa kolmiota, jolloin näyttöön tulee "Lopeta merkkiin" -kentän.

- i. Valitse kohta **Lopeta merkkiin** koskettamalla sitä.
 - ii. Saat näppäimistön käyttöön koskettamalla tyhjää ruutua.
 - iii. Syötä näppäimistön avulla merkki, johon tunnisteiden ainutlaatuinen osa päättyy. Tätä merkkiä käsitellään ikään kuin rajana, ja tätä merkkiä ei oteta mukaan, kun aluslasin tai putken tunnisteiden ainutlaatuista osaa käytetään Määritä viivakoodit -asetusten muilla alueilla.
 - iv. Sulje näppäimistö painamalla **Valmis**.
3. Tallenna tiedot painamalla **Tallenna**.

Määrittämisen tarkistaminen ja tallentaminen

Näytepullon, aluslasin ja putken tunnisteiden määrittämisen vaiheet päättyvät "Tarkista ja tallenna määrittäminen" -näyttöön. Käytä **Testimäärittäminen**-painiketta ja testaa, onko näytepullon, aluslasin tai putken tunnisteiden asetukset määritetty ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa oikein laboratorioissa käytettäviä näytepulloja, aluslaseja tai putkia varten.

1. Paina **Testimäärittäminen**-painiketta. Prosessointilaitteen skannerin punainen valo vilkkuu merkinä siitä, että laite on valmiina näytepullon tunnisteiden testikannaukseen.
2. Avaa prosessointilaitteen luukku ja skanna pöydety tunnistetarra, tai syötä tunniste manuaalisesti näppäimistön avulla.
 - Kun kyseessä on kohta Määritä näytepullon tunniste: jos määrittäminen on asetettu odottamaan yhtä tunnistetta näytepullon sytologiselle tunnisteelle ja toista tunnistetta molekulaariselle tunnisteelle, skanna tai syötä kumpikin tunniste.
 - Kun kyseessä on kohta Määritä aluslasin tunniste: jotta voit esikatsella aluslasin tunnistetta, skanna tai syötä näytepullon sytologinen tunniste tai näytteen tunniste. Jos näytepullon tunniste on prosessointilaitteeseen määrittämisessä muodossa, tunnisteiden viereen ilmestyy vihreä tarkistusmerkki. Aluslasin tunnisteiden esikatselukuva ilmestyy aluslasin tunnisteiden kenttään.

Jos määrittäminen on asetettu käyttämään aluslasin tulostinta (aluslasia ei ole vielä tulostettu), Testimäärittäminen-näytössä on **Tulosta**-painike. Kun aluslasin tulostin on valmiina ja aluslaseilla ladattuna, tulosta esimerkki aluslasiin määrittämisestä tunnisteesta painamalla **Tulosta**.
Pala Määritä aluslasin tunniste -näyttöön painamalla **Sulje**.
 - Kun kyseessä on kohta Määritä putken tunniste: jotta voit esikatsella putken tunnistetta, skanna tai syötä näytepullon molekulaarinen tunniste tai näytteen tunniste. Jos näytepullon tunniste on prosessointilaitteeseen määrittämisessä muodossa, tunnisteiden viereen ilmestyy vihreä tarkistusmerkki. Putken tunnisteiden esikatselukuva ilmestyy näyttöön putken tunnisteiden kenttään.

Jos määrittäminen on asetettu käyttämään putken tulostinta (putkea ei ole vielä tulostettu), Testimäärittäminen-näytössä on **Tulosta**-painike. Kun putken tulostin on valmiina, tulosta esimerkki putken määrittämisestä tunnisteesta painamalla **Tulosta**.
Pala Määritä putken tunniste -näyttöön painamalla **Sulje**.

3. Jos prosessointilaitteen määrittäminen on nyt sopiva laboratoriotyötä varten, tallenna määrittäminen painamalla **Tallenna**.

Jos määrittämistä ei ole tehty oikein prosessointilaitteeseen tai jos annetaan väärä tunnistus, näyttöön tulee oranssi ilmoitus "Tunnistus ei oletusarvoinen", kun näytepullon tunnistus skannataan tai syötetään. Siirry näyttöön korjaamaan määrittämistä **Takaisin**-painikkeella tai syötä tunnistus oikeasta näytepullosta.

Näytepullon tunnistuksen määrittäminen

Näytepullon tunnistuksen määrittämisvaiheissa käyttäjä syöttää näitä tunnistuksia kuvaavat tiedot. Prosessointilaitteella tallennetaan nämä tiedot ja käsitellään niitä käsittelyn aikana ja raporteissa.

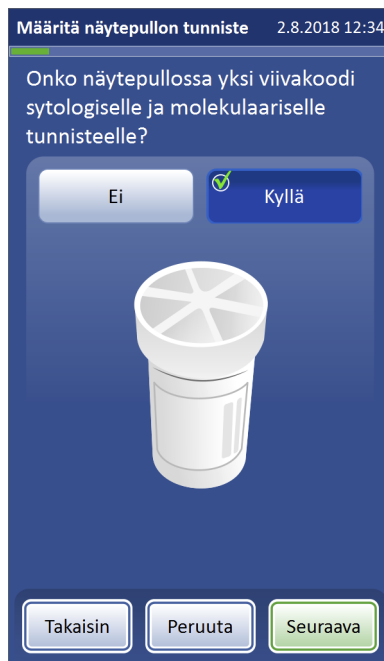
Jos laboratoriossa käytetään näytepullossa yhtä viivakooditarraa, näytepullon tunnistuksen määrittämisvaiheissa käytetään käsitettä "näytteen tunnistus".

Jos laboratorio käyttää näytepullossa yhtä viivakooditarraa sytologiaa varten ja erillistä viivakooditarraa putkesta testaamista varten, näytepullon tunnistuksen määrittämisvaiheissa käytetään käsitteitä "sytologinen tunnistus" ja "molekulaarinen tunnistus". Prosessointilaitteella kehoitetaan käyttäjää määrittämään näytepullon tunnistuksen jokaiselle näytepullon tunnistustyyppille, joita prosessointilaitteessa tullaan käyttämään.

1. Paina Määritä näytepullon tunnistus -osassa **Muokkaa**-painiketta.

Valitse **Ei**, jos näytepullossa ei ole vain yhtä viivakoodia sekä sytologiselle että molekulaariselle tunnistukselle.

"Ei" tarkoittaa, että näytepullossa on yksi viivakoodi sytologiselle tunnistukselle ja erillinen viivakoodi molekulaariselle tunnistukselle.



Valitse **Kyllä**, jos näytepullon käyttäjä käyttää vain yhtä viivakoodia sekä sytologiselle että molekulaariselle tunnistukselle.

Jatka painamalla **Seuraava**.

Kuva 6-58 Näytepullon tunnistuksen määrittäminen



2. Valitse kysymykseen "Onko näytepullossa yksi viivakoodi sytologiselle ja molekulaariselle tunnisteelle?" vastaukseksi **Ei** tai **Kyllä**. Paina **Seuraava**.

Jos ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa käsiteltävissä näytepulloissa on aina vain yksi viivakooditunnustarra, näytössä ja raporteissa viitataan näytepullon tunnisteeseen termillä "näytteen tunniste". Seuraava vaihe näytepullon tunnisteiden määrittämisessä on antaa tiedot viivakoodityypistä (-tyypeistä), jota käytetään näytepullossa olevassa näytteen tunnisteessa.

Jos ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa käsiteltävissä näytepulloissa on aina yksi viivakooditunniste sytologiaa varten ja erillinen viivakooditunniste molekyyli-testausta varten, näytössä näkyy ja raporteissa viitataan näytepullossa olevan sytologiatestin tunnisteeseen termillä "sytologinen tunniste" ja molekyyli-testauksen tunnisteeseen termillä "molekulaarinen tunniste". Seuraava vaihe näytepullon tunnisteiden määrittämisessä on antaa tiedot viivakoodityypistä (-tyypeistä), jota käytetään sytologisessa tunnisteessa, ja syöttää sen jälkeen molekulaarisen tunnisteiden tiedot.

3. Valitse viivakoodityypit, joita laboratoriosi käyttää näytepullon tarroissa. Katso "Tunnisteiden viivakoodityyppien valitseminen" sivulla 6.39. Paina **Seuraava**.
4. Valitse yksi tai useampi merkki, joka on ainutlaatuinen näytepullon tunnisteelle. Katso "Näytepullon tunnisteiden ainutlaatuiset merkit" sivulla 6.40. Paina **Seuraava**.
5. Tarkastele määrittäystä. Voit testata määrittäyksen painamalla **Testimäärittäys**-painiketta. Katso "Määrittäyksen tarkistaminen ja tallentaminen" sivulla 6.50. Tallenna näytepullon tunnisteiden määrittäminen painamalla **Tallenna**.

Jos laboratoriossasi käytetään yhtä viivakoodia näytepullojen sytologisille tunnisteille ja erillistä viivakoodia molekulaarisille tunnisteille, edellä olevat vaiheet 3–5 toistetaan. Sytologisen tunnisteiden asetukset määritetään ensin, ja sen jälkeen määritetään molekulaarisen tunnisteiden asetukset.

Aluslasin tunnisteiden määrittäminen

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteita voidaan määrittää tarkistamaan, että aluslasin tunniste pohjautuu näytepullossa olevaan tunnisteeseen. Aluslasin tunnisteiden ja näytepullon tunnisteiden suhde voidaan muokata laboratoriosi käytäntöjen mukaiseksi. Aluslasin tunnisteissa on oltava vähintään yksi osa, joka tulee näytepullon tunnisteesta, ja aluslasin tunniste voi olla täysin sama kuin näytepullon tunniste. Määritä ja tallenna aluslasin tunnisteiden asetukset prosessointilaitteeseen käyttämällä Määritä aluslasin tunniste -ominaisuutta.

1. Paina Määritä aluslasin tunniste -osassa kohtaa **Muokkaa** (). Katso Kuva 6-55.

Valitse **Ei**, jos ThinPrep Genesis -järjestelmään kuuluva aluslasin tulostin tulostaa aluslasin tunniste.

Valitse **Ei**, jos aluslasilla oleva tunniste ei ole sama kuin näytepullossa oleva sytologinen tunniste.

Valitse **Kyllä**, jos aluslasin tunnistetta ei tulosteta ThinPrep Genesis -järjestelmään kuuluvalla aluslasin tulostimella.

Valitse **Kyllä**, jos aluslasilla oleva tunniste on sama kuin näytepullossa oleva sytologinen tunniste. Aluslasin ja näytepullon tunnisteiden viivakoodimuodot voivat olla erilaisia ja silti edustaa samaa tunnistetta.

Jatka painamalla **Seuraava**.

Kuva 6-59 Viivakoodien määrittäminen – aluslasin tunnisteiden määrittäminen

2. Valitse **Ei** tai **Kyllä** kysymyksiin "Onko aluslasiin jo tulostettu viivakoodi?" ja "Onko aluslasin tunniste sama kuin sytologinen tunniste?". Paina **Seuraava**.
3. Jos viivakoodi on jo tulostettu aluslasiin, seuraava vaihe on antaa tiedot aluslasin tunnisteiden muodosta. Katso "Tunnisteiden viivakoodityyppien valitseminen" sivulla 6.39. Paina **Seuraava**. Jos aluslasin tunniste on sama kuin näytepullon sytologinen tunniste, seuraava vaihe on tarkastella määrittystä (vaihe 5).

Jos viivakoodia ei ole jo tulostettu aluslasiin, ThinPrep Genesis -järjestelmä käyttää aluslasin tunnistetyyppejä, joka on määritetty prosessointilaitteeseen tallennettuihin mallitietoihin. Katso "Aluslasin tarrat" sivulla 6.26.

4. Jos aluslasin tunniste ei ole sama kuin näytepullon sytologinen tunniste, kuvaile, miten aluslasin tunniste ja näytepullon tunniste poikkeavat toisistaan. Jos viivakoodia ei ole jo tulostettu aluslasiin, ks. "Miltä aluslasin tai putken tunniste näyttää" sivulla 6.44. Jos viivakoodi on jo tulostettu aluslasiin, ks. "Miten näytepullon tunniste täsmää aluslasin tai putken tunnisteiden kanssa" sivulla 6.48. Paina **Seuraava**.
5. Tarkastele määrittystä. Voit testata määrittämisen painamalla **Testimäärittäminen**-painiketta. Katso "Määrittämisen tarkistaminen ja tallentaminen" sivulla 6.50. Tallenna aluslasin tunnisteiden määrittäminen painamalla **Tallenna**.

Putken tunnisteen määrittäminen

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte voidaan määrittää tarkistamaan, että putken tunniste pohjautuu näytepullon tunnisteseen. Putken tunnisteen ja näytepullon tunnisteen suhde voidaan muokata laboratoriosi käytäntöjen mukaiseksi. Putken tunnisteesa on oltava vähintään yksi osa, joka tulee näytepullon tunnistesta, ja putken tunniste voi olla sama kuin näytepullon tunniste. Määritä ja tallenna putken tunnisteen asetukset prosessointilaitteeseen käyttämällä Määritä putken tunniste -ominaisuutta.

1. Paina **Muokkaa** (✎) Määritä putken tunniste -osassa. Katso Kuva 6-55.

Valitse **Ei**, jos ThinPrep Genesis -järjestelmään kuuluva putken tulostin tulostaa putken tunnisteen.

Valitse **Ei**, jos putkessa oleva tunniste ei ole sama kuin näytepullon molekulaarinen tunniste.

Valitse **Kyllä**, jos putken tunnistetta ei tulosteta ThinPrep Genesis -järjestelmään kuuluvalla putken tulostimella.

Valitse **Kyllä**, jos putkessa oleva tunniste on sama kuin näytepullossa oleva molekulaarinen tunniste. Putken ja näytepullon tunnisteen viivakoodimuodot voivat olla erilaiset ja silti edustaa samaa tunnistetta.

Jatka painamalla **Seuraava**.

Kuva 6-60 Viivakoodien määrittäminen – putken tunnisteen määrittäminen

2. Valitse **Ei** tai **Kyllä** kysymyksiin "Onko viivakoodi jo tulostettu putkeen?" ja "Onko putken tunniste sama kuin molekulaarinen tunniste?". Paina **Seuraava**.
3. Jos viivakoodi on jo tulostettu putkeen, seuraava vaihe on antaa tiedot putken tunnisteen muodosta. Katso "Tunnisteiden viivakoodityyppien valitseminen" sivulla 6.39. Paina **Seuraava**. Jos viivakoodia ei ole jo tulostettu putkeen, ThinPrep Genesis -järjestelmä käyttää putken tunnistetyyppiä, joka on määritetty prosessointilaitteeseen tallennettuihin mallitietoihin. Katso "Putken tarrat" sivulla 6.36.
4. Jos putken tunniste ei ole sama kuin näytepullon molekulaarinen tunniste, kuvaile, miten putken tunniste ja näytepullon tunniste poikkeavat toisistaan. Katso "Miltä aluslasin tai putken tunniste näyttää" sivulla 6.44.

Jos viivakoodia ei ole jo tulostettu putkeen, ks. "Miltä aluslasin tai putken tunniste näyttää" sivulla 6.44.

Jos viivakoodi on jo tulostettu putkeen, ks. "Miten näytepullon tunniste täsmää aluslasin tai putken tunnisteeseen kanssa" sivulla 6.48.

Paina **Seuraava**.

5. Tarkastele määrittystä. Voit testata määrittelyn painamalla **Testimäärittys**-painiketta. Katso "Määrittelyn tarkistaminen ja tallentaminen" sivulla 6.50. Tallenna putken tunnisteeseen määrittely painamalla **Tallenna**.

Tietoja



Kuva 6-61 Tietoja-painike

Voit hakea näyttöön ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen sarjanumeron ja ohjelmistoversiotiedot painamalla **Tietoja**-painiketta. Tiedot näkyvät useiden sekuntien ajan, ja sitten järjestelmäasetusten näyttö palautuu.



Raportit



Raportit-painike on päävalikossa.

Kuva 6-62 Raportit-painike

Raportit-käyttöliittymä esittää järjestelmätiedot kolmella lomakkeella:

- **Näytepulloraportit** – näyttää käsittelyn onnistumisen tai epäonnistumisen kunkin käsitellyn näytepullon osalta.
- **Järjestelmätaphtumat** – kaikkien järjestelmävirheiden loki, lukuun ottamatta näytteen valmisteluvirheitä, jotka eivät haittaa prosessointilaitteen toimintaa. Virhetietuetta säilytetään kolme vuotta. Kolmea vuotta vanhemmat virheet poistetaan.
- **Käyttötiedot** – osoittaa kyseiseen päivämäärään mennessä onnistuneesti käsiteltyjen näytepullojen määrän, sytologisille näytteille toimintotyypeittäin, sekä molekulaarisille näytteille.

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte voi tallentaa jokaisen raporttityypin USB-asemaan xml-muodossa.

The screenshot shows a mobile application interface titled 'Raportti ja lokit' with a timestamp of '2.8.2018 12:46'. The main content area displays 'Instrumentti: Genesis' and a summary 'Yhteenveto käytöstä:' with the following statistics: 'Näytepulloja: 7 / 8 käsitelty', 'Aluslaseja: 6 / 6 saatu valmiiksi', and 'Putkia: 6 / 7 saatu valmiiksi'. Below the summary are three buttons: 'Näytepulloraportit', 'Käyttötiedot', and 'Järjestelmätaphtumat'. At the bottom, there are two buttons: 'Takaisin' and 'Kerää diagn.tiedot'. Red lines connect these elements to descriptive text on the left and right sides of the image.

Instrumentin nimi – jos se on asetettu

Yhteenveto käytöstä – käsiteltyjen näytepullojen summa

Käyttötiedot – käsiteltyjen näytepullojen määrä

Palaa päävalikkoon **Takaisin**-painikkeella.

Näytepulloraportit-painike näytepulloraporttien näyttämiseen

Järjestelmätaphtumat-painike

Kerää diagnostiikkatiedot luo prosessointilaitteen tiedoista zip-tiedoston vianmääritystä varten.

Kuva 6-63 Raportit ja lokit -näyttö

Näytepulloraportit

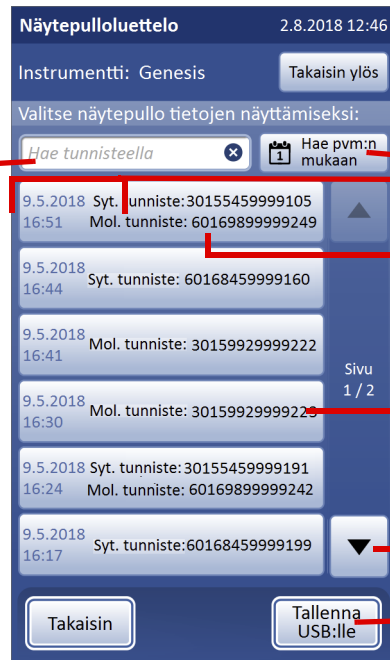


Kuva 6-64 Näytepulloraportit-painike

Järjestelmä luo yksilöllisen näytepulloraportin kullekin järjestelmässä käsitellylle näytepullolle.

Näytössä näkyy luettelo raporteista, jotka on luotu edellisten kahdeksan viikon aikana. Usuin on ylimpänä luettelossa. Jokaisen yksittäisen raportin otsikkona on päivämäärä- ja kellonaikaleima, joka luotiin käsittelyn päättymishetkellä. Voit selata luetteloä kolmiopainikkeilla, jotka osoittavat ylös ja alas. Katso Kuva 6-65.

Voit hakea tapahtumaa tunnisteiden perusteella koskettamalla kenttää ja kirjoittamalla tunnisteiden.



Instrumentin nimi

Voit hakea tapahtumaa päivämäärän perusteella koskettamalla **Hae pvm:n mukaan** -painiketta.

Luettelossa näytetään käsittelyn päivämäärä ja kellonaika sekä käsiteltyjen kohteiden näytepullotunnisteet.

Kun alkuperäketjuominaisuus on poistettu käytöstä, raportissa ei ole näytepullotunnisteita.

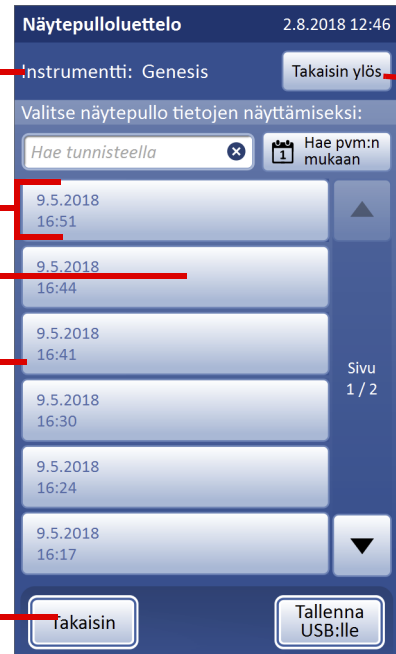
Voit katsella raporttia koskettamalla sitä.

Palaa Raportit-näyttöön **Takaisin**-painikkeella.

Voit selata järjestelmätapahtumien luetteloä painamalla ylös- tai alaspäin osoittavaa kolmiota.

Tallenna USB:lle

Palaa järjestelmätapahtumaluettelon yläosaan **Takaisin ylös** -painikkeella.



Esimerkki, kun alkuperäketju on käytössä

Esimerkki, kun alkuperäketju on pois käytöstä

Kuva 6-65 Näytepulloraporttien luettelo

Valitse raporttikenttä koskettamalla sitä. Raportti näkyy käyttöliittymässä. Katso Kuva 6-66.

Voit etsiä näytepulloraporttia kahdella eri tavalla.



KÄYTTÖLIITTYMÄ

Haku tunnisteiden perusteella:

1. Saat näppäimistön näkyviin koskettamalla tyhjää kenttää, jossa lukee "Hae tunnisteella".
2. Syötä näytepullossa oleva näytteen tunniste, sytologinen tunniste tai molekulaarinen tunniste.
3. Sulje näppäimistö ja aloita haku painamalla **Valmis**.
4. Näytepulloraportti tulee näkyviin luettelossa. Avaa raportti koskettamalla sitä luettelossa. Jos näytepullon tunnistetta ei löydy, näyttöön tulee oranssi sanoma, joka ilmoittaa, että kyseiselle näytetunnisteelle ei ole osumia.

Haku päivämäärällä, jolloin näytepulloa käsiteltiin:

1. Kosketa **Hae pvm:n mukaan** -painiketta.
2. Valitse haussa käytettävä aloitus- ja lopetuspäivä käyttämällä ylös ja alas osoittavia kolmioita. Jos haluat rajoittaa haut yhden päivän aikana käsiteltyihin näytepulloihin, käytä samaa aloitus- ja lopetuspäivää. Paina **Hae**.
3. Kaikki kyseisenä päivämääräalueena käsitellyt näytepullot tulevat näkyviin luettelona. Avaa raportti koskettamalla sitä luettelossa. Jos useampi kuin vain yksi näytepullo täyttää hakukriteerit, hakutulosten määrä näytetään vihreällä. Jos yhtään näytepulloa ei käsitelty haetulla päivämääräalueella, oranssi viesti ilmoittaa, että kyseiselle päivämääräalueelle ei ole osumia.

Voit tarkastella haluamasi näytepullon raporttia koskettamalla sen merkintää luettelossa.

Päivämäärä, jolloin näytepullo käsiteltiin
Käyttäjätunnus, jos käyttäjä oli sisäänkirjautuneena, kun käsittely ajettiin

Raportin sytologisessa osiossa näytetään seuraavat asiat:

- näytepullon näyte-/sytologinen tunniste
- aluslasin tunniste
- sekvenssi
- tila

Raportin molekulaarisessa osassa näytetään seuraavat:

- näytepullon näyte-/molekulaarinen tunniste
- putken tunniste
- tila

Palaa näytepulloraporttien luetteloon painamalla Takaisin luetteloon -painiketta.

Näytepulloraportti
9.5.2018
Käyttäjätunnus: PEG

Sytologinen tunniste: 7901596999237
Aluslasin tunniste: 7901596999237
Sekvenssi: Gynek.
Tila: Valmis ⚠️
Varoitus 5006
Laimkea näyte

Molekulaarinen tunniste: 790159699992
Putken tunniste: 790159699992
Tila: Valmis ✅

Aika, jolloin näytepullon käsittely alkoi ja loppui
Alku: 16:44
Loppu: 16:48

Näytteen tila:
Valmis ✅ = aluslasi on valmistettu tai alikvootti poistettu.
Valmis ⚠️ = käsittely on valmis, mutta käsittelyn aikana havaittiin virhe.
Vika ❌ = virhe keskeytti käsittelyn sen jälkeen, kun näytepullon korkki poistettiin.

Voit selata järjestelmätapahtumien yksityiskohtaista näyttöä oikealle ja vasemmalle osoittavilla kolmioilla.

Kuva 6-66 Näytepulloraportti, esimerkki

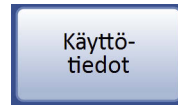
Jokaisessa näytepulloraportissa luetellaan seuraavat asiat:

- päivämäärä ja kellonaika, jolloin näytepulloa käsiteltiin
- käyttäjätunnus, jos käyttäjä oli sisäänkirjautuneena, kun käsittely ajettiin
- näytepullon tarrasta luettu näytepullon tunniste(et), jos alkuperäketju oli käytössä, kun käsittely ajettiin
- aluslasin tarrasta luettu aluslasin tunniste, jos käsittelyn kohteena oli aluslasi ja jos alkuperäketju oli käytössä, kun käsittely ajettiin
- putken tarrasta luettu putken tunniste, jos käsittelyssä poistettiin alikvootti ja jos alkuperäketju oli käytössä, kun käsittely ajettiin
- kaikki mahdollisesti tapahtuneet järjestelmätapahtumat sekä tapahtuman koodi ja kuvaus
- kaikki mahdollisesti toteutuneet näytepullotapahtumat sekä tapahtuman koodi ja kuvaus
- tila "Valmis" tai "Epäonnistui".

Sulje raportti painamalla **Takaisin luettelo** -painiketta.

Huomautus: Järjestelmä säilyttää näytepulloraportit kahdeksan viikon ajan ja poistaa ne sitten tietokannasta. Jos laboratoriosi tarvitsee pidempää kirjausten säilyttämistä, suunnittele, että raportit tallennetaan USB:lle. Katso "Käyttötiedot" sivulla 6.60.

Käyttötiedot



Kuva 6-67 Käyttötiedot-painike

Käyttötiedot 2.8.2018 12:48

Instrumentin nimi Instrumentti: Genesis

Sytologinen:

	Onnistui ✓	Vika ✗	Yhteensä
Gynek.	4	0	4
Ei-gynek.	1	0	1
UroCyte	1	0	1
Yhteensä	6	0	6

Molekulaarinen:

	Onnistui ✓	Vika ✗	Yhteensä
Yhteensä	6	1	7

Takaisin Tallenna USB:lle

Onnistui ✓ = alikvootti on onnistuneesti siirretty näytepullostä putkeen.

Vika ✗ = näytteet, joissa käsittely keskeytyi sen jälkeen, kun näytepullon korkki poistettiin.

Ajettujen näytteiden kokonaismäärä, kun käsiteltävä nimike oli aluslasi

Ajettujen näytteiden kokonaismäärä, kun käsiteltävä nimike oli alikvootti

Tallenna USB:lle

Palaa Raportit-näyttöön Takaisin-painikkeella.

Raportin sytologisessa osiossa näytetään seuraavat asiat:

- sekvenssityypit
- aluslasin valmistelemista varten käsiteltyjen näytepullostä kokonaismäärä

Raportin molekulaarisessa osiossa ilmoitetaan alikvoottin poistamista varten käsiteltyjen näytepullostä kokonaismäärä.

Kuva 6-68 Käyttötiedot-näyttö

Käyttötiedot-raportti pitää kirjata kyseiseen päivämäärään mennessä ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa käsiteltyjen näytepullostä määrästä.

Käyttöhistoriaraportin sisältämät tiedot:

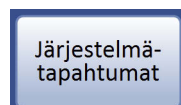
- Raportin päivämäärä ja kellonaika.
- Instrumentin nimi (jos sellaista käytetään).
- Onnistuneesti käsiteltyjen aluslasien määrä raportin sytologisessa osiossa: gynekologiset (sisältää kuvauslaitteen aluslasit), ei-gynekologiset ja UroCyte-aluslasit.

Huomautus: Näytepullo, jonka korkki poistettiin, sisällytetään kokonaislaskentaan. Aluslasi, joka on viety kiinnitysainealtaaseen, sisällytetään onnistuneiden laskentaan.

- Onnistuneesti käsiteltyjen alikvoottien määrä raportin molekyyli-testiosiossa.

Huomautus: Näytepullo, jonka korkki poistettiin, sisällytetään kokonaislaskentaan. Valmiiksi saatettu alikvoottin poisto sisällytetään onnistuneiden laskentaan.

Järjestelmätapahtumat



Kuva 6-69 Järjestelmätapahtumat-painike

Järjestelmätapahtumien raportissa näytetään kaikki virhetilat, joita on esiintynyt näytteen käsittelyn aikana. Uusin tapahtuma on luettelossa ylimpänä. Järjestelmätapahtuma on virhetila, jota prosessointilaitte ei kykene palauttamaan ilman käyttäjän tekemiä toimia. Jokaisen yksittäisen raportin otsikkona on päivämäärä- ja kellonaikaleima, joka luotiin tapahtuman esiintymishetkellä. Voit selata luetteloa kolmiopainikkeilla, jotka osoittavat ylös ja alas. Valitse raportti koskettamalla sitä. Katso Kuva 6-70.

6

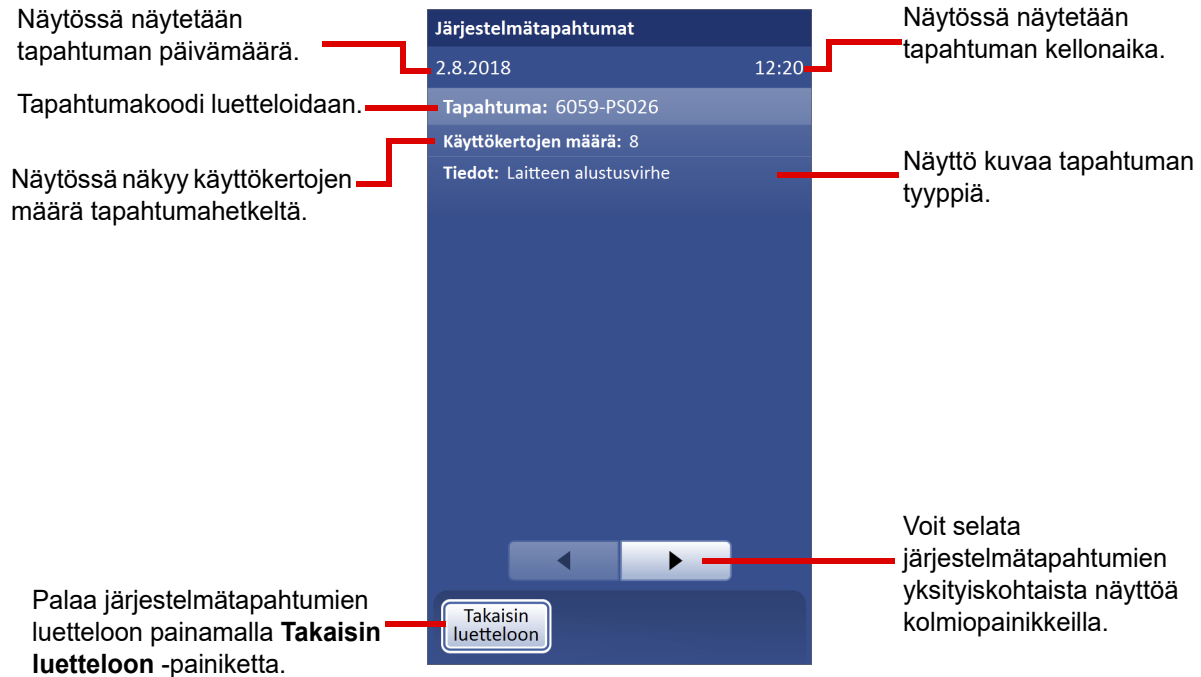
KÄYTTÖLIITTYMÄ



Kuva 6-70 Järjestelmätapahtumat-näyttö

Järjestelmätapahtumien luettelo sisältää tapahtumakoodin, virheen päivämäärän ja kellonajan sekä käyttökertojen määrän, eli kaikkien instrumentissa käsiteltyjen näytteiden summan tapahtumahetkellä.

Voit tarkastella tapahtuman tietoja valitsemalla sen luettelosta. Lisätietoja järjestelmätapahtumista, ks. Luku 9, "Vianmääritys".



Kuva 6-71 Järjestelmätapahtuman tiedot

Tallenna raportti USB-avaimen

Raportit voidaan tallentaa USB-avaimen (tunnetaan myös nimellä muistiasema, tallennusasema, avainasema). Vie avain johonkin USB-porteista.

USB-porttien sijainnit prosessointilaitteen etu- ja takaosassa, ks. Kuva 1-9 ja Kuva 2-1.

Tallenna USB:lle -painike on Järjestelmätapahtumat-sivulla.

Huomautus: Järjestelmä ei voi kirjoittaa tietoja kirjoitussuojattuun USB-avaimen.

Kun **Tallenna USB:lle** -painiketta painetaan, prosessointilaitteessa olevat raportit tallennetaan heti USB-laitteelle kolmena XML-tiedostona: järjestelmätapahtumat, käyttötiedot ja näytepulloraportit. Käyttöliittymän näytössä on vahvistusviesti. Katso Kuva 6-72.

Huomautus: Jos järjestelmä havaitsee, että useammassa kuin yhdessä USB-portissa on asetettuna USB-avain, käyttöliittymässä näyttöön tulee viesti, joka kehottaa valitsemaan, mihin porttiin raportti lähetetään.

6

KÄYTTÖLIITTYMÄ



Kuva 6-72 Tietojen tallentaminen USB:lle

Järjestelmä luo USB-laitteeseen kansion, joka nimi on GenesisRaportit. Jokainen raportti kirjoitetaan sinne. Raportit nimetään automaattisesti muodossa "Raporttityyppi – Instrumentin nimi – Päivämäärä ja aika. XML." Seuraavassa on tästä esimerkki. Jokaisen raporttityypin yhteydessä luodaan myös tyylitiedosto, jonka avulla raportti näyttää samalta kuin ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käyttöliittymässä, vaikka sitä katsotaan tai se tulostetaan mistä tahansa muusta lähteestä.



Kuva 6-73 USB:lle tallennetut raportit

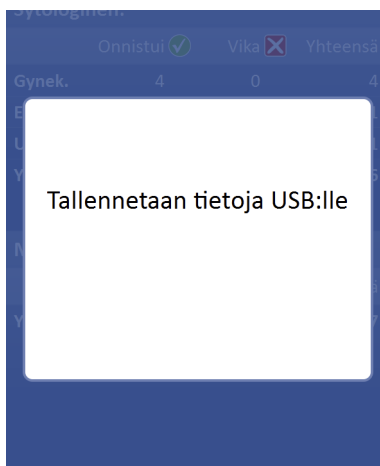
Diagnostiikkatietojen kerääminen



Kuva 6-74 Kerää diagn.tiedot -painike

Kerää diagnostiikkatiedot -toiminto on tarkoitettu Hologicin teknisen tuen tekemään prosessointilaitteen vianmääritykseen. Se kerää virrehistorialokin ja muut prosessointilaitteen käyttötiedot ja pakkaa ne zip-tiedostoon. Se ei ole käyttäjien käytettävissä.

Aseta USB-laite yhteen USB-porttiin ja paina **Kerää diagn.tiedot** -painiketta.



Kuva 6-75 Kerää diagnostiikkatiedot -näyttö

Prosessointilaitteen käyttötiedot kerätään USB-laitteen kansioon, jonka nimi on GenesisLokit. Kansiossa tulee olemaan kolme zip-tiedostoa. Nämä voidaan lähettää sähköpostilla Hologicin tekniseen tukeen.

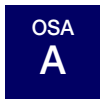


KÄYTTÖLIITTYMÄ

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Seitsemäs luku

Käyttöohjeet



JOHDANTO

ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitetta käytetään näytteen valmistelemiseen mikroskoopin aluslasille sekä pipetoimaan 1 ml alikvoottia putkeen, ja se pystyy suorittamaan molemmat prosessit samalle näytteelle. Prosessointilaitteen tavalliset käyttövaiheet ovat seuraavat: valitaan käsiteltävä(t) näyte/näytteet, ladataan tarvikkeita, käynnistetään käsittely, poistetaan näytepullo ja tulostetaan käsittelyn tulokset. Prosessoinnin tulos on aluslasi, putki, jossa on näytepullosta otettu alikvootti, tai aluslasi ja putki, jossa on näytepullosta otettu alikvootti. Tässä käyttöoppaan osassa on ohjeet ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käyttöön kutakin eri prosessia varten.

Näytepulloraportti laaditaan jokaisen näytepullon käsittelyn jälkeen. Raportti osoittaa jokaisen näytepullon käsittelyn onnistumisen tai epäonnistumisen sekä mahdolliset esiintulleet virheet. Raporttia voidaan tarkastella käyttöliittymässä tai se voidaan tallentaa xml-tiedostona USB-avaimelle.

Tässä osassa on ohjeet ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käyttöön.

Tässä osassa käsitellään seuraavat aiheet:

- OSA B:** Valinnaiset ohjeet lisätestaamiseen
- OSA C:** Tarvittavat materiaalit
- OSA D:** Näytepullojen, aluslasien ja putkien merkitseminen
- OSA E:** Luukun avaaminen ja sulkeminen
- OSA F:** Putken tulostimen käyttö
- OSA G:** Aluslasin tulostimen käyttö
- OSA H:** Kiinnitysliuoksen lataaminen
- OSA I:** Pipetin kärkien lataaminen
- OSA J:** Käyttöä edeltävä tarkistuslista
- OSA K:** Prosessin valinta ja käsittelyn aloittaminen
- OSA L:** Aluslasin käsittely ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa
- OSA M:** Alikvootin poistaminen ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa olevasta näytteestä



KÄYTTÖOHJEET

OSA N: Alikvootin poistaminen näytteestä ja aluslasin käsittely ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa

OSA O: Näytteen käsittelyn peruuttaminen

OSA
B

VALINNAISET OHJEET LISÄTESTAAMISEEN

Huomautus: Näissä lisätestaamisen valinnaisissa ohjeissa kuvataan alikvootin poistaminen käyttämättä Alikvootti- tai Alikvootti + aluslasi -toimintoja ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa. Voit käyttää ThinPrep Genesis -prosessointilaitetta 1 ml:n alikvootin poistamiseen ThinPrep-näytepullosta noudattamalla ohjeita, jotka annetaan jäljempänä tässä luvussa.

ThinPrep-näytepullosta voidaan testata tietyt sukupuolitaudit ja HPV-virus sytologisen testin yhteydessä. Katso testisarjan valmistajan toimittamista ohjeista täydelliset ohjeet näytteen talteenottoon, kuljettamiseen, säilyttämiseen, valmisteluun ja käsittelyyn ThinPrep-näytepullon avulla.

Laboratoriohenkilökunnan on noudatettava tässä käyttöoppaan osassa annettuja erityisohjeita halutun alikvoottimäärän asianmukaiseen poistamiseen ja PreservCyt-näyteputken valmisteluun ThinPrep-papakoetta varten. Näitä ohjeita tulee noudattaa jatkuvasti, jotta voidaan varmistaa, ettei ThinPrep-papakoe altistu haitallisille vaikutuksille.

Sytologia-/HPV-testauksessa ja sukupuolitauditestauksessa selvitetään eri kliinisiä kysymyksiä, minkä vuoksi alikvootin poistaminen ei ehkä sovellu kaikkiin kliinisiin tilanteisiin. Lääkäreiden ja muiden kliinisten kokeiden tilaamisesta vastaavien henkilöiden tulee tietää seuraavat asiat:

- Ei ole näyttöä, että sytologisten tulosten laatu heikkenisi, jos alikvoottia poistetaan enintään 4 ml, mutta tätä ei voida sulkea pois kaikkien näytteiden osalta. Kuten missä tahansa anatomisen patologian osanäytevaiheessa, diagnostisten solujen mahdollista virheellistä jakautumista voi ilmetä, jos niitä on hyvin vähän. Jos näytteestä saadut negatiiviset tulokset eivät vastaa kliinistä vaikutelmaa, uusi näyte voi olla tarpeen.
- Alikvootin poistaminen vähäsoluisista näytteistä voi jättää PreservCyt-näytepulloon liian vähän materiaalia hyväksyttävän aluslasin valmisteluun ThinPrep-papakoetta varten.
- Alikvootin poistaminen voi jättää PreservCyt-näytepulloon liian vähän materiaalia lisätestausta varten.
- Erillisten näytteiden samanaikaista keräämistä ThinPrep-papakoetta ja sukupuolitautilien testausta varten voidaan harkita alikvootin poistamisen sijaan.
- Kun päätetään tehdä samalla kertaa sytologinen ja sukupuolitautilien testaus, niiden toimittajien tulee ottaa huomioon riskit ja kliininen historia (esimerkiksi taudin esiintyvyys, potilaan ikä, seksuaalihistoria tai raskaus) sekä näytteen soveltuvuus (kuten tulehdusnesteet tai verenvuoto), joka voi vaikuttaa diagnostiseen luotettavuuteen.

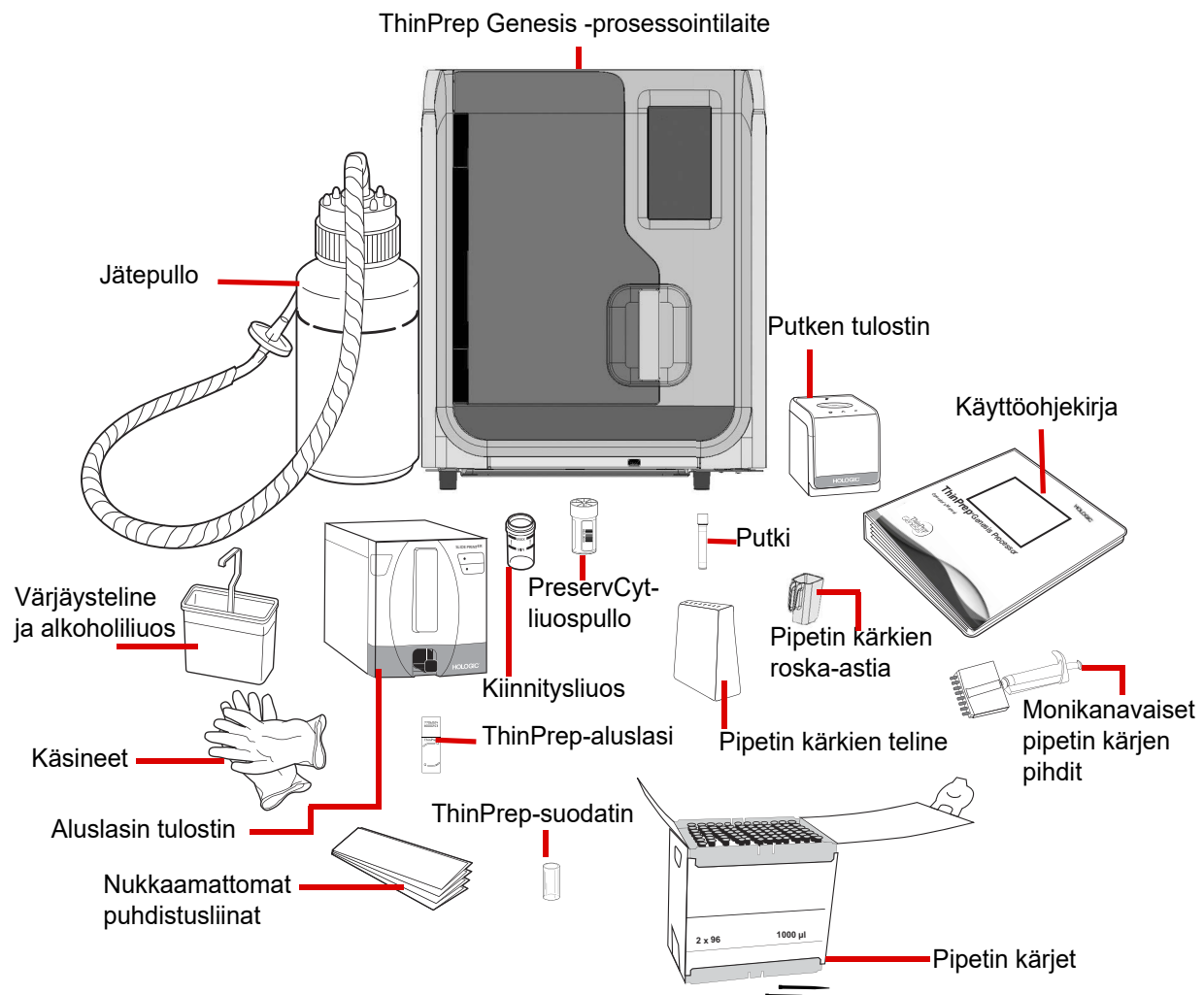
Tautien valvonta- ja ehkäisykeskusten sukupuolitautien hoitosuosituksissa Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2015 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) on klinisiä ohjeita yksittäisten potilaiden hallintaan ja hoitoon, mukaan lukien papakokeen käyttö.

Manuaalinen alikvootin poistaminen ja alikvootin pipetointi (enintään 4 ml) PreservCyt-näytepullosta ennen ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käyttöä

Huomautus: Alikvootin koosta riippumatta (enimmäismäärä = 4 ml) PreservCyt-näytepullosta voidaan poistaa vain yksi alikvootti ennen näytepullon käsittelyä ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa.

Huomautus: Hyviä laboratoriokäytäntöjä on noudatettava, jotta kontaminanttien siirtyminen PreservCyt-näytepulloon tai alikvoottiin vältetään. On suositeltavaa käyttää puuterittomia käsineitä sekä yksittäispakattua, kertakäyttöistä pipetointilaitetta, jossa on aerosoliesteellä varustettu kärki, joka on mitoitettu poistettavan ja hävitettävän määrän mukaan. Serologisia pipettejä ei saa käyttää. Ristisaastumisvaaran minimoimiseksi näytteen alikvootti tulee poistaa asianmukaisessa paikassa monistamiseen käytettävän alueen ulkopuolella.

1. Täydellisten ohjeiden saamiseksi on tärkeää, että luet myös toisen testisarjan valmistajan toimittamat ohjeet näytteen talteenottoon, kuljettamiseen, säilytykseen ja valmisteluun.
2. Vedä näytepullosta enintään 4 ml:n kokoinen alikvootti pipetointilaitteen avulla. Vältä käsineiden kontaminoimista liuoksella. Jos käsineet kontaminoituvat, vaihda ne puhtaaseen pariin ennen seuraavan näytteen käsittelemistä.
3. Täydellisten ohjeiden saamiseksi on tärkeää, että luet myös toisen testisarjan valmistajan toimittamat ohjeet alikvootin/alikvoottien testaamiseen.
4. Hävitä pipetointilaitte paikallisten, kansallisten ja muiden soveltuvien määräysten mukaisesti.
5. Vedä käyttämätöntä PreservCyt-liuosta uudella pipetointilaitteella määrä, joka vastaa näytepullosta vaiheessa 3 poistettua alikvootin määrää.
6. Siirrä käyttämätön PreservCyt-liuos näytepulloon, josta alikvootti poistettiin vaiheessa 3.
7. Sulje näytepullon korkki. (Korkissa ja näytepullossa olevan viivan tulee kohdistua toisiinsa tai mennä hieman limittäin.)
8. Hävitä pipetointilaitte paikallisten, kansallisten ja muiden soveltuvien määräysten mukaisesti.
9. Viimeistele ThinPrep-papakoe tämän luvun jäljellä olevien vaiheiden mukaisesti.



Kuva 7-1 Tarvittavat materiaalit

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen näytöt ohjaavat käyttäjää latausvaiheiden läpi. Ohjeet vaihtelevat sen mukaan, mitä kohteita on valittu käsiteltäviksi. Luettelo materiaaleista, joita kuhunkin ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käsittelyyn tarvitaan, ks. Taulukko 7.1.

Taulukko 7.1 Eri käsittelyihin tarvittavat materiaalit

Tarvittava materiaali	Sytologinen käsittely	Molekyylikäsittely	Sytologinen ja molekulaarinen käsittely
ThinPrep™ Genesis -prosessointilaite	✓	✓	✓
ThinPrep™ PreservCyt -liuospullo	✓	✓	✓
ThinPrep-suodatin	✓		✓
ThinPrep-aluslasi	✓		✓
Kiinnitysliuos	✓		✓
Aluslasin tulostin	✓ (lisävaruste)		✓ (lisävaruste)
Pipetin kärjen pihdit		✓	✓
Pipetin kärjet		✓	✓
Putki		✓	✓
Pipetin kärkien teline		✓	✓
Pipetin kärkien roska-astia		✓	✓
Putken tulostin		✓ (lisävaruste)	✓ (lisävaruste)
ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käyttöohjekirja	✓	✓	✓
Kertakäyttöiset laboratorioskäsitteet	✓	✓	✓
Nukkaamattomat puhdistusliinat	✓	✓	✓
Alkoholiliuos ja aluslasien värjäysteline	✓		✓
Natriumhypokloriittiliuos (0,5-prosenttinen liuos)		✓	✓

ThinPrep™ **PreservCyt -liuospullo** (näytepullo) on muovinen näytepullo, joka sisältää metanolipohjaisen säilöntäaineliuoksen kaikkien kehon eri solutyypin säilöntään. PreservCyt-liuosta käytetään solunäytteen kuljettamiseen, säilytykseen ja käsittelyyn.

- PreservCyt-liuoksessa oleva ThinPrep-papakokeeseen tarkoitettu gynekologinen näyte säilyy 15–30 °C:n (59–86 °F) lämpötilassa enintään 6 viikon ajan.
- PreservCyt-liuoksessa olevat sytologiset ei-gynekologiset näytteet säilyvät 4–37 °C:n (39–98 °F) lämpötilassa enintään 3 viikon ajan.

Yksityiskohtaista tietoa PreservCyt-liuoksesta, ks. Luku 3.

ThinPrep-suodatin on kertakäyttöinen muovilieriö, jonka toinen pää on avonainen ja toiseen päähän on kiinnitetty suodatinkalvo. Suodatinkalvon pinta on litteä, tasainen ja huokoinen. Huokoskoko vaihtelee prosessin käyttötarkoituksen mukaan. ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa käytettäviä suodatintyyppejä on kolme:

- ThinPrep-papakoesuodattimet (kirkas)
- Ei-gynekologiset ThinPrep-suodattimet (sininen)
- ThinPrep UroCyt -suodattimet (keltainen)

ThinPrep-aluslasi on korkealaatuinen esipuhdistettu lasinen mikroskoopin aluslasi, jossa on määritetty seulonta-alue ja laaja merkintäalue. Aluslasi on suunniteltu erityisesti käytettäväksi ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen kanssa. Saatavana on kolmen tyyppisiä eri käyttötarkoitukseen soveltuvia aluslaseja:

- ThinPrep-prosessointilaitteessa käytettävät ThinPrep-aluslasit on tarkoitettu gynekologisten ja ei-gynekologisten näytteiden käsittelyyn.
- ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän aluslaseja käytetään gynekologisille näytteille, jotka kuvataan ThinPrep-kuvantamisjärjestelmässä. (Niissä on kuvantamisjärjestelmässä tarvittavat esipainetut vertailumerkit.)
- ThinPrep UroCyt -virtsanäytekäsittelyssä käytettävät ThinPrep UroCyt -aluslasit. (Aluslaseissa on erikseen määritetty solualue virtsanäytteiden käsittelyä varten.)

Kiinnitysliuos on muovinen näytepullo, jonka käyttäjä täyttää tavallisella laboratorion alkoholipitoisella kiinnitysaineella. Kun ThinPrep-prosessointilaitte on siirtänyt soluja aluslasille, se siirtää aluslasin automaattisesti kiinnitysliuokseen.

Aluslasin tulostin (lisävaruste) on erikoisvalmisteinen tulostin, joka on tarkoitettu aluslasin tunnisteen tulostamiseen ThinPrep-aluslaseihin. Aluslasin tulostin on suunniteltu erityisesti käytettäväksi ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen kanssa. Katso lisäohjeet aluslasin tunnisteen tulostimen mukana toimitetuista tiedoista.

Putki on muoviputki, joka on halkaisijaltaan 12,5 mm ja korkeudeltaan korkki mukaan lukien noin 91 mm. Putken kierrekorkki on suunniteltu erityisesti käytettäväksi ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen kanssa. Katso lisätietoja putken valmistajan toimittamista ohjeista.

Putken tulostin (lisävaruste) on erikoisvalmisteinen tulostin, joka on suunniteltu tulostamaan tunniste putkeen. Putken tulostin on suunniteltu erityisesti käytettäväksi ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen kanssa.

Pipetin kärjet ovat sähköä johtavia, kertakäyttöisiä muovisia pipetin kärkiä, joissa on aerosolinkestävä suodatin ja 1 ml:n aspiraatiokapasiteetti.

Pipetin kärkien roska-astia on muovikuppi, jonka toisella puolella on kahva ja pohjassa magneetti. Pipetin kärkien roska-astia on suunniteltu erityisesti käytettäväksi ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen kanssa.

Tarvikkeet, joita ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa käytetään, ovat Hologicin erityisesti ThinPrep Genesis -prosessointilaitetta varten suunnittelemlia ja toimittamia. Niitä ovat esimerkiksi PreservCyt-liuospullot, ThinPrep-suodattimet, ThinPrep-aluslasit ja putket alikvoottia varten. Hologic ei ole validoinut vaihtoehtoisia näytteenotossa käytettäviä aineita, suodattimia ja aluslaseja. Tuotteen suorituskyky voi vaarantua, jos käytetään tarvikkeita, joita Hologic ei ole validoinut. Tarvikkeet on hävitettävä käytön jälkeen paikallisten, kansallisten ja muiden soveltuvien määräysten mukaisesti.

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käyttöohjekirja sisältää yksityiskohtaiset tiedot ThinPrep Genesis -prosessointilaitteesta, kuten toimintaperiaatteet, käyttöohjeet, tekniset tiedot ja ylläpitotiedot. Käyttöohjekirjassa on myös tietoa liuoksista ja materiaaleista, joita tarvitaan aluslasien valmisteluun ja 1 ml:n alikvootin siirtämiseen ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa.

Pipetin kärjen pihdit ovat kädessä pidettävät 8-kanavaiset manuaaliset pipetin kärjen pihdit. Pipetin kärjen pihtejä käytetään ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteessa 1 ml:n pipetin kärkien siirtämiseen pakkauksesta prosessointilaitteeseen.

Kertakäyttöiset laboriokäsineet – puuterioimattomia käsineitä suositellaan.

Nukkaamattomat puhdistusliinat.

Alkoholiliuos ja aluslasien värjäysteline sekä tavallista laboriorion alkoholipitoista kiinnitysainetta tarvitaan näytteen valmistelussa aluslasille.

0,5-prosenttista natriumhypokloriittiliuosta tarvitaan työskentelypintojen valmisteluun ennen laitteen alikvoottitoiminnon käyttöä.

**OSA
D****NÄYTEPULLOJEN, ALUSLASIEN JA PUTKIEN MERKITSEMINEN**

Kun alkuperäketjuasetus on käytössä ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa, näytepullon, putken ja aluslasin tarrassa olevat tunnisteet syötetään ThinPrep Genesis -prosessointilaitteeseen skannaamalla merkintä tai syöttämällä se manuaalisesti. ThinPrep Genesis -prosessointilaitteeseen voi lukea tiettyjä viivakoodi- tai OCR-muotoisia merkintöjä. (Asetukset ja muodot, joita skanneri lukee, ks. "Viivakoodien määrittäminen" sivulla 6.37.)

Kun alkuperäketjuasetus on pois käytöstä ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteessa, on tärkeää kiinnittää kunnolla näytepullon, aluslasin tai putken tarra, mutta prosessointilaitte ei käytä tarrassa olevia tietoja.

Näytepullon tarran viivakoodin muoto

Näytepullon viivakooditarran tulee olla ANSI X3.182 -määritysten mukainen ja vastata laadultaan vähintään B-luokitusta. Hologic suosittelee näytepullon viivakoodin symbolikielen tyypiksi 1-ulotteista koodia 128.

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte tukee seuraavia 1-ulotteisia viivakoodityyppejä näytepullojen tarroissa: Koodi 39, koodi 93, koodi 128, ITF, Codabar ja EAN/JAN-13.

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte tukee seuraavia 2-ulotteisia viivakoodityyppejä näytepullojen tarroissa: DataMatrix ja QR-koodi. On olemassa kaksi 16-merkkistä numerointijärjestelmää, joita ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitte ei tunnista näytepullon 2-ulotteiseksi viivakooditunnisteeksi. Jos laboratorionne käyttää 2-ulotteista DataMatrix-viivakoodityyppiä ja 16-numeroista näytepullon tunnisteformaattia näytepullojen tunnistena, älä käytä näytepullon tunnistetta muodossa 10XXXXXX17XXXXXX tai muodossa 01154200455XXXXX.

Näytepulloissa ei saa käyttää mitään OCR-merkintäformaatteja.

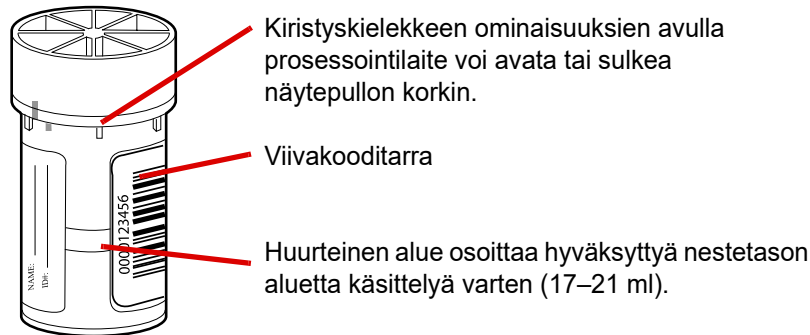
Yksityiskohtainen kuvaus tunnisteelle asetetuista rajoituksista käytetyn aluslasin tunnisteen muodon mukaan, ks. Taulukko 6.1, "Aluslasien tarrojen rajoitukset käytössä olevan viivakoodisymbolikielen mukaan", sivulla 6.30. Yksityiskohtainen kuvaus tunnisteelle asetetuista rajoituksista käytetyn putken tunnisteen muodon mukaan, ks. Taulukko 6.2, "Putken tarrojen rajoitukset käytetyn viivakoodisymbolikielen mukaan", sivulla 6.36.

Näytepullon tarrojen kiinnittäminen

Sijoita viivakooditarra **pystysuoraan** PreservCyt™-liuoksen tarran päälle käyttäen reunaa kohdistusapuna, ks. Kuva 7-2. Vinoa tarraa, joka poikkeaa pystysuorasta linjasta 10 astetta tai enemmän, ei ehkä pysty skannaamaan kunnolla. Vältä kiinnittämästä viivakooditarraa näytepullossa olevien potilastietojen, useiden merkintöjen tai näytepullon kierreominaisuuksien päälle. Älä sijoita tarroja näytepullon korkin päälle tai näytepullon pohjaan. Tarrojen kiinnittäminen väärin voi tehdä prosessointilaitteelle mahdottomaksi lukea viivakoodia tai avata näytepullon korkki.

Näytepullon paljastetun nauhan avulla käyttäjä voi nähdä huurteisen nauhan, joka osoittaa prosessointilaitteessa ajettavan nesteen täyttöalueen hyväksytyä enimmäis-/vähimmäismäärää. Varmista, että nesteen määrä on tällä alueella.

Tarkista lisäksi, ettei näytepullossa ole vierasaineita (kuten näytteenottolaitteen palanen tai muuta ei-biologista likaa).



Kuva 7-2 PreservCyt-näytepullo

ThinPrep Genesis -järjestelmän aluslasin tulostin

ThinPrep Genesis -järjestelmään kuuluu ThinPrep Genesis -prosessointilaite ja valinnainen aluslasin tulostin. Järjestelmä voidaan määrittää tulostamaan aluslasille mukautettu merkintä, joka perustuu näytepullon tarrassa olevaan näytteen tunnisteseen tai sytologiseen tunnisteseen. Tarrojen tulostusasetukset on määritettävä järjestelmään prosessointilaitteen käyttöönoton yhteydessä ennen näytteiden käsittelyä. Lisätietoa, ks. "Aluslasin tarrat" sivulla 6.26 ja "Aluslasin tunnisteen määrittäminen" sivulla 6.52.

ThinPrep Genesis -järjestelmän putken tulostin

ThinPrep Genesis -järjestelmään kuuluu ThinPrep Genesis -prosessointilaite ja valinnainen putken tulostin. Järjestelmä voidaan määrittää tulostamaan putken mukautettu merkintä, joka perustuu putken tarrassa olevaan näytteen tunnisteseen tai molekulaariseen tunnisteseen. Tarrojen tulostusasetukset on määritettävä järjestelmään prosessointilaitteen käyttöönoton yhteydessä ennen näytteiden käsittelyä. Lisätietoa, ks. "Putken tarrat" sivulla 6.36 ja "Putken tunnisteen määrittäminen" sivulla 6.54.

Manuaalisesti kiinnitettävät aluslasi- ja putkitarrat

Jos käytettävissä ei ole Hologicin aluslasin tai putken tulostinta, aluslasin ja putken tarrat voidaan tulostaa ja kiinnittää käsin.

Aluslaseille kiinnitettävien tarrojen tulee olla yhteensopivia värjäys- ja peitinlasiprosessien kanssa, ja niiden on oltava ksyleeninkestäviä. Kiinnitä tarrat tasaisesti aluslasin huurretulle alueelle niin, ettei alue ylity eikä tarroihin muodostu ilmakuplia. Huolehdi, että tarrojen sivut on keskitetty. OCR- tai viivakooditunnisteiden täytyy olla alueella, jonka skanneri voi lukea, ks. Kuva 7-5.

Aluslasin merkintävaatimukset

Kun alkuperäketjuasetus on käytössä ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa, aluslasissa täytyy olla tarra, jonka viitetunniste liittyy näytepullossa olevaan näytteen tunnisteseen tai sytologiseen tunnisteseen. Lisätietoa, ks. "Miltä aluslasin tai putken tunniste näyttää" sivulla 6.44.

Aluslasin viivakooditarran muoto

Aluslasin viivakoodit voivat olla 1- tai 2-ulotteisia. Rajoitukset, ks. Taulukko 6.1 sivulla 6.30. Aluslasin tarrat voidaan tulostaa ja kiinnittää tai tulostaa tai kaivertaa suoraan aluslasille, mutta varmista tällöin, että kontrasti on riittävä, jotta skanneri voi lukea merkinnän.



Kuva 7-3 Esimerkkejä siitä, miten viivakoodit sopivat ThinPrep-aluslasille

Aluslasin OCR-viivakoodin muoto

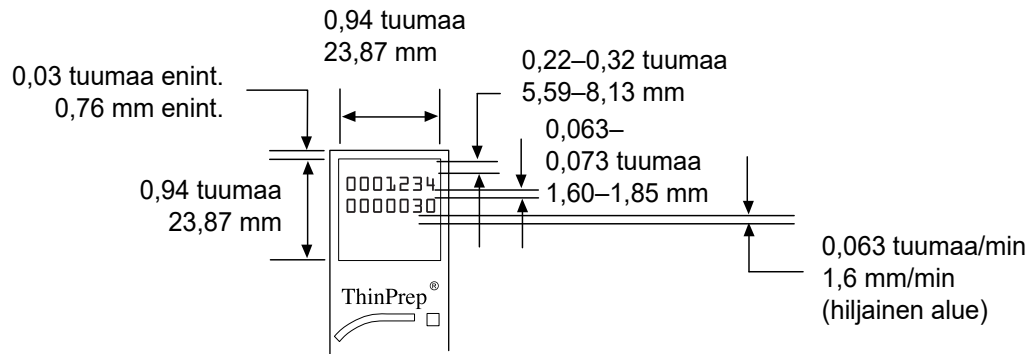
OCR-viivakoodin tulee olla 14 merkin pituinen (joista 3 viimeistä merkkiä ovat tarkistuslukuja). Katso Kuva 7-5.



Kuva 7-4 Esimerkki OCR-viivakoodeista ThinPrep-aluslasilla

Aluslasin viivakoodin muoto, jota ThinPrep™ -kuvausjärjestelmän kuvausasemassa käytetään

ThinPrep-kuvausjärjestelmän kuvausasemalla kuvattavien ThinPrep-papakokeen aluslasien merkintöjen tulee olla OCR-muodossa ja 14-merkkisiä, kahdelle 7 merkin riville jaettuna niin, että 3 viimeistä merkkiä muodostavat CRC-numeron. Fontin on oltava 12-pisteinen OCR-A. Vain numeroita, ei aakkosmerkkejä.



Kuva 7-5 Aluslasin OCR-viivakoodin muodot

Putken merkintävaatimukset

Kun alkuperäketjuasetus on käytössä ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa, putkessa täytyy olla tarra, jonka viitetunniste liittyy näytepullosta olevaan näytteen tunnisteeseen tai molekulaariseen tunnisteeseen. Putken merkinnän täytyy olla jonkin tuetun 1-ulotteisen viivakoodin symbolikielen mukainen (koodi 128, ITF, koodi 39, koodi 93, EAN/JAN 13 tai Codabar). Lisätietoa, ks. "Miltä aluslasin tai putken tunniste näyttää" sivulla 6.44.

Putkessa olevan tarran yläosan täytyy olla 56–73 mm:n etäisyydellä putken alaosaan, ja tarran alaosaan tulee olla 10–40 mm:n etäisyydellä putken alaosaan.

Jos putkessa olevaa alikvoottia käytetään lisätestaamiseen, katso putken merkintöjä koskevat lisätiedot testisarjan valmistajan toimittamista ohjeista.

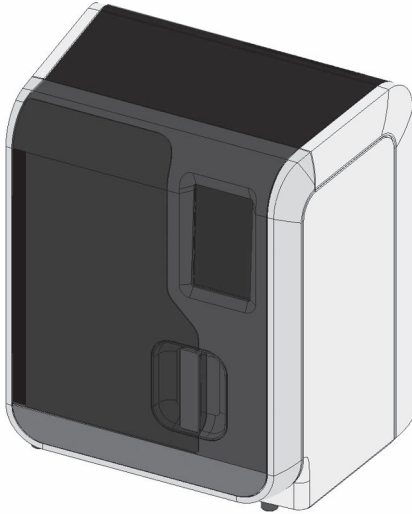
OSA E

LUUKUN AVAAMINEN JA SULKEMINEN

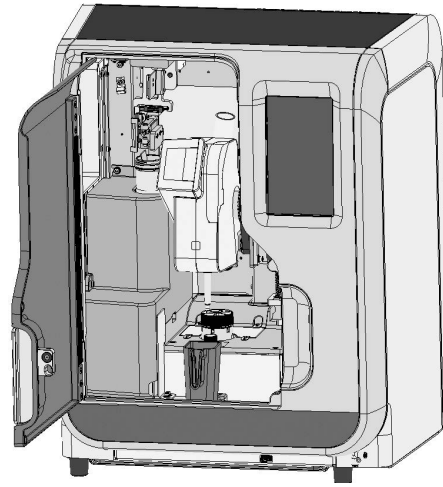
Avaa luukku tarttumalla kahvaan ja vetämällä luukku auki.

Sulje luukku tarttumalla kahvaan ja työntämällä luukku kiinni.

Prosessointilaitte ei toimi, jos luukku on auki. Luukkua ei saa koskaan avata prosessointilaitteen käytön aikana. Jos luukku avataan käsittelyn alettua, jakso keskeytyy ja näyttöön tulee virheilmoitus. Järjestelmä odottaa, kunnes luukku suljetaan, ennen kuin se jatkaa.



Luukku suljettu



Luukku auki

Kuva 7-6 Luukun avaaminen ja sulkeminen

Huomio: Älä avaa luukkua käsittelyn aikana. Riippuen siitä, missä kohdassa jakso keskeytyy, soluja saattaa hävitä tai ilmakuivua, kun jaksoa jatketaan uudelleen.

Huomio: Prosessointilaitteen luukku tai kosketusnäyttö ei saa päästä kosketuksiin voimakkaiden liuottimien, kuten ksyleenin kanssa, sillä ne voivat vaurioittaa luukun tai kosketusnäytön pintaa.

PUTKEN TULOSTIMEN KÄYTTÄMINEN

Putken tulostin on ThinPrep Genesis -järjestelmän lisävarusteena saatava komponentti, jonka asentaa Hologicin huoltopalvelu.

- Putkiaukkoa ympäröivä kirkkaanvihreä valorengas osoittaa, että putken tulostin on valmiina käyttöön, lepotilassa, kytkettynä virtalähteeseen ja liitettynä ThinPrep Genesis -prosessointilaitteeseen.
- Putkiaukkoa ympäröivä vaaleanvihreä valorengas osoittaa, että putken tulostin saa virtaa, mutta ei ole kunnolla liitettynä ThinPrep Genesis -prosessointilaitteeseen.
- Putkiaukkoa ympäröivä sininen valorengas osoittaa, että lataaminen ja tulostaminen ovat parhaillaan käynnissä.
- Putkiaukkoa ympäröivä punainen valorengas osoittaa, että näytepullon tulostimessa on ilmennyt virhe.

Ennen kuin putken tulostinta voidaan käyttää tunnisteidien tulostamisessa putken tarraan, tarraa koskevat kriteerit on määritettävä ThinPrep Genesis -prosessointilaitteeseen. Katso "Putken tarrat" sivulla 6.36. Putken tulostinta käytetään vain prosesseissa, joihin sisältyy alikvootin poistaminen, ja vain, kun alkuperäketju on käytössä ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa.

1. Kun ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen näyttöön tulee kehote, aseta käyttämätön näytteensiirtoputki varoen suoraan putken tulostimen putkiaukkoon. Putki on kunnolla paikoillaan, kun putken foliopäällyks on linjassa putken tulostimen yläpinnan kanssa. Älä koske putken foliopäällykseen. Varmista, etteivät käsineet koske foliopäällykseen. Noudata kaikkia putken valmistajan toimittamia käyttöturvallisuusohjeita.

Huomautus: Jos epäilet käsineiden kontaminoituneen nesteestä, hävitä käsineet ja vaihda ne uusiin, jotta vältät alikvootin tai näytepullon kontaminaatiovaaran.

Jos epäilet, että korkki on kontaminoitunut, lue putken valmistajan toimittamat ohjeet.

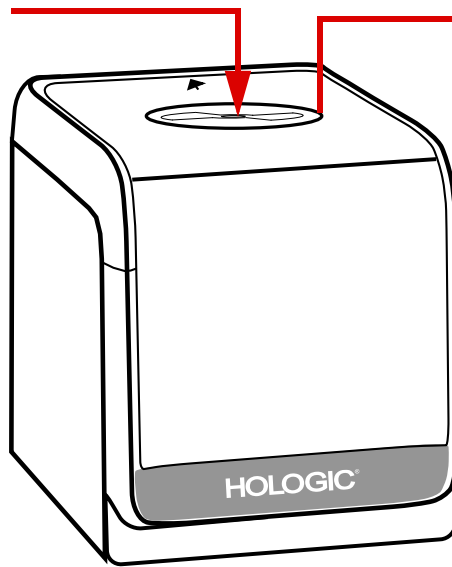
2. Putkiaukkoa ympäröivä valorengas vaihtuu siniseksi, kunnes putken tulostin lopettaa tunnisteen tulostamisen putkeen.
3. Putkiaukkoa ympäröivä valorengas vaihtuu jälleen kirkkaanvihreäksi, kun tulostus on päättynyt. Poista putki tulostimesta.

Jos tapahtuu virhe, esimerkiksi jos putkeen on jo tulostettu tunniste, putkiaukkoa ympäröivä valo vaihtuu punaiseksi. Korjaa virhe ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen kosketusnäytössä annettujen ohjeiden mukaisesti.

7

KÄYTTÖOHJEET

Työnnä putki suoraan ylös ja sen jälkeen alas putkiaukkoon.



Putkiaukkoa ympäröivän valorenkaan väri ilmaisee putken tulostimen tilan.

Kuva 7-7 Putken tulostin

Huomio: Älä käytä putken tulostinta minkään muun kuin lämpösiirtotarrojen tulostamiseen näytteesiirtoputkille.

ALUSLASIN TULOSTIMEN KÄYTTÄMINEN

Aluslasin tulostin on ThinPrep Genesis -järjestelmän lisävarusteena saatava komponentti, jonka asentaa Hologicin huoltopalvelu.

- Sininen valo virtapainikkeessa ja aluslasikotelossa osoittaa, että aluslasin tulostin on valmiina käyttöön, lepotilassa sisältää aluslaseja aluslasikotelossa sisältää asianmukaisesti asennetun aluslasien tulostinnauhan on liitetty virtalähteeseen on liitetty ThinPrep Genesis -prosessointilaitteeseen.
- Aluslasikotelossa vilkkuva sininen valo osoittaa, ettei kotelossa ole enää aluslaseja tai että aluslasin syöttämisessä aluslasikotelosta on tapahtunut virhe.
- Aluslasin poistopainikkeessa oleva sininen valo osoittaa, että on tapahtunut virhe, jonka vuoksi aluslasi on poistettava. Poista aluslasi painamalla aluslasin poistopainiketta.

Ennen kuin aluslasin tulostinta voidaan käyttää aluslasin tarran tulostamiseen, tarraa koskevat kriteerit on määritettävä ThinPrep Genesis -prosessointilaitteeseen. Katso "Aluslasin tarrat" sivulla 6.26. Aluslasin tulostinta käytetään vain prosesseissa, joihin sisältyy aluslasi, ja vain, kun alkuperäketju on käytössä ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa.

VAROITUS: Lasia

Instrumentissa käytetään mikroskoopin aluslaseja, joissa on teräviä reunoja. Lisäksi aluslasit saattavat rikkoutua säilytyspakkauksissaan tai instrumentissa. Ole varovainen käsitellessäsi aluslaseja ja puhdistaussasi instrumenttia.

Aluslasien lataaminen aluslasikoteloon

1. Poista aluslasikotelo aluslasin tulostimesta tarttumalla koteloon, työntämällä ylöspäin ja vetämällä sitten ulos.
2. Käännä aluslasikotelo siten, että sen kansi on ylöspäin. Avaa kannen lukitus painamalla kannen lähellä olevaa syvennystä. Avaa kansi.
3. Avaa 100 aluslasin pakkaus. Asenna 100 aluslasin pakkaus siten, että aluslasien tarra-alue osoittaa oikealle.

Huomautukset: Lataa aluslasikoteloon käsiteltävää näytetyyppejä vastaava aluslasin tyyppi.

Aluslasikoteloon mahtuu noin 100 aluslasia, ja parhaat tulokset saadaan, kun kotelo täytetään puoliväliin saakka tai kun se on noin kolmanneksen täynnä.

4. Siirrä ja erota aluslaseit.
 - A. Ota käsiin suojatuin käsin varovasti aluslasinippu pakkauksesta. Purista aluslasinippua aluslasien merkintäalueen kohdalta. Tue aluslasinippua toisella kädellä. Älä koske aluslasin solualueeseen. Jos staattisesti toisissaan kiinni olevat aluslasit halutaan erottaa, nippu aluslaseja voidaan levittää viuhkan tavoin.

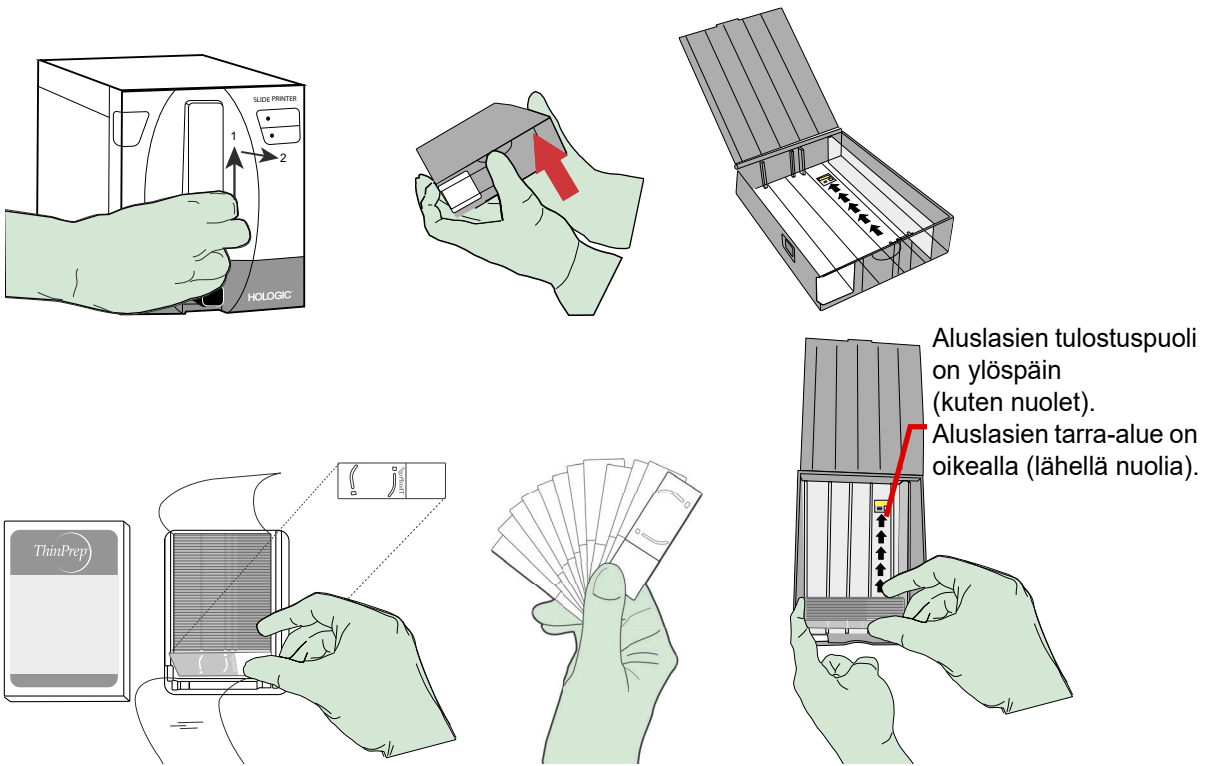
B. Aseta aluslasinippu varovasti aluslasikoteloon.

- Aluslasien tarrapuoli tulee aluslasikotelon sisäpuolella olevien nuolten kohdalle.
- Aluslasikotelon sisäpuolella olevat nuolet osoittavat pohjalta ylöspäin, eli tarrattomalta puolelta tarralliselle puolelle.
- Täytä aluslasikotelo puolivälin ja kolmanneksen välille.

C. Tarkista aluslasien sijainti aluslasikotelossa. Käytä aina käsineitä, kun käsittelet aluslaseja.

- Jos jokin aluslasi on vinossa, suorista kotelon aluslasit käsinein suojatuin käsin.
- Vedä kevyesti käsineellä varustettu sormi kotelossa olevien aluslasien yli ja erottele aluslasit, jotka voivat olla tarttuneet toisiinsa. Toisiinsa tarttuneet aluslasit voivat estää aluslasin tulostinta ottamasta aluslasia kotelosta.

5. Sulje aluslasikotelon kansi.



Kuva 7-8 ThinPrep-aluslasien lataaminen aluslasin tulostimeen



Aluslasikotelon lataaminen aluslasin tulostimeen

Kun aluslasit on ladattu aluslasikoteloon ja kotelon kansi on suljettu, työnnä aluslasikotelo aluslasin tulostimeen. Aluslasikotelon seinässä oleva aukko on kohti tulostimen sisäpuolta. Aluslasikotelon sisäpuolella olevat nuolet osoittavat ylöspäin. Voit tuntea ja kuulla napsahduksen, kun aluslasikotelo on kunnolla paikoillaan. Sininen valo valaisee aluslasikotelo, kun kotelo on kunnolla paikoillaan.

Aluslasin tarran tulostaminen

Kun ThinPrep Genesis -järjestelmä on määritetty tulostamaan tarroja aluslasin tulostimella, aluslasi tulostetaan automaattisesti. Poista tulostettu aluslasi tulostimen aluslasilokerosta ja lataa se ThinPrep Genesis -prosessointilaitteeseen, kun kosketusnäyttö niin ohjeistaa.



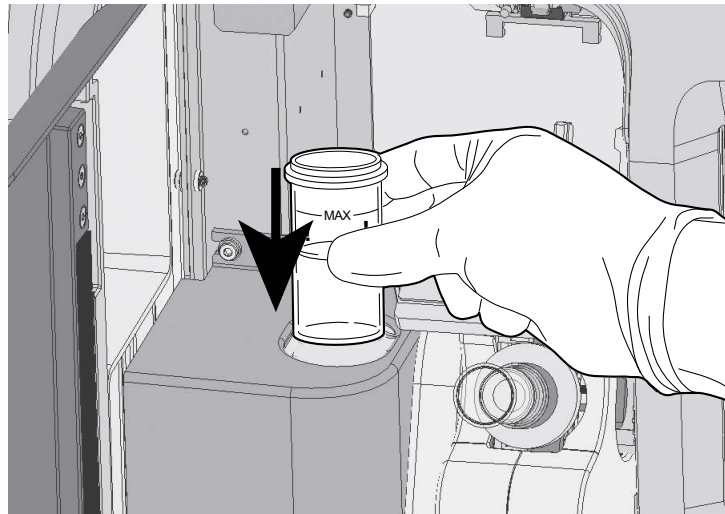
KIINNITYSLIUOKSEN LATAAMINEN

1. ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käsittelyt, joissa näytesoluja siirretään ThinPrep-aluslasille, edellyttävät kiinnitysluosta. Täytä kiinnitysluosastia tavallisella laboratoriokäyttöön soveltuvalla alkoholipitoisella kiinnitysaineella näytepullon MIN- ja MAX-merkkien väliin.

Jos värjäysprotokolla edellyttää toisenlaisia kiinnitysmenetelmiä, jätä kiinnitysluosastia tyhjäksi tai täytä se sopivalla kiinnitysluoksella.

Vaihda kiinnitysluos vähintään 100 aluslasin välein tai päivittäin sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin.

2. Ennen kuin aloitat käsittelyn, jossa näytesoluja siirretään ThinPrep-mikroskooppialuslasille, aseta kiinnitysluos telineeseen. Liuosastian pohja asetetaan telineen pohjalle. Katso Kuva 7-9.



Kuva 7-9 Kiinnitysluoksen lataaminen

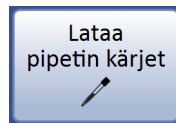
PIPETIN KÄRKIEN LATAAMINEN

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käsittelyt, joissa näytepullosta pipetoidaan alikvootti, edellyttävät pipetin kärkiä. ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen pipetin kärkien telineessä voidaan pitää kerralla enintään kahdeksaa 1 ml:n pipetin kärkeä. Käsittelyn aikana ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteessa olevaa pipetin kärkien telinettä säilytetään kannen alla. Prosessointilaitteessa olevien pipetin kärkien määrää, ja näytöllä ilmoitetaan, kun pipetin kärjet ovat loppumassa. Pipetin kärkeä saa käyttää vain kerran, eikä sitä voi käyttää uudelleen.

Huomio: Älä koske pipetin kärkiin edes käsineitä käyttäessäsi. Siirrä pipetin kärjet pakkauksesta ThinPrep Genesis -prosessoinnin pipetin kärkien telineeseen pihdeillä.

Huomio: Säilytä pipetin kärkiä niin, että ne pysyvät puhtaina, suojattuina ja pakkauksessaan, noudattaen valmistajan toimittamia säilytys- ja käsittelyohjeita.

1. Lataa pipetin kärjet ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen näytön päävalikosta valitsemalla **Järjestelmänvalvojan asetukset**.
2. Valitse sen jälkeen **Järjestelmän ylläpito**. Valitse Järjestelmän ylläpito -näytöstä **Lataa pipetin kärjet**.

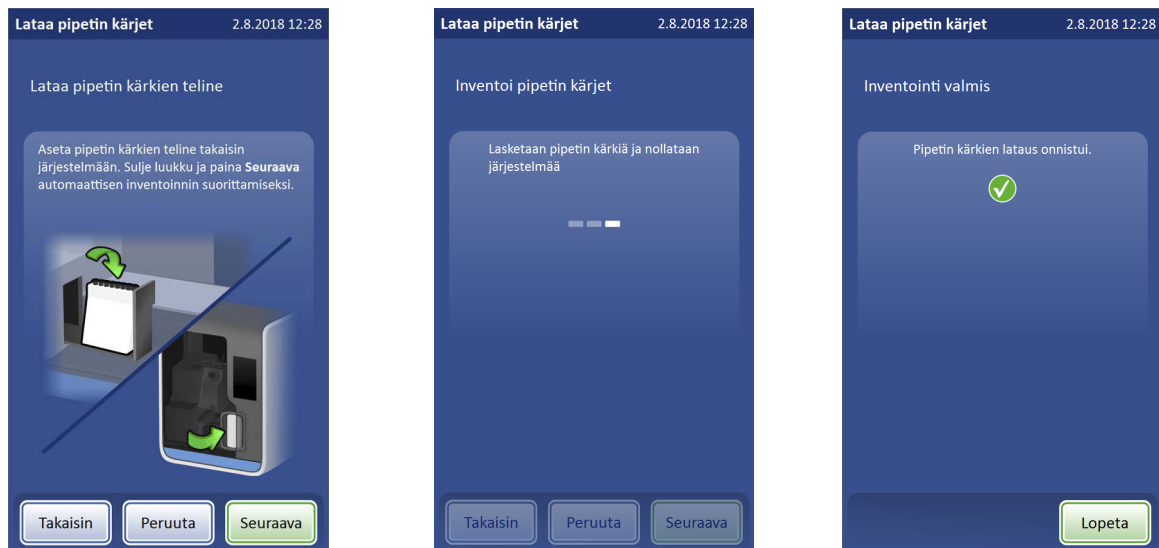


Kuva 7-10 Lataa pipetin kärjet -painike



Kuva 7-11 Aseta pipetin kärjet pipetin kärkien telineeseen

3. Sulje luukku ja paina **Seuraava** pipetin kärkien telineen poistamisen valmistelemiseksi. Prosessointilaitte työntää pipetin kärkien telineen prosessointilaitteen keskiosaan, josta sen voi irrottaa ladattavaksi.
4. Avaa luukku.
5. Vedä pipetin kärkien teline suoraan ylös ja irrota se. Paina **Seuraava**.
6. Siirrä pipetin kärjet pihdeillä pakkauksesta pipetin kärkien telineessä oleviin lokeroihin. Paina **Seuraava**.
7. Aseta pipetin kärkien teline takaisin järjestelmään.



Kuva 7-12 Ladatun pipetin kärkien telineen palauttaminen

8. Sulje luukku ja paina **Seuraava**. Prosessointilaitte laskee pipetit, nolaa järjestelmän ja palauttaa pipetin kärkien telineen takaisin kannella peitetylle säilytysalueelle. Näyttöön tulee ilmoitus "Inventointi valmis".
9. Palaa päävalikkoon **Lopeta**-painikkeella.

**OSA
J****KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKISTUSLISTA**

Seuraavat seikat tulee tarkistaa ennen aluslasin valmistelua tai ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa olevan alikvootin poistamista.

- Jätepullo – Varmista, että jätepullon nestemäärä on pullon MAX-täyttörajan alapuolella. Tyhjennysohjeet, ks. "Tyhjennä jätepullo" sivulla 8.13.
- Päävalikko – Varmista, että prosessointilaitte on kytketty päälle ja näytössä näkyy päävalikko. Prosessointilaitte on lepotilassa, kun päävalikko on näkyvässä. Jos päävalikko ei ole näkyvässä, noudata näyttöön tulevia ohjeita, kunnes päävalikko tulee näkyviin. Jos järjestelmän virta on katkaistu, järjestelmän virran kytkemishjeet, ks. "ThinPrep Genesis -järjestelmän käynnistäminen" sivulla 2.4.
- Tarvittavat materiaalit – Pidä tarvittavat materiaalit käsillä ja asianmukaisesti merkittyinä. Kun alkuperäketjuasetus on käytössä ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa, tarrojen skannaamisen ja tarvikkeiden lataamisen välillä on 5 sekunnin tauko.
- Kertakäyttöiset laboratorioskäsitteet – Käytä aina kertakäyttöisiä laboratorioskäsitteitä ja muita laboratorion suojavaatteita, kun käytät ThinPrep-prosessointilaitetta.

Huomautus: Kun näyte on lisätty PreservCyt-liuospulloon, näytepulloa kutsutaan tämän jälkeen *PreservCyt-näytepulloksi*.

**OSA
K****PROSESSIN VALINTA JA KÄSITTELYN ALOITTAMINEN**

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa on kolme käsittelyvaihtoehtoa:

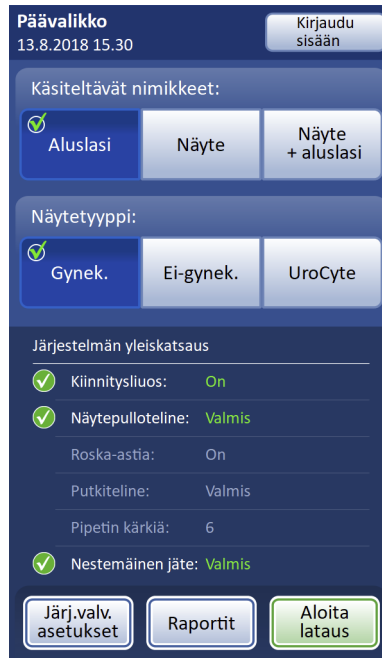
Aluslasi: ThinPrep Genesis -prosessointilaitte siirtää solut näytteestä aluslasille.

Alikvootti: ThinPrep Genesis -prosessointilaitte pipetoi näytteestä 1 ml:n alikvootin putkeen.

Alikvootti + aluslasi: ThinPrep Genesis -prosessointilaitte poistaa alikvootin ja valmistee aluslasin samasta näytteestä.

Valitse käsiteltävät näytteet.
(Tässä valittuna on "Aluslasi".)

Kun prosessiin sisältyy aluslasin valmistelu, Näytetyyppi-painikkeet ovat käytettävissä. Valitse aluslasilla käytettävän näytteen tyyppi.



Tarvittavat materiaalit näkyvät näytön Järjestelmän yleiskatsaus-alueella. Tässä esimerkissä käytetään vaihtoehtoa "Aluslasi".

Aloita tarvikkeiden lataus painamalla **Aloita lataus** -painiketta.

Kuva 7-13 Päävalikko: käsittelyn ja näytetyypin valinta





1. Valitse käsiteltävät kohteet päävalikosta: **Aluslasi**, **alivootti** tai **alivootti + aluslasi**.
2. Kun prosessiin sisältyy aluslasin valmistelu, Näytetyyppi-painikkeet ovat käytettävissä. Valitse aluslasin valmistelussa käytettävän näytteen tyyppi.

Huomio: Käytä käsiteltävälle näytetyypille asianmukaista aluslasia, suodatinta ja näytepullon tyyppiä, jotta varmistat valmistelulle parhaan lopputuloksen.

Huomio: ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaite säilyttää valinnat seuraavia näytteitä varten. Kun päävalikko ei ole näytössä, voit vaihtaa eri käsittelyyn tai eri näytetyyppiin palaamalla päävalikkoon painikkeella **Takaisin** tai **Peruuta** ennen tarvikkeiden lataamista.

Huomautus: Kun ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaite on lepotilassa, instrumentti menee säännöllisin väliajoin tauolle järjestelmän tarkistamiseksi. Tauko voi olla kahdenkymmenen minuutin välein ja kestää useita sekunteja.

Taulukko 7.2 Näytteen/suodattimen/aluslasin määritykset

	ThinPrep		ThinPrep + kuvaus	UroCyt
PreservCyt-näyte	Gynekologinen	Ei-gynekologinen	Gynekologinen	Virtsä sytologiseen käsittelyyn tai käytettäväksi aluslasipohjaisella molekulaarisen testauksen, kuten UroVysion-testisarjan kanssa
Suodatin	Väritön	Sininen	Väritön	Keltainen
Aluslasi	Solualue kaarien kanssa	Solualue kaarien kanssa tai ilman kaaria	Kaarilla ja vertailumerkillä varustettu solualue	Solualueympyrä
				

Tarvittavat materiaalit vaihtelevat käsiteltävän näytteen mukaan. Näyttörüudun Järjestelmän yleiskatsaus -alueella näytetään, mitä tarvikkeita valitun prosessin suorittamiseen vaaditaan.

OSA
L

ALUSLASIN KÄSITTELY THINPREP™ GENESIS™ -PROSESSOINTILAITTEESSA

Prosessointilaitteen lataaminen

Seuraavat tarvikkeet tulee ladata prosessointilaitteeseen Aluslasi-käsittelyssä, jossa solut siirretään aluslasille:

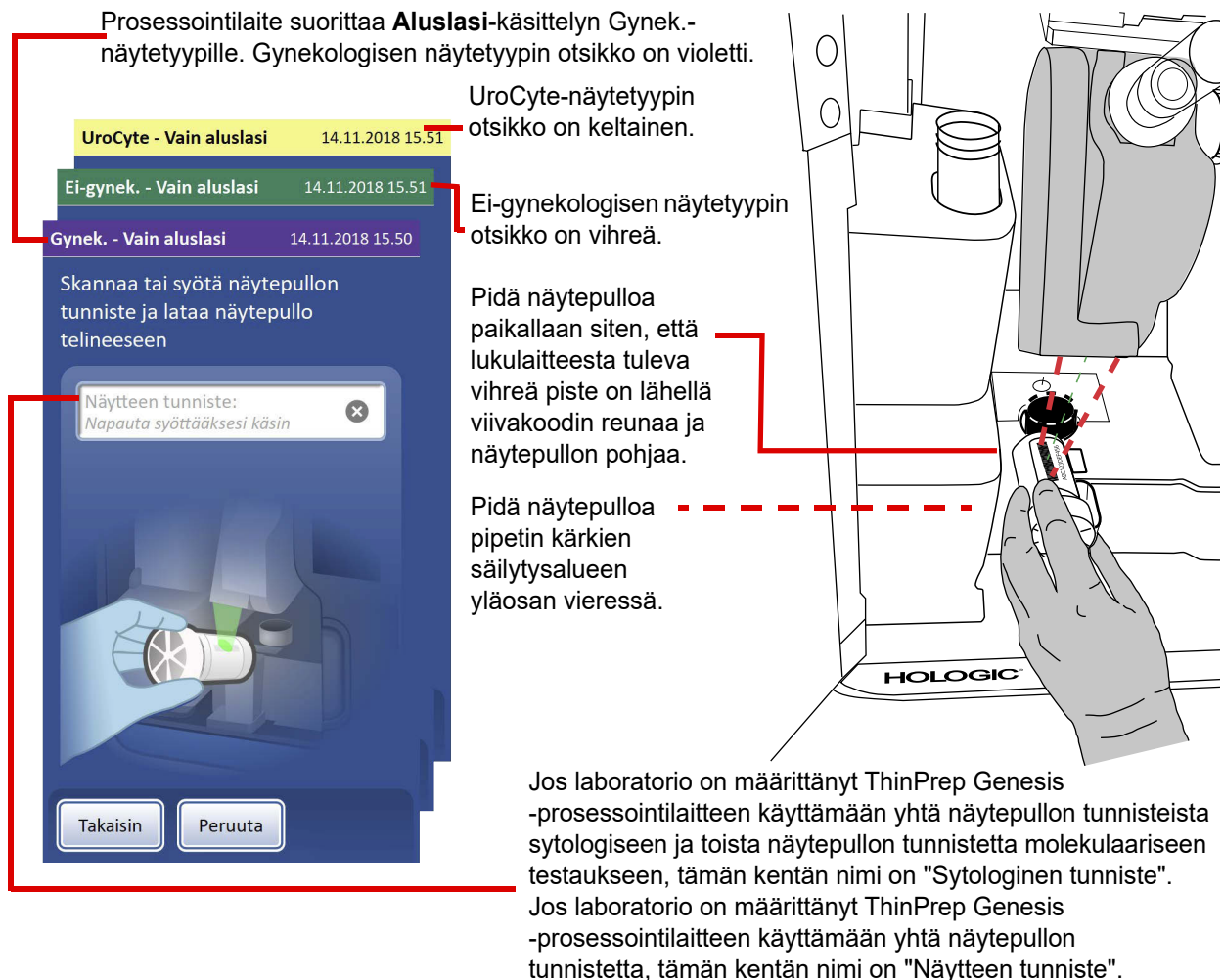
- PreservCyt-näytepullo
- ThinPrep-suodatin
- ThinPrep-aluslasi
- Kiinnitysluos (yksityiskohtaiset tiedot, ks. "Kiinnitysluoksen lataaminen" sivulla 7.18.)



KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen luukku.
2. Syötä näytepullon tunnistetunniste:
Skannaaja näytepullon tarrassa oleva viivakoodi. Pidä näytepulloa noin 7–12 cm:n etäisyydellä viivakoodinlukijasta siten, että viivakooditarra on samansuuntainen lukulaitteen kanssa. Katso Kuva 7-14.
Vaihtoehtoisesti voit syöttää näytepullon tarrassa olevan tunnisteen käyttämällä näppäimistöä ja valitsemalla **Valmis**.

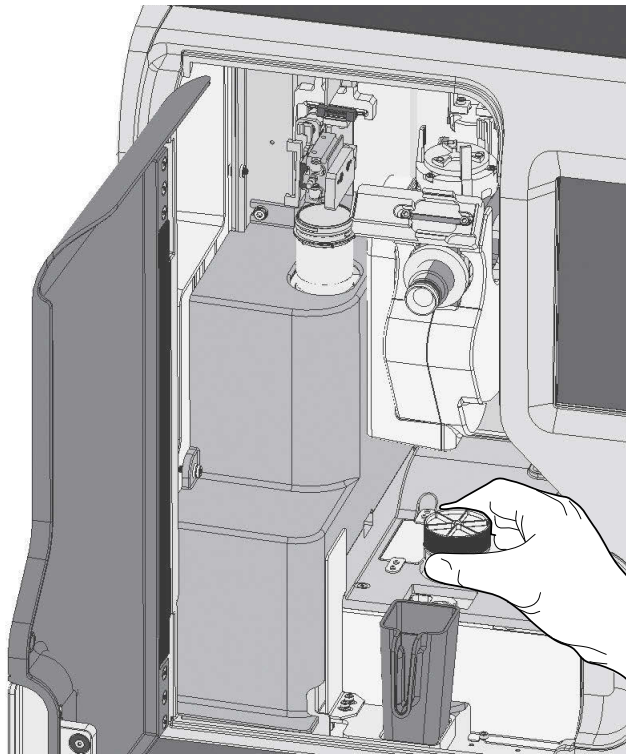
Huomautus: Jos alkuperäketju on pois käytöstä, prosessointilaitte ei käytä näytepullon tunnistetta.



Kuva 7-14 Näytepullon tunnisteen syöttäminen, viivakoodinlukija

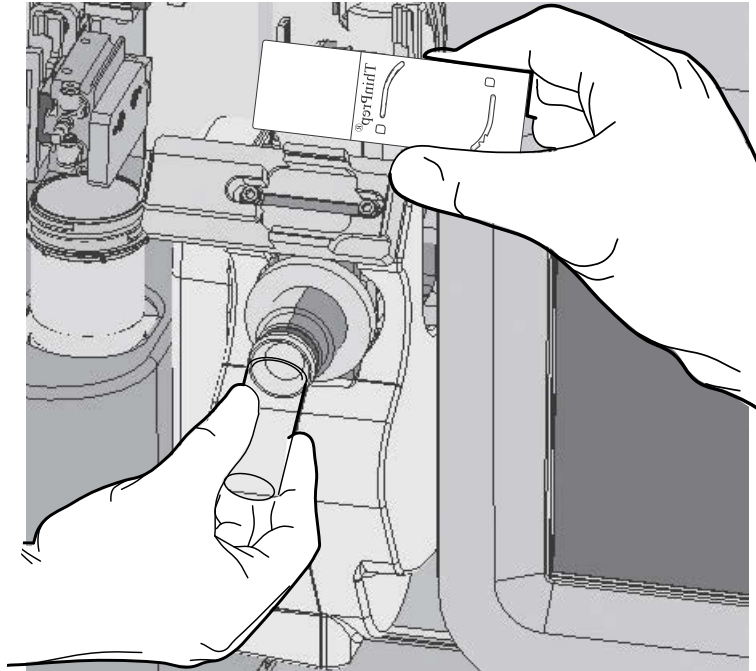
3. Aseta potilaan näytteen sisältävä tarralla varustettu ja tiukasti korkilla suljettu PreservCyt-näytepullo hajotuskuppiin varovasti siten, että näytepullon pohja on hajotuskupin pohjalla. Katso Kuva 7-15.

Huomautus: Jos alkuperäketju on käytössä prosessointilaitteessa, näytepullo on asetettava telineeseen viiden sekunnin kuluessa näytepullon tunnisteiden syöttämisestä. Jos ajastin ohittaa viiden sekunnin rajan ennen kuin näytepullo on telineessä, katso ohjeet näytöstä ja skannaaja näytepullon tunniste uudelleen.



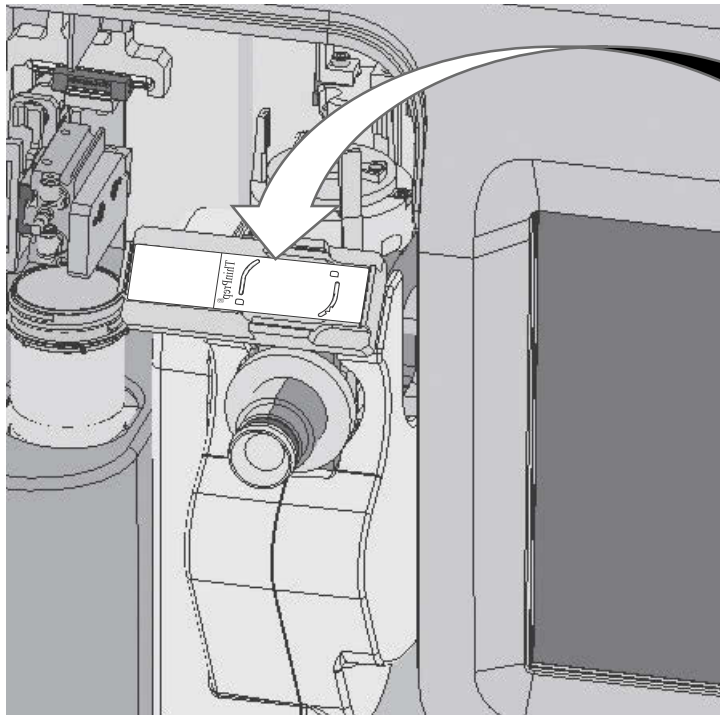
Kuva 7-15 Näytepullon lataaminen

Näytepullo on irtonaisena hajotuskupissa siihen asti, että käsittely aloitetaan. Prosessointilaitte tarttuu automaattisesti näytepulloon ja irrottaa korkin käsittelyn aikana.



Kuva 7-16 Aluslasin ja suodattimen lataaminen

4. Jos järjestelmään kuuluu valinnainen aluslasin tulostin, se tulostaa aluslasille automaattisesti. Asetusten määrittämiseksi, ks. "Aluslasin tarrat" sivulla 6.26 ja "Aluslasin tunnisteen määrittäminen" sivulla 6.52.
5. Aseta tarralla varustettu aluslasi lokeroon.
On tärkeää ladata aluslasi oikein päin, jotta solualue tulee oikeaan kohtaan aluslasille. Aseta aluslasi telineeseen niin, että huurrettu tarrapuoli on vasemmalla ja suunnattu alaspäin. Älä koske siihen kohtaan aluslasia, joka on tarkoitettu seulonta-alueeksi. Aseta aluslasi makaamaan litteänä kuopassaan.



Aseta tarralla varustettu aluslasi lokeroon siten, että tarrapuoli on vasemmalla ja tarra on alaspäin.



Kuva 7-17 Lataa aluslasi siten, että tarrapuoli on vasemmalla ja tarra on alaspäin

6. Poista ThinPrep-suodatin säilytysalustaltaan tarttumalla lieriön sivuihin.
7. Työnnä suodattimen avonainen pää suodatintulppaan.

Huomio: ThinPrep-suodattimen suodatinkalvoon ei saa koskaan koskea.

Huomio: Käytä käsiteltävälle näytetyypille asianmukaista aluslasi- ja suodatintyyppiä, jotta varmistat aluslasin valmistelulle parhaan lopputuloksen.

8. Sulje luukku.
9. Paina **Jatka**-painiketta.


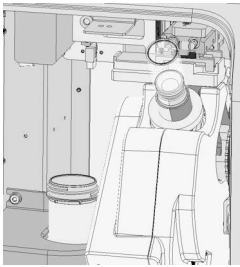
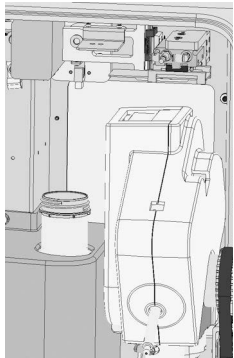

Huomautus: Jos käytössä on "Autom. käynnistys luukku suljettuna", käsittely alkaa, kun luukku suljetaan. Jatka-painike ei tällöin ole käytettävissä.



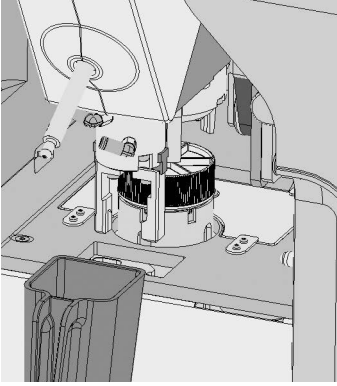
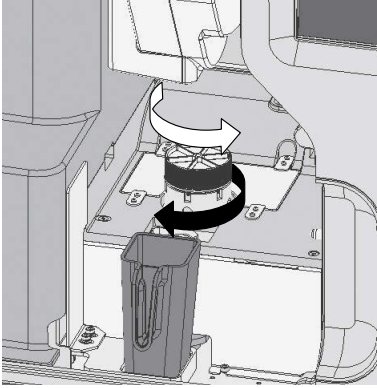
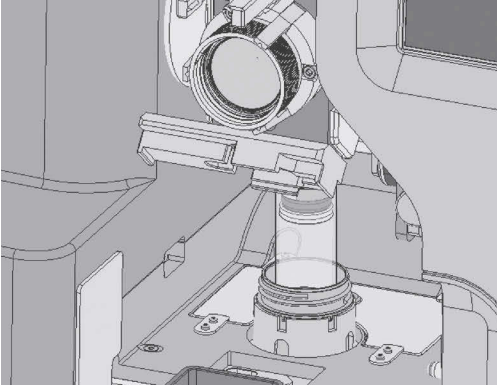
Käsittely: Aluslasi

Tässä osassa kuvataan ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen aluslasin käsittelyvaiheet.

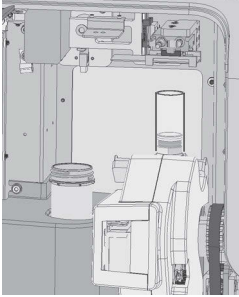
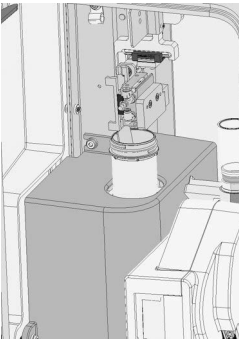
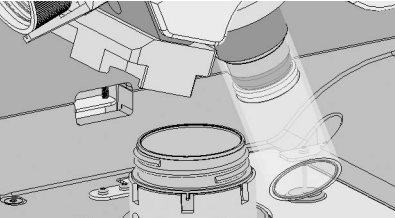
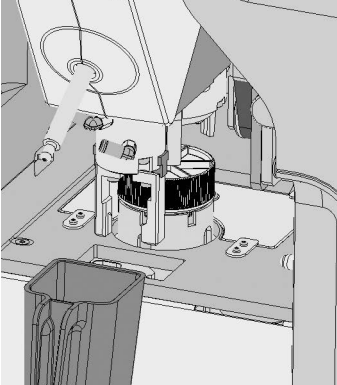
Taulukko 7.3 Aluslasin käsittelyvaiheet

	<p>Paina Jatka-painiketta.</p>
	<p>Tarkista, että uutta suodatinta käytetään. Poimi aluslasi kuopasta. Kierrä aluslasi vaakaa-asentoon ja aseta se solujen siirtoasemaan. Kierrä suodatinta tarkistaaksesi, että suodatin on asettunut oikein suodatintulppaan.</p>
	<p>Skannaa aluslasin tunnistin. Tarkista aluslasin tunnistin. Huomautus: Tätä vaihetta ei ole, jos alkuperäketju on poistettu käytöstä prosessointilaitteen asetuksissa.</p>
	<p>Siirrä aluslasi sivulle. (Aluslasi on nyt pystyasossa.)</p>

Taulukko 7.3 Aluslasin käsittelyvaiheet

	<p>Tartu näytepulloon ja kiristä näytepullon korkki.</p>
	<p>Pyöritä näytepulloa niin, että sen sisältö hajoaa.</p>
	<p>Avaa näytepullon korkki.</p> <p>Vie suodatin näytepulloon ja tarkista nestetaso.</p> <p>Solujen talteenotto suodattimelle</p>

Taulukko 7.3 Aluslasin käsittelyvaiheet

	<p>Solujen siirtäminen aluslasille</p>
	<p>Siirrä aluslasi kiinnitysliukseen.</p>
	<p>Lävistä suodatin.</p>
	<p>Sulje näytepullon korkki.</p>
<p>Aluslasi: <input checked="" type="checkbox"/> Valmis</p>	<p>Käsittely on valmis. Avaa luukun lukitus.</p>

Aluslasin, näytteen ja suodattimen poistaminen

1. Kun "Käsittely valmis" -ilmoitus tulee näyttöön, avaa luukku ja poista kiinnitysliuosastia, johon aluslasi on upotettu. Siirrä aluslasi värjäystelineeseen, joka on asetettu tavalliseen, laboratoriokäyttöön tarkoitettuun kiinnitysliuokseen.

Huomautus: Jos prosessointilaitte havaitsee tiheän näytteen tai laimean näytteen käsittelyn aikana, näyttöön tulee ilmoitus.

On välttämätöntä, että kiinnitysliuos poistetaan telineestä sen jälkeen, kun kukin aluslasi on käsitelty.

Varoitus: Kiinnitysliuos on poistettava. Haihtuva alkoholi voi aiheuttaa palovaaran.

Älä koske aluslasin pintaa. Älä koske mihinkään kiinnitysliuokseen.

Huomautus: Jos epäilet käsineiden kontaminoituneen nesteestä, hävitä käsineet ja vaihda ne uusiin, jotta vältät näytepullon kontaminaatiovaaran.

Lisätietoa aluslasin kiinnityksestä, värjäyksestä ja peitinlasilla suojaamisesta, ks. Luku 10, "Kiinnitys, värjäys ja peitinlasilla suojaus".

2. Poista näytepullo.
Älä hävitä näytepulloa ennen kuin olet varmistanut, ettei muita aluslaseja tarvita. Lisätietoa liuoksen hävittämistä ja näytteen säilyttämistä, ks. Luku 3, "PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset".
 3. Poista käytetty suodatin jollakin seuraavista menetelmistä:
 - A. Peitä ThinPrep-suodattimen sivut nukkaamattomalla liinalla käsineiden kontaminaation välttämiseksi suodatinta poistaessasi. Poista käytetty suodatin. Hävitä käytetty suodatin. Pyyhi nestejäämät varoen suodattimen tulpasta puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla ennen seuraavan näytteen käsittelyä. Hävitä käytetty liina.
 - B. Poista käytetty suodatin. Hävitä suodatin. Pyyhi nestejäämät varoen suodattimen tulpasta puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla ennen seuraavan näytteen käsittelyä. Hävitä käytetty liina. Hävitä käytetyt käsineet ja pue uudet käsineet ennen seuraavan näytteen käsittelyä.
- Huomautus:** Hävitä käytetty suodatin asianmukaisten laboratoriomenetelmien mukaisesti.
ThinPrep-suodatinta saa käyttää vain kerran eikä sitä saa käyttää uudelleen.
4. Seuraavan näytteen lisäysprosessi voi alkaa.



ALIKVOOTIN POISTAMINEN THINPREP GENESIS -PROSESSOINTILAITTEESSA OLEVASTA NÄYTEPULLOSTA

Prosessointilaitteen lataaminen

Seuraavat tarvikkeet tulee ladata prosessointilaitteeseen Alikvootti-käsittelyä varten, jossa näytteestä poistetaan 1 ml:n alikvootti:

- PreservCyt-näytepullo
- Pipetin kärki (prosessointilaitteessa voidaan säilyttää enintään kahdeksan pipetin kärkeä. Pipetin kärkiä on ladattava vain, kun kahdeksan kappaleen varasto on loppu.)
- Putki
- Pipetin kärkien roska-astia

1. Valmistele työskentelyalue, laboratoripenkki ja/ tai -kärry.
 - A. Pue puhtaat käsineet.
 - B. Pyyhi työskentelypinnat 0,5-prosenttisella natriumhypokloriittiliuoksella. (Laimenna 5–7 % natriumhypokloriittiliuosta (0,7–1,0 m) deionisoidulla vedellä. Käyttövalmiiksi saatettu 0,5-prosenttinen natriumhypokloriittiliuoserä säilyy 1 viikon asianmukaisesti säilytettynä.)
 - C. Anna natriumhypokloriittiliuoksen vaikuttaa työskentelypintoihin vähintään 1 minuutti, ja huuhtelee sitten vedellä. Kuivaa pinnat paperiliinoilla.
 - D. Suojaa penkki puhtailla, muovivahvisteisilla, imukykyisillä laboratoripenkin suojuksilla.
2. Avaa ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen luukku.
3. Syötä näytepullon tunniste:

Skannaa näytepullon tarrassa oleva viivakoodi. Pidä näytepulloa noin 7–12 cm:n etäisyydellä viivakoodinlukijasta siten, että viivakooditarra on samansuuntainen lukulaitteen kanssa. Katso Kuva 7-14.

Vaihtoehtoisesti voit syöttää näytepullon tarrassa olevan tunnisteen käyttämällä näppäimistöä ja valitsemalla **Valmis**.

Huomautus: Jos alkuperäketju on pois käytöstä, prosessointilaitte ei käytä näytepullon tunnistetta.
4. Aseta potilaan näytteen sisältävä tarralla varustettu ja tiukasti korkilla suljettu PreservCyt-näytepullo hajotuskuppiin varovasti siten, että näytepullon pohja on hajotuskupin pohjalla. Katso Kuva 7-16.

Huomautus: Jos alkuperäketju on käytössä prosessointilaitteessa, näytepullo on asetettava telineeseen viiden sekunnin kuluessa näytepullon tunnisteen syöttämisestä. Jos ajastin ohittaa viiden sekunnin rajan ennen kuin näytepullo on telineessä, katso ohjeet näytöstä ja syötä näytepullon tunniste uudelleen.

Näytepullo on irtonaisena hajotuskupissa siihen asti, että käsittely aloitetaan. Prosessointilaitte tarttuu automaattisesti näytepulloon ja irrottaa korkin käsittelyn aikana.
5. Jos järjestelmään kuuluu valinnainen putken tulostin, se tulostaa putkelle automaattisesti. Asetusten määrittämissä, ks. "Putken tarrat" sivulla 6.36 ja "Putken tunnisteen määrittäminen" sivulla 6.54.

6. Syötä putken tunniste:

Skannaa viivakoodi tai syötä putken tarrassa oleva putken tunniste manuaalisesti. Pidä putkea noin 7–12 cm:n etäisyydellä viivakoodinlukijasta siten, että viivakoodimerkintä on samansuuntainen lukulaitteen kanssa.

Vaihtoehtoisesti voit syöttää putken tarrassa olevan tunnisteeseen käyttämällä näppäimistöä ja valitsemalla **Valmis**.

Huomautus: Jos alkuperäketju on poistettu käytöstä, prosessointilaitte ei käytä putken tunnistetta.

Aseta merkitty, korkilla suljettu putki varovasti telineeseen siten, että putken pohja on putken telineen pohjalla.

Älä koske putken foliopäällykseen. Varmista, etteivät käsineet koske foliopäällykseen. Noudata kaikkia putken valmistajan toimittamia käyttöturvallisuusohjeita.

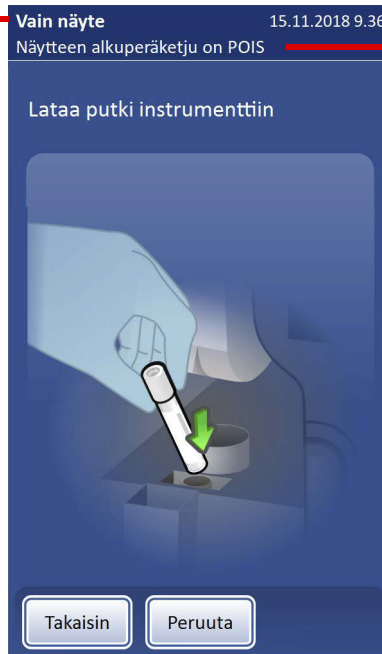
Huomautus: Jos epäilet käsineiden kontaminoituneen nesteestä, hävitä käsineet ja vaihda ne uusiin, jotta vältät alikvoottin tai näytepullon kontaminaatiovaaran.

Jos epäilet, että korkki on kontaminoitunut, lue putken valmistajan toimittamat ohjeet.

Huomautus: Jos alkuperäketju on käytössä prosessointilaitteessa, putki on asetettava telineeseen viiden sekunnin kuluessa putken tunnisteeseen syöttämisestä. Jos ajastin ohittaa viiden sekunnin rajan ennen kuin putki on telineessä, katso ohjeet näytöstä ja syötä putken tunniste uudelleen.

Prosessointilaitte tarttuu automaattisesti putkeen ja irrottaa korkin käsittelyn aikana.

Prosessointilaitte suorittaa **Alikvootti**-käsittelyn.



Huomautus: Tässä esimerkissä laboratorio ei käytä alkuperäketjutoimintoa näytepullolle ja putkille.

Tämä viesti ei tule näkyviin, jos alkuperäketju on käytössä ja prosessointilaitte vaatii tunnisteeseen antamista.

Kuva 7-18 Putken lataaminen


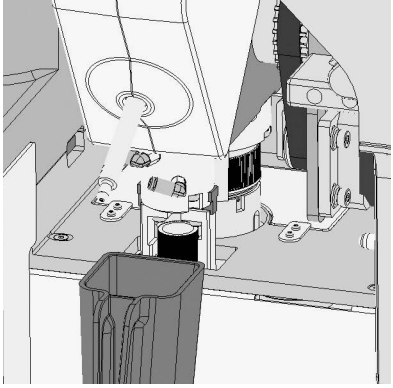
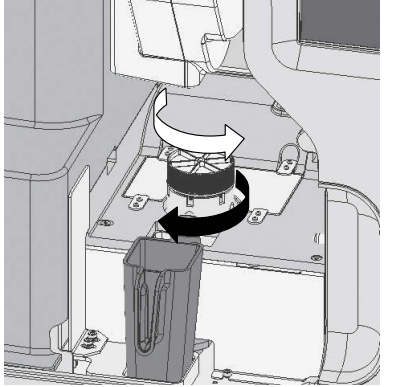
7. Sulje luukku.
8. Paina **Jatka**-painiketta.

Huomautus: Jos käytössä on "Autom. käynnistys luukku suljettuna", käsittely alkaa, kun luukku suljetaan. Jatka-painike ei tällöin ole käytettävissä.

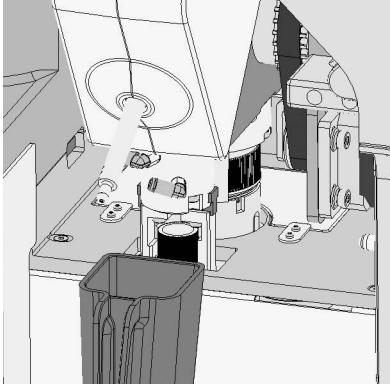
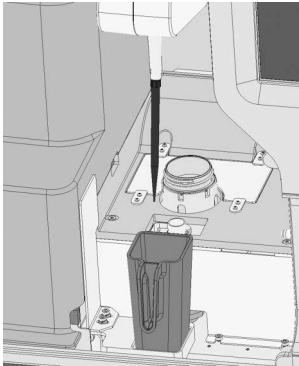
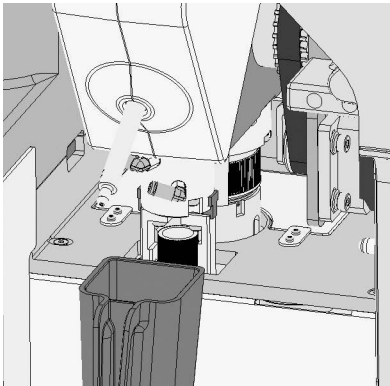

Käsittely: Alikvootti

Tässä osassa kuvataan ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen alikvootin käsittelyvaiheet.

Taulukko 7.4 Alikvootin poistovaiheet

	<p>Paina Jatka-painiketta.</p>
	<p>Tartu näytepulloon ja putkeen ja kiristä näytepullon ja putken korkit.</p>
	<p>Pyöritä näytepulloa niin, että sen sisältö hajoo.</p>

Taulukko 7.4 Alikvootin poistovaiheet

	<p>Irrota näytepullon ja putken korkit.</p> <p>Ota pipetin kärkien säilytysalueelta ensimmäinen saatavilla oleva pipetin kärki.</p> <p>Vie pipetin kärki näytepulloon ja tarkista nestetaso.</p> <p>Aspiroi neste pipetin kärkeen. Siirrä pipetin kärki putkeen. Lisää neste putkeen. Pipetin annostelumäärän tarkkuus on 1 ml +/- 4 %, ja pipetti annostelee 2 %:n vaihtelukertoimella.</p>
	<p>Poista käytetty kärki pipetin kärkien roska-astiaan.</p>
	<p>Sulje putken korkki. Sulje näytepullon korkki.</p>
<p>Näyte:  Valmis</p>	<p>Käsittely on valmis. Avaa luukun lukitus.</p>



Käytetyn putken, näytteen ja pipetin kärjen poistaminen

1. Kun "Käsittely valmis" -ilmoitus tulee näyttöön, avaa luukku ja poista putki, joka sisältää potilaan näytteestä otetun alikvootin. Älä koske putken foliopäällykseen. Varmista, etteivät käsiin koske foliopäällykseen. Noudata kaikkia putken valmistajan toimittamia käyttöturvallisuusohjeita.
Huomautus: Jos epäilet käsineiden kontaminoituneen nesteestä, hävitä käsiin ja vaihda ne uusiin, jotta vältät alikvootin tai näytepullon kontaminaatiovaaran.
2. Poista näytepullo. Älä hävitä näytepulloa ennen kuin olet varmistanut, ettei muita aluslaseja tarvita. Liuoksen hävittämistä ja näytteen säilyttämistä koskevat ohjeet, ks. Luku 3, "PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset".
3. Pidä kiinni pipetin kärkien roska-astia kahvasta. Poista pipetin kärkien roska-astia. Älä koske pipetin kärkeä. Älä koske pipetin kärkien roska-astian sisäpuolta. Hävitä pipetin kärjet kaikkia sovellettavia standardeja noudattaen. Pipetin kärkeä saa käyttää vain kerran, eikä sitä voi käyttää uudelleen.
Huomautus: Jos epäilet käsineiden kontaminoituneen nesteestä, hävitä käsiin ja vaihda ne uusiin, jotta vältät alikvootin tai näytepullon kontaminaatiovaaran.
4. Seuraavan näytteen lisäysprosessi voi alkaa.

OSA
N

ALIKVOOTIN POISTAMINEN NÄYTEPULLOSTA JA ALUSLASIN KÄSITTELY THINPREP GENESIS -PROSESSOINTILAITTEESSA

Seuraavat tarvikkeet on ladattava prosessointilaitteeseen alikvootin + aluslasin käsittelyä varten, jossa näytteestä poistetaan 1 ml:n alikvootti ja solut siirretään aluslasille:

- PreservCyt-näytepullo
- ThinPrep-suodatin
- ThinPrep-aluslasi
- Kiinnitysliuos
- Pipetin kärki (prosessointilaitteessa voidaan säilyttää enintään kahdeksan pipetin kärkeä. Pipetin kärkiä on ladattava vain, kun kahdeksan kappaleen varasto on loppu.)
- Putki
- Pipetin kärkien roska-astia

1. Valmistele työskentelyalue, laboratoripenkki ja/tai -kärry.
 - A. Pue puhtaat käsiin.
 - B. Pyyhi työskentelypinnat 0,5-prosenttisella natriumhypokloriittiliuoksella. (Laimenna 5–7 % natriumhypokloriittiliuosta (0,7–1,0 m) deionisoidulla vedellä. Käyttövalmiiksi saatettu 0,5-prosenttinen natriumhypokloriittiliuos säilyy 1 viikon asianmukaisesti säilytettynä.)
 - C. Anna natriumhypokloriittiliuoksen vaikuttaa työskentelypintoihin vähintään 1 minuutti, ja huuhtelee sitten vedellä. Kuivaa pinnat paperiliinoilla.
 - D. Suojaa penkki puhtailla, muovivahvisteisilla, imukykyisillä laboratoripenkin suojuksilla.
2. Avaa ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen luukku.
3. Skannaava viivakoodi tai syötä näytepullon tarrassa oleva tunniste manuaalisesti. Jos ThinPrep Genesis -prosessointilaitte on määritetty käyttämään erillisiä tunnisteita sytologisenä tunnisteena ja molekulaarisena tunnisteena, jokainen tunniste on skannattava tai syötettävä; järjestyksellä ei ole väliä. Pidä näytepulloa noin 7–12 cm:n etäisyydellä viivakoodinlukijasta siten, että viivakooditarra on samansuuntainen lukulaitteen kanssa. Katso Kuva 7-14. Vaihtoehtoisesti voit syöttää näytepullon tarrassa olevan tunnisteiden käyttämällä näppäimistöä ja valitsemalla **Valmis**.

Huomautus: Jos alkuperäketju on pois käytöstä, prosessointilaitte ei käytä näytepullon tunnistetta.

Prosessointilaitte suorittaa **Alikvootti + aluslasi** -käsittelyn Gynek.-näytetyypille.

Jos laboratorio on määrittänyt ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käyttämään yhtä näytepullossa olevista tunnisteista sytologiseen ja toista molekulaariseen testaukseen, syötä kumpikin tunniste.



Jos laboratorio on määrittänyt ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen käyttämään yhtä näytepullon tunnistetta, syötä vain yksi tunniste kenttään, jonka nimi on "Näytteen tunniste".

Kuva 7-19 Näytepullon tunnisteiden, sytologisen tunnisteiden ja molekulaarisen tunnisteiden syöttäminen



4. Aseta potilaan näytteen sisältävä tarralla varustettu ja tiukasti korkilla suljettu PreservCyt-näytepullo hajotuskuppiin varovasti siten, että näytepullon pohja on hajotuskupin pohjalla. Katso Kuva 7-15.

Huomautus: Jos alkuperäketju on käytössä prosessointilaitteessa, näytepullo on asetettava telineeseen viiden sekunnin kuluessa näytepullon tunnisteiden syöttämisestä. Jos ajastin ohittaa viiden sekunnin rajan ennen kuin näytepullo on telineessä, katso ohjeet näytöstä ja syötä näytepullon tunniste uudelleen.

Näytepullo on irtonaisena hajotuskupissa siihen asti, että käsittely aloitetaan. Prosessointilaitteeseen tarttuu automaattisesti näytepullon ja irrottaa korkin käsittelyn aikana. Katso Kuva 7-16.

5. Jos järjestelmään kuuluu valinnainen putken tulostin, se tulostaa putkelle automaattisesti. Asetusten määrittämisen ohjeet, ks. "Putken tarrat" sivulla 6.36 ja "Putken tunnisteiden määrittäminen" sivulla 6.54.
6. Jos järjestelmään kuuluu valinnainen aluslasin tulostin, se tulostaa aluslasille automaattisesti. Asetusten määrittämisen ohjeet, ks. "Aluslasin tarrat" sivulla 6.26 ja "Aluslasin tunnisteiden määrittäminen" sivulla 6.52.
7. Skanna viivakoodi tai syötä putken tarrassa oleva putken tunniste manuaalisesti.

Huomautus: Jos alkuperäketju on pois käytöstä, prosessointilaitteeseen ei käytä putken tunnistetta.

8. Aseta merkitty, korkilla suljettu putki varovasti telineeseen siten, että putken pohja on putken telineen pohjalla. Älä koske putken foliopäällykseen. Varmista, etteivät käsineet koske foliopäällykseen. Noudata kaikkia putken valmistajan toimittamia käyttöturvallisuusohjeita.

Huomautus: Jos epäilet käsineiden kontaminoituneen nesteestä, hävitä käsineet ja vaihda ne uusiin, jotta vältät alikvootin tai näytepullon kontaminaatiovaaran.

Jos epäilet, että korkki on kontaminoitunut, lue putken valmistajan toimittamat ohjeet.

Huomautus: Jos alkuperäketju on käytössä prosessointilaitteessa, putki on asetettava telineeseen viiden sekunnin kuluessa putken tunnisteiden syöttämisestä. Jos ajastin ohittaa viiden sekunnin rajan ennen kuin putki on telineessä, katso ohjeet näytöstä ja syötä putken tunniste uudelleen.

Prosessointilaitteeseen tarttuu automaattisesti putkeen ja irrottaa korkin käsittelyn aikana. Katso Kuva 7-18.

9. Aseta tarralla varustettu aluslasi lokeroon. On tärkeää ladata aluslasi oikein päin, jotta solualue tulee oikeaan kohtaan aluslasille. Aseta aluslasi telineeseen niin, että huurrettu tarrapuoli on vasemmalla ja suunnattu alaspäin. Älä koske siihen kohtaan aluslasia, joka on tarkoitettu seulonta-alueeksi. Aseta aluslasi makaamaan litteänä kuopassaan. Katso Kuva 7-17.
10. Poista ThinPrep-suodatin säilytysalustaltaan tarttumalla lieriön sivuihin.

11. Työnnä suodattimen avonainen pää suodatintulppaan.

Huomio: ThinPrep-suodattimen suodatinkalvoon ei saa koskaan koskea.

Huomio: Käytä käsiteltävälle näytetyypille asianmukaista aluslasi- ja suodatintyyppiä, jotta varmistat aluslasin valmistelulle parhaan lopputuloksen.

12. Sulje luukku.


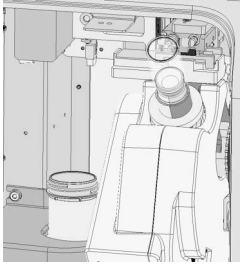
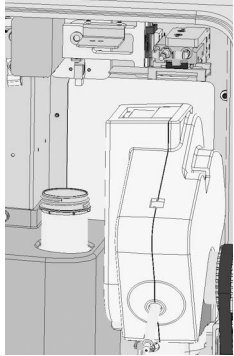
13. Paina **Jatka**-painiketta.

Huomautus: Jos käytössä on "Autom. käynnistys luukku suljettuna", käsittely alkaa, kun luukku suljetaan. **Jatka**-painike ei tällöin ole käytettävissä.

Käsittely: Alikvootti + aluslasi

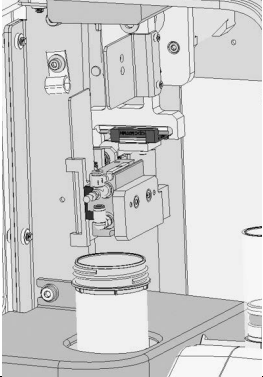
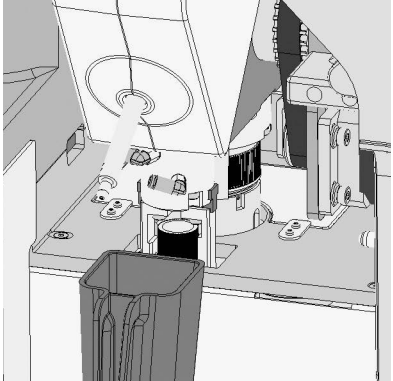
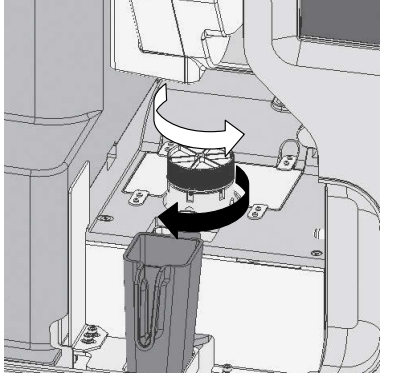
Tässä käyttöoppaan osassa kuvataan ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen alikvootin + aluslasin käsittelyvaiheet.

Taulukko 7.5 Alikvootin + aluslasin käsittelyvaiheet


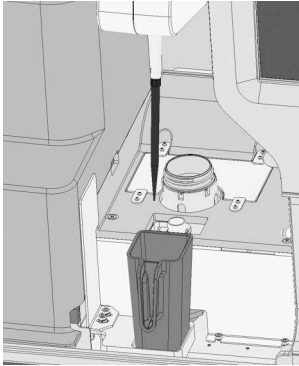
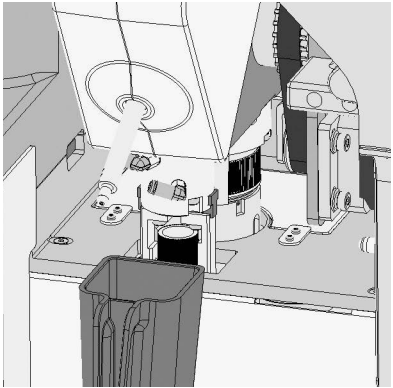
	<p>Paina Jatka-painiketta.</p>
	<p>Tarkista, että uutta suodatinta käytetään. Poimi aluslasi kuopasta. Kierrä aluslasi vaaka-asentoon ja aseta se solujen siirtoasemaan. Kierrä suodatinta tarkistaaksesi, että suodatin on asettunut oikein suodatintulppaan.</p>
	<p>Skannaa aluslasin tunniste. Tarkista aluslasin tunniste. Huomautus: Tätä vaihetta ei ole, jos alkuperäketju on poistettu käytöstä prosessointilaitteen asetuksissa.</p>



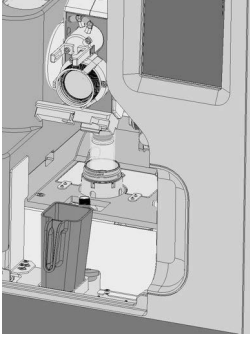
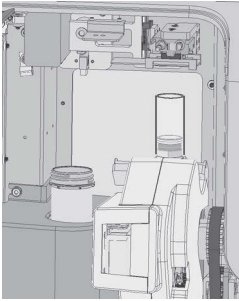
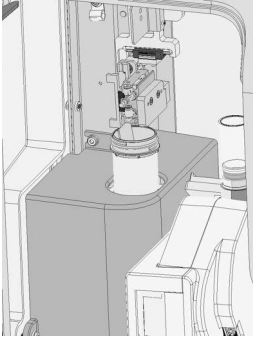
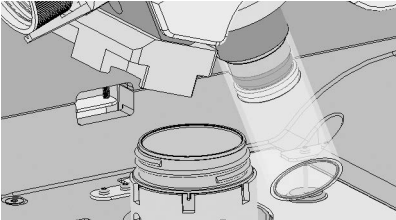
Taulukko 7.5 Alikvootin + aluslasin käsittelyvaiheet

	<p>Siirrä aluslasi sivulle. (Aluslasi on nyt pystytasossa.)</p>
	<p>Tartu näytepulloon ja putkeen ja kiristä näytepullon ja putken korkit.</p>
	<p>Pyöritä näytepulloa niin, että sen sisältö hajoaa.</p>

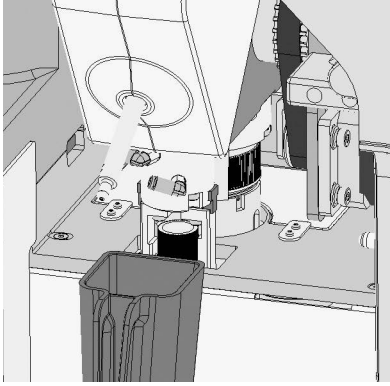
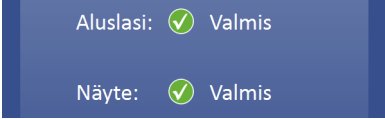
Taulukko 7.5 Alikvootin + aluslasin käsittelyvaiheet

	<p>Irrota näytepullon ja putken korkit.</p> <p>Ota pipetin kärkien säilytysalueelta ensimmäinen saatavilla oleva pipetin kärki.</p> <p>Vie pipetin kärki näytepulloon ja tarkista nestetaso.</p> <p>Aspiroi neste pipetin kärkeen. Siirrä pipetin kärki putkeen. Lisää neste putkeen. Pipetin annostelumäärän tarkkuus on 1 ml +/- 4 %, ja pipetti annostelee 2 %:n vaihtelukertoimella.</p>
	<p>Poista käytetty kärki pipetin kärkien roska-astiaan.</p>
	<p>Sulje putken korkki.</p>

Taulukko 7.5 Alikvootin + aluslasin käsittelyvaiheet

	<p>Vie suodatin näytepulloon ja tarkista nestetaso.</p> <p>Solujen talteenotto suodattimelle</p>
	<p>Solujen siirtäminen aluslasille</p>
	<p>Siirrä aluslasi kiinnitysiuokseen.</p>
	<p>Lävistä suodatin.</p>

Taulukko 7.5 Alikvootin + aluslasin käsittelyvaiheet

	<p>Sulje näytepullon korkki.</p>
	<p>Käsittely on valmis. Avaa luukun lukitus.</p>

Käytetyn putken, aluslasin, näytteen, suodattimen ja pipetin kärjen poistaminen

1. Kun "Käsittely valmis" -ilmoitus tulee näyttöön, avaa luukku ja poista putki. Älä koske putken foliopäällykseen. Varmista, etteivät käsineet koske foliopäällykseen. Noudata kaikkia putken valmistajan toimittamia käyttöturvallisuusohjeita.

Huomautus: Jos epäilet käsineiden kontaminoituneen nesteestä, hävitä käsineet ja vaihda ne uusiin, jotta vältät alikvootin tai näytepullon kontaminaatiovaaran.

2. Poista kiinnitysliuos, johon aluslasi on upotettu. Siirrä aluslasi värjäystelineeseen, joka on asetettu tavalliseen, laboratoriokäyttöön tarkoitettuun kiinnitysliuokseen.

Huomautus: Jos prosessointilaitte havaitsi tiheän näytteen tai laimean näytteen käsittelyn aikana, näyttöön tulee ilmoitus.

On välttämätöntä, että kiinnitysliuos poistetaan telineestä sen jälkeen, kun kukin aluslasi on käsitelty.

Varoitus: Kiinnitysliuos on poistettava. Haihtuva alkoholi voi aiheuttaa palovaaran.

Älä koske aluslasin pintaa. Älä koske mihinkään kiinnitysliuokseen.

Huomautus: Jos epäilet käsineiden kontaminoituneen nesteestä, hävitä käsineet ja vaihda ne uusiin, jotta vältät alikvootin tai näytepullon kontaminaatiovaaran.

Lisätietoa aluslasin kiinnityksestä, värjäyksestä ja peitinlasilla suojaamisesta, ks. Luku 10, "Kiinnitys, värjäys ja peitinlasilla suojaus".

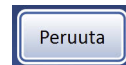


3. Poista näytepullo. Älä hävitä näytepulloa ennen kuin olet varmistanut, ettei muita aluslaseja tarvita. Lisätietoa liuoksen hävittämisestä ja näytteen säilyttämisestä, ks. Luku 3, "PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset".
 4. Poista käytetty suodatin jollakin seuraavista menetelmistä:
 - A. Peitä ThinPrep-suodattimen sivut nukkaamattomalla liinalla käsineiden kontaminaation välttämiseksi suodatinta poistaessasi. Poista käytetty suodatin. Hävitä suodatin. Pyyhi nestejäämät varoen suodattimen tulpasta puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla ennen seuraavan näytteen käsittelyä. Hävitä käytetty liina.
 - B. Poista käytetty suodatin. Hävitä suodatin. Pyyhi nestejäämät varoen suodattimen tulpasta puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla ennen seuraavan näytteen käsittelyä. Hävitä käytetty liina. Hävitä käytetyt käsineet ja pue uudet käsineet ennen seuraavan näytteen käsittelyä.
- Huomautus:** Hävitä käytetty suodatin asianmukaisten laboratoriomenetelmien mukaisesti.
ThinPrep-suodatinta saa käyttää vain kerran eikä sitä saa käyttää uudelleen.
5. Pidä kiinni pipetin kärkien roska-astia kahvasta. Poista pipetin kärkien roska-astia. Älä koske pipetin kärkeä. Älä koske pipetin kärkien roska-astian sisäpuolta. Hävitä pipetin kärjet kaikkia sovellettavia standardeja noudattaen. Pipetin kärkeä saa käyttää vain kerran, eikä sitä voi käyttää uudelleen.
Huomautus: Jos epäilet käsineiden kontaminoituneen nesteestä, hävitä käsineet ja vaihda ne uusiin, jotta vältät alikvootin tai näytepullon kontaminaatiovaaran.
 6. Seuraavan näytteen lisäysprosessi voi alkaa.

NÄYTTEEN KÄSITTELYN PERUUTTAMINEN

ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen aluslasin valmisteluprosessia tai alikvootin poistoprosessia ei normaalisti saa keskeyttää. Jos käsittely on kuitenkin jostain syystä keskeytettävä, noudata seuraavia ohjeita, jotta aluslasi tai putki ei kontaminoidu toisesta näytteestä.

1. Peruuta käsittely painamalla **Peruuta**-painiketta.
Odot, kunnes näyttöön ilmestyy varoitus käsittelyn peruutuksesta.
ThinPrep-prosessointilaitte keskeyttää prosessin ja palauttaa moottorit, materiaalit ja tarvikkeet automaattisesti aloitusasentoihinsa.
Prosessi voidaan peruuttaa ainoastaan ennen kuin prosessointilaitte vie pipetin kärjen tai suodattimen näytepullon näytteeseen.
2. Sulje "Käsittely peruutettu" -viestinäyttö valitsemalla **Seuraava**.
3. Jos peruutettu käsittely on aluslasi tai alikvootin + aluslasin menetelmä:
 - Poista ThinPrep-aluslasi telineestä.
 - Poista suodatin.
4. Jos peruutettu käsittely on alikvootin tai alikvootin + aluslasin menetelmä:
 - Poista putki.
 - Tyhjennä pipetin kärkien roska-astia.
5. Poista PreservCyt-näytepullo.



Jos prosessi peruutetaan sen jälkeen, kun prosessointilaitte on poistanut näytepullon korkin, näytepulloraportti raportoi näytepulloa koskevan prosessin virheenä. Jos prosessi peruutetaan ennen kuin prosessointilaitte poistaa näytepullon korkin, näytepulloraportissa ei mainita tätä näytepulloa.

Aiemmin peruutetun näytteen uudelleen käsittely

Jos käsittely peruutettiin painamalla **Peruuta**-painiketta, sama näytepullo voidaan tarvittaessa käsitellä uudelleen.

Aiemmin peruutetun näytteen uudelleen käsittelyvaiheet ovat samat kuin minkä tahansa näytteen käsittelyvaiheet lukuun ottamatta valinnaiseen putken tulostimeen tai aluslasin tulostimeen liittyvää poikkeusta.

Jos alkuperäketju on käytössä prosessointilaitteessa, ja jos laboratorio käyttää valinnaista putken tai aluslasin tulostinta, aiemmin peruutettua näytepullon tunnistetta skannattaessa tai syötettäessä ThinPrep Genesis -prosessointilaitte tunnistaa, että näytepullon tunniste on annettu aiemmin. Putken tai aluslasin tarran automaattisen tulostamisen sijaan prosessointilaitteen näyttöön tulee pyyntö vahvistaa tai keskeyttää putken tai aluslasin tarran tulostaminen. Käyttäjä voi valita, että käyttää tulostettua mutta käsittelemätöntä putkea tai aluslasia.



KÄYTTÖOHJEET

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

K a h d e k s a s l u k u

Ylläpito

Instrumenttia täytyy ylläpitää säännöllisesti luotettavan suorituskyvyn varmistamiseksi. Instrumenttia on ylläpidettävä tässä osassa kuvatun mukaisesti. Instrumentti edellyttää Hologicin henkilökunnan vuosittain tekemän ylimääräisen ennaltaehkäisevän ylläpidon.

Taulukko 8.1 Säännöllinen ylläpito

Päivittäin tai useammin	Vaihda kiinnitysaine 100 aluslasin välein tai päivittäin sen mukaan, kumpi tapahtuu aiemmin.
	Puhdista aluslasilokero ja aluslasin pihdit.
	Puhdista pipetin kärkien roska-astia.*
Viikoittain	Puhdista käsittelyalue.
	Puhdista pipettori.*
	Puhdista kosketusnäyttö.
	Puhdista luukku ja kahva.
	Puhdista aluslasin tulostimen tulostuspää.
	Puhdista aluslasin tulostimen kuljetusrullat.
	Puhdista aluslasin tulostimen syöttörulla.
	Puhdista aluslasin tulostimen ulkopinnat.
Tarvittaessa	Tyhjennä jätepullo.
	Tyhjennä paineilmaletkut.
	Vaihda imutyynyt.
	Puhdista pipetin kärkien teline.*
	Vaihda aluslasin tulostinnauha.
	Vaihda aluslasin tulostimen tulostuspää.
	Puhdista putken tulostimen tulostuspää.
	Puhdista putken tulostimen ulkopinnat.

8 YLLÄPITO

*Laboratorioissa, joissa ei tavallisesti käytetä alikvootin tai alikvootin + aluslasin ohjelmaa ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa, pipetointiin liittyvät toimet voidaan suorittaa "tarvittaessa", eli käytettäessä alikvootin tai alikvootin + aluslasin ohjelmaa.

Monikanavaiset pipetin kärjen pihdit saattavat vaatia rutiinihuoltoa. Noudata monikanavaisten pipetin kärjen pihtien mukana toimitettuja valmistajan ohjeita.

Toimenpiteet, joita ei ole kuvattu tässä osassa, edellyttävät erikoiskoulutettua henkilökuntaa. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen.

Vaihda kiinnitysreagenssi

Alkoholipitoinen kiinnitysliuos on vaihdettava 100 aluslasin välein tai päivittäin sen mukaan, kumpi tapahtuu aiemmin.

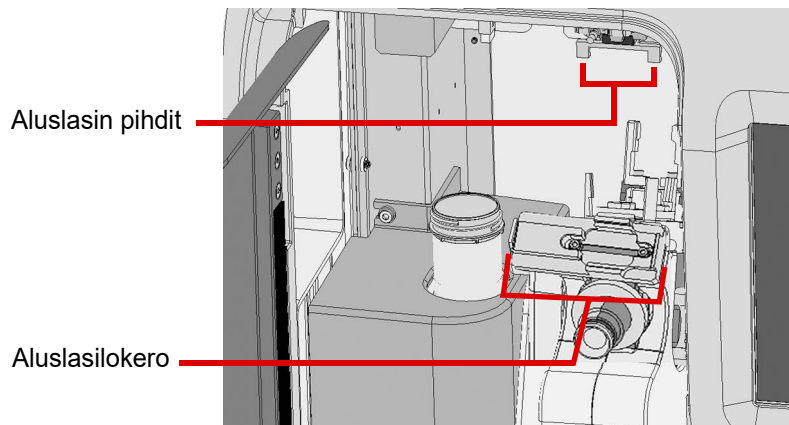
- Poista kiinnitysliuos prosessointilaitteesta.
- Hävitä kiinnitysreagenssit laboratorion protokollien mukaisesti.
- Puhdista kiinnitysliuosastia laboratorion protokollien mukaisesti.
- Lisää uutta alkoholipitoista kiinnitysliuosta kiinnitysliuosastiaan.

Puhdista aluslasilokero ja aluslasin pihdit

Pyyhi ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen aluslasilokeroa ja aluslasin pihdeistä lasipöly ja roskat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu deionisoidulla vedellä. Pyyhi sen jälkeen aluslasilokero ja pihdit nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttisella alkoholilla. Anna aluslasin kuopan ja pihtien kuivua ennen prosessointilaitteen käyttämistä.

VAROITUS: Teräviä reunoja

Aluslasin pihtien sormissa on teräviä reunoja. Ole varovainen puhdistaessasi aluslasin pihtien sormia.



Kuva 8-1 Aluslasilokero ja aluslasin pihdit

VAROITUS: Lasia

Instrumentissa käytetään mikroskoopin aluslaseja, joissa on teräviä reunoja. Lisäksi aluslasit saattavat rikkoutua säilytyspakkauksissaan tai instrumentissa. Ole varovainen käsitellessäsi aluslaseja ja puhdistaessasi instrumenttia.

Puhdista pipetin kärkien roska-astia

Poista tarvittaessa pipetin kärkien roska-astia puhdistamista varten.

1. Puhdista saippualla ja vedellä. Kuppi on konepesunkestävä.
Tai,
2. Huuhtelee ensin laimennetulla valkaisuaineliuoksella, sen jälkeen deionisoidulla vedellä ja sitten 70-prosenttisellä alkoholilla.

OSA
B

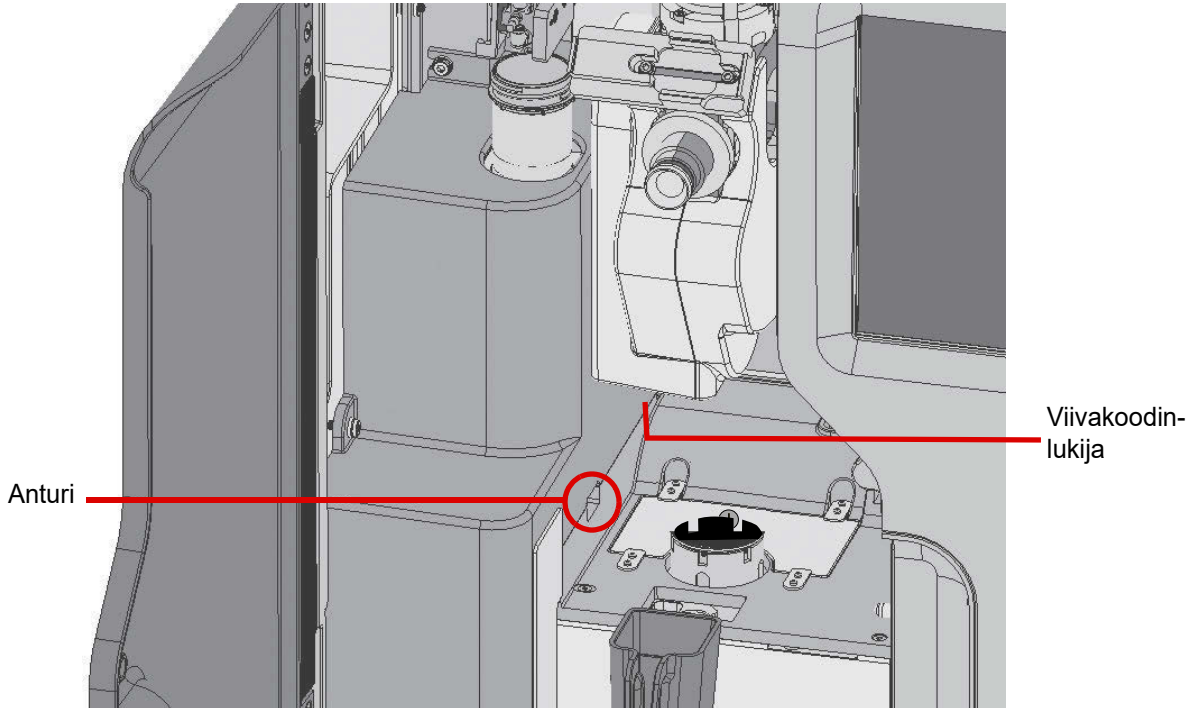
VIIKOITTAINEN PUHDISTAMINEN

Puhdista käsittelyalue

Muista puhdistaa roiskeet heti kun ne syntyvät. Käytä roiskeiden imeyttämiseen nukkaamatonta liinaa, ja pyyhi roiskealue sitten nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttisellä alkoholilla.

Puhdista käsittelyalueen alaosan ympäristö viikoittain käyttäen 70-prosenttista alkoholia ja nukkaamattomia puhdistusliinoja. Käytä puhdistamisen aikana käsineitä. Katso Kuva 8-2.

- Pyyhi varovasti anturi, joka on seinällä näytepullon pitimen vasemmalla puolella.
- Pyyhi varovasti viivakoodinlukija.
- Älä suihkuta prosessointilaitteen sisäpuolta vedellä tai puhdistusaineella.
- Älä koske pipettiin, kun pyyhit robotin pintaa, sillä pipetti voi vääntyä niin, että pipetin kärki ei pysy kunnolla paikallaan.
- Vedä tippa-alusta ulos ja pyyhi se puhtaaksi.

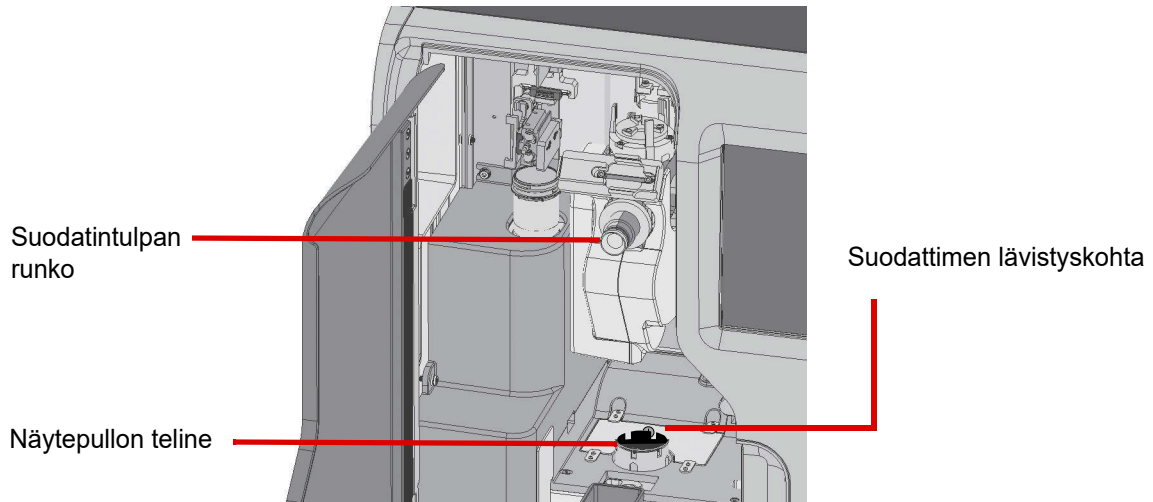


Kuva 8-2 Puhdista anturi ja lukulaite kostutetulla, nukkaamattomalla liinalla

Puhdista näytepullon telineen, suodatintulpan ja suodattimen lävistysalueen ympäristö.

Jos näytepullon telineeseen ja sen ympäristöön, suodatintulppaan ja suodattimen lävistysalueen ympäristöön on kertynyt PreservCyt-liuosta, liuota kuivunut aine ja poista saostumat liinalla tai vanupuikolla, joka on kostutettu 70-prosenttisellä alkoholilla. Katso Kuva 8-3.

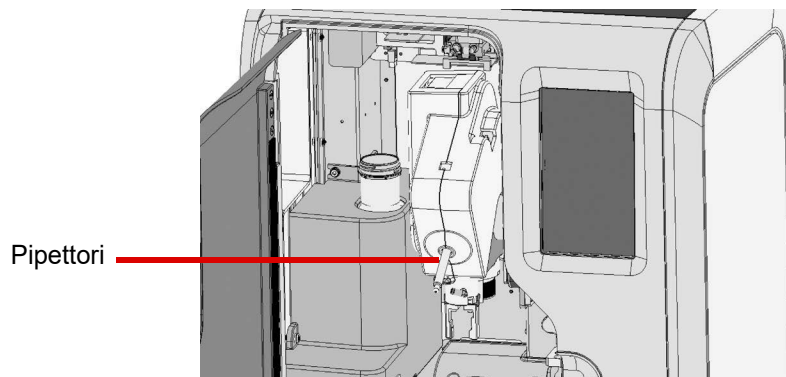
Jos PreservCyt-liuosta on kertynyt suodatintulppaan, paina sen puhdistamisen jälkeen **Ryömitä suod.tulppaa** -painiketta. Toiminto liikuttaa nopeasti suodattimen tulppaa, jolloin puhdistettu suodatintulppa asettuu kunnolla paikoilleen. Saat **Ryömitä suod.tulppaa** -painikkeen esille valitsemalla päävalikosta **Järjestelmänvalvojan asetukset** ja valitsemalla sitten **Järjestelmän ylläpito**.



Kuva 8-3 Puhdista näytepullon teline, suodatintulppa ja suodattimen lävistysalue

Puhdista pipettori

Puhdista pipettori nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu deionisoidulla vedellä, ja pyyhi sitten nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu 70-prosenttisellä alkoholilla. Pyyhi pipettori pyyhkimällä sitä ylös ja alas. Anna sen kuivua ennen prosessointilaitteen käyttöä.



Kuva 8-4 Puhdista pipettori

Puhdista kosketusnäyttö

Puhdista käyttöliittymän kosketusnäyttö nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti 70-prosenttisellä alkoholilla.

1. Valitse päävalikosta **Järjestelmänvalvojan asetukset**. Valitse sen jälkeen **Järjestelmän ylläpito**.
2. Valitse **Puhdista näyttö**.



Kuva 8-5 Kosketusnäyttö poistettu käytöstä puhdistamista varten

Järjestelmä poistaa kosketusnäytön käytöstä 20 sekunnin ajaksi, jotta näyttö voidaan puhdistaa osumatta vahingossa painikkeisiin ja joutumatta sammuttamaan prosessointilaitetta.

Huomio: Prosessointilaitteen luukku tai kosketusnäyttö ei saa päästä kosketuksiin voimakkaiden liuottimien, kuten ksyleenin kanssa, sillä ne voivat vaurioittaa luukun tai kosketusnäytön pintaa.

Puhdista luukku ja kahva

ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteen luukku ja luukun kahva saattavat likaantua ajan kuluessa. Luukun ja kahvan puhdistamiseen on hyvä käyttää kauposta saatavaa lasinpuhdistusainetta. Avaa luukku ja puhdista ikkunan sisäpinta nukkaamattomalla liinalla. Sulje luukku ja puhdista ikkunan ulkopinta ja luukun kahva nukkaamattomalla liinalla.

Puhdista aluslasin tulostimen tulostuspää

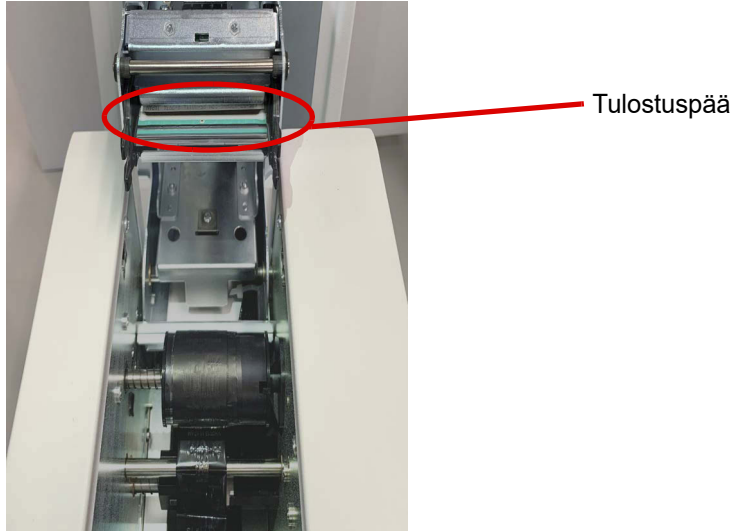
ThinPrep Genesis -järjestelmissä, joissa käytetään valinnaista aluslasin tulostinta, on tulostuspään puhdistamiseen käytettävä tulostuspään puhdistuskynää ja kiillotuspaperia, jotka toimitetaan aluslasin tulostimen mukana.

Puhdista aluslasin tulostimen tulostuspää aina kun tulostinnauha vaihdetaan tai jos tulostimen tulostuslaadussa on ongelma, kuten koko tulosteen läpi kulkeva pystysuora viiva.

Tulostuspään puhdistaminen:

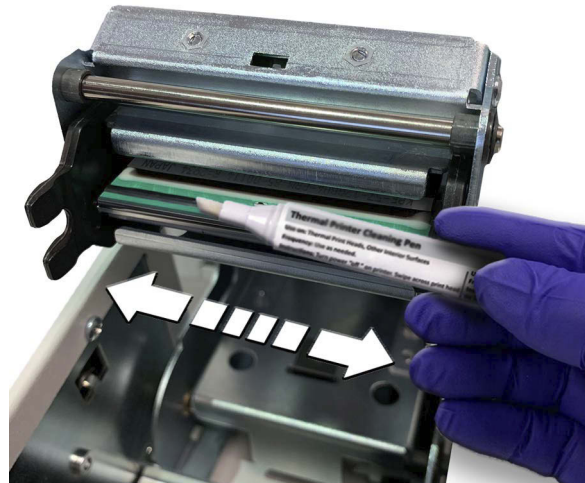
1. Kytke ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen ja aluslasin tulostimen välinen yhteys pois päältä ThinPrep Genesis -kosketusnäytöstä. Kosketa päävalikon **Järjestelmänvalvojan asetukset** -painiketta ja sen jälkeen **Aluslasin tulostin** -painiketta. Harmaa ympyrä osoittaa, että yhteys aluslasin tulostimeen on pois päältä.
2. Kytke tulostin pois päältä painamalla aluslasin tulostimen yläoikealla olevaa virtapainiketta.
3. Kytke virta pois aluslasin tulostimesta.

4. Avaa yläkansi painamalla aluslasin tulostimen etuvasemmalla olevaa kannen vapautuspainiketta. Tulostuspää on kiinni yläkannessa.



Kuva 8-6 Aluslasin tulostimen tulostuspää

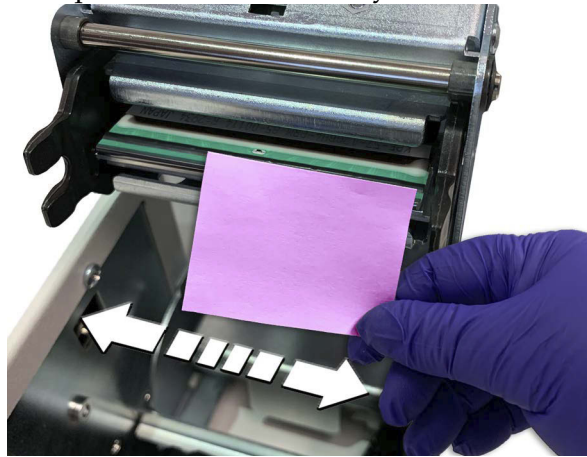
5. Pyyhi puhdistuspään kärjellä tulostuspään litteää pintaa yksi tai kaksi kertaa. Jos kynän kärki tulee likaiseksi, pyyhi puhdistuskynän kärki puhtaalla paperinpalalla.



Kuva 8-7 Pyyhi aluslasin tulostimen tulostuspää puhdistuskynällä

Huomautus: Älä koske tulostuspäähän millään naarmuttavalla esineellä, kuten sormuksella.

6. Jos puhdistuskynä ei poista kaikkea roskaa, hiero kiillotuspaperia varovasti tulostusviivalla. Tämä auttaa poistamaan kaikki kertyneet roskat.



Kuva 8-8 Käytä kiillotuspaperia aluslasin tulostimen puhdistamiseen

7. Sulje yläkansi.
8. Kytke aluslasin tulostimen virtalähde maadoitettuun pistorasiaan.
9. Kytke ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen ja aluslasin tulostimen välinen yhteys päälle ThinPrep Genesis -kosketusnäytöstä. Kosketa päävalikon **Järjestelmänvalvojan asetukset** -painiketta ja sen jälkeen **Aluslasin tulostin** -painiketta. Vihreä ympyrä osoittaa, että yhteys aluslasin tulostimeen on päällä.
10. Kytke tulostin päälle painamalla aluslasin tulostimen yläoikealla olevaa virtapainiketta. Aluslasikotelon valo palaa sinisenä.

Puhdista aluslasin tulostimen kuljetusrullat

ThinPrep Genesis -järjestelmissä, joissa käytetään valinnaista aluslasin tulostinta, pöly ja lika puhdistetaan aluslasin tulostimen kuljetusrullista. Kuljetusrullien puhdistusaikataulu riippuu siitä, kuinka usein aluslaseja tulostetaan, yleensä noin joka 1000 aluslasin jälkeen. Huomaa, että tämä voi vaihdella laboratorion vaatimusten mukaisesti.

Kuljetusrullien puhdistaminen:

1. Avaa yläkansi painamalla aluslasin tulostimen etuvasemmalla olevaa kannen vapautuspainiketta.
2. Poista nauha. Katso "Vaihda aluslasin tulostinnauha" sivulla 8.20.
3. Paikanna kuljetusrullat. Ylemmät ja alemmat kuljetusrullat ovat takaosassa. Rullalevy ja etukuljetusrullat ovat etupuolella. Seuraavassa kuvassa ylempi eturulla on näkyvissä. Alempi eturulla on alapuolella eikä näkyvissä.



Kuva 8-9 Aluslasin tulostimen kuljetusrullat

4. Aloita takakuljetusrullista. Käytä isopropyylialkoholilla kostutettua nukkaamatonta liinaa ja paina liinaa ylempää kuljetusrullaa vasten.
5. Paina jompaakumpaa etupaneelin yläoikealla olevaa painiketta. Yläpainike (virtapainike) kääntää rullaa taaksepäin. Alapainike (aluslasin poisto) kääntää rullaa eteenpäin. (Alapainikkeen käyttö estää liinan juuttumisen rullien väliin.)

Huomautus: Jos painat virtapainiketta ja laitteessa on aluslasi, aluslasi siirtyy taakse.
Jos painat aluslasipainiketta ja laitteessa on aluslasi, aluslasi siirtyy eteen.

6. Pidä painiketta painettuna, kunnes rulla on pyörinyt vähintään kerran. Liinan painaminen pyörivää rullaa vasten puhdistaa rullan.

7. Paina liina pyörivää rullaa vasten ja liikuta liinaa edestakaisin ja sivulta sivulle. Jatka tarvittaessa liinan puhtaalla osalla, kunnes rulla ei enää tee liinaa mustaksi.
8. Toista toimenpide alarullalla.



Kuva 8-10 Pyyhi aluslasin tulostimen kuljetusrullat

9. Puhdista seuraavaksi rullalevy. Käytä alkoholilla kostutettua liinaa. Paina ja pidä virtapainiketta painettuna samalla, kun painat liinaa levyä vasten. Toista, kunnes liina ei enää muutu mustaksi, mikä osoittaa, että levy on puhdas.
10. Puhdista etukuljetusrullat. Ylempään kuljetusrullaan pääsee käsiksi ylhäältä, mutta alempaan kuljetusrullaan ei pääse käsiksi suoraan ja se puhdistetaan vain epäsuorasti puhdistamalla ylempi kuljetusrulla. Toista vaiheet 4–6.

Puhdista aluslasin tulostimen syöttörulla

ThinPrep Genesis -järjestelmissä, joissa käytetään valinnaista aluslasin tulostinta, aluslasin tulostimen syöttörulla puhdistetaan. Syöttörulla siirtää aluslasin aluslasikotelosta eteenpäin aluslasin tulostimessa. Jos roskia ja likaa kerääntyy, syöttörulla ei ehkä pysty ottamaan aluslaseja asianmukaisesti.

Syöttärullan puhdistaminen:

1. Poista aluslasikotelo.

2. Käytä alkoholilla kostutettua nukkaamatonta liinaa ja siirrä liina viistosti syöttörullan päälle käsineellä suojatulla sormella. Puhdista koko rulla pyörittämällä rullaa työntäen tai vetäen. Jatka puhdistamista pyörittämällä ja pyyhkimällä syöttörullaa.



Kuva 8-11 Puhdista aluslasin tulostimen syöttörulla

3. Käytä toista osaa liinasta, kostuta se uudelleen alkoholilla, puhdista rulla ja tarkista, muuttuko liina edelleen mustaksi rullan liasta. Jos se on edelleen musta, toista puhdistus toiseen viinisuuntaan. Jos liina on vaaleanharmaa eikä enää musta, puhdistus on valmis.

Puhdista aluslasin tulostimen ulkopinnat

ThinPrep Genesis -järjestelmissä, joissa käytetään valinnaista aluslasin tulostinta, tulee tarvittaessa pyyhkiä ulkopinnat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu deionisoidulla vedellä.

Poista aluslasikotelo ja pyyhi kaikki tyhjän aluslasikotelon pinnat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu deionisoidulla vedellä, ja anna kotelon kuivua kauttaaltaan ennen sen lataamista. Pyyhi aluslasin tulostimen telan hihna, jota pitkin aluslasi tulee kotelosta.

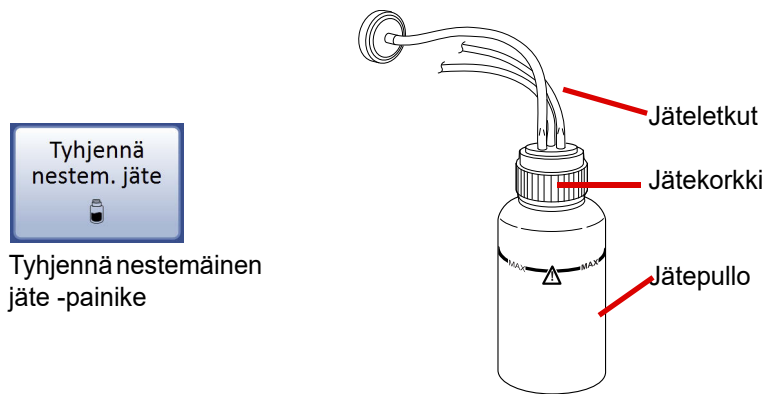
Poista aluslasin tulostimen pohjassa oleva metallialusta liu'uttamalla sitä vasemmalle tai oikealle. Poista mahdollinen lasipöly pyyhkimällä alusta nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu deionisoidulla vedellä. Liu'uta alusta takaisin paikalleen. Alustan kielekkeessä oleva reikä on kohdakkain tulostimen vasemman puolen ruuvin kanssa. Varmista, että reikä ja ruuvi ovat kohdakkain, jotta alusta lukittuu paikoilleen.

TARVITTAESSA SUORITETTAVA PUHDISTUS JA YLLÄPITO

Tyhjennä jätepullo

Näytteiden käsittelyssä syntyvä jäte ohjataan jätepulloon ja säilytetään siinä.

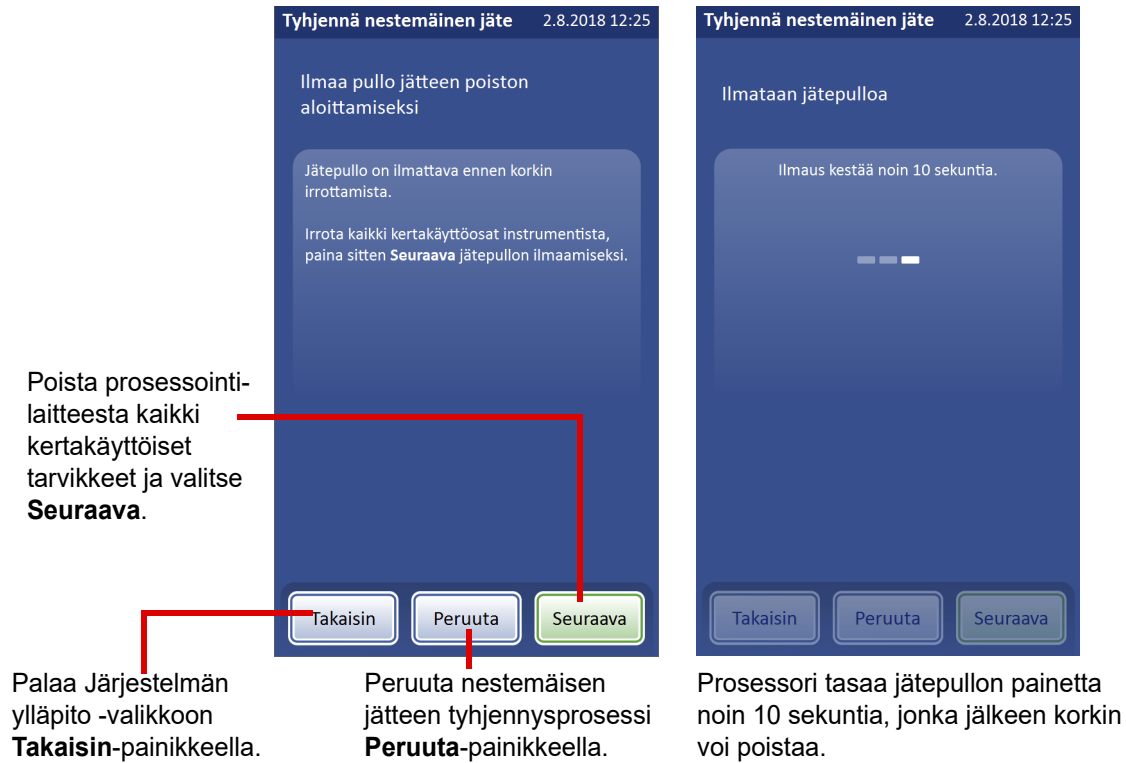
Proessori havaitsee, kun jätepullo on täynnä, ja näyttöön tulee viesti, jossa ohjeistetaan tyhjentämään jätteet (katso Kuva 8-12). Jätteet voi poistaa myös prosessointilaitteen rutiinihuollon aikana.



Kuva 8-12 Jätepullo

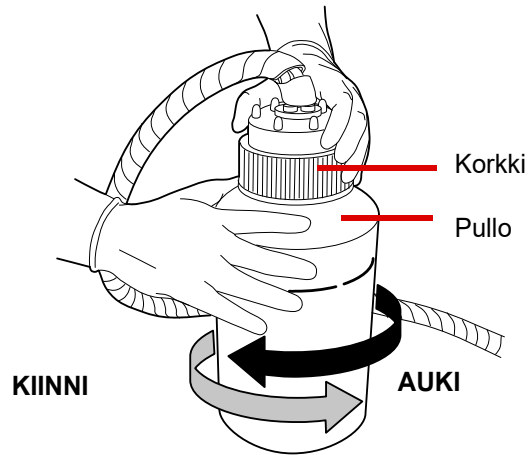
4. Poista jätejärjestelmä käytöstä –

- Valitse päävalikosta **Järjestelmänvalvojan asetukset**. Valitse sen jälkeen **Järjestelmän ylläpito**.
- Valitse **Tyhjennä nestem. jäte**.
- Poista prosessointilaitteesta kaikki kertakäyttöiset tarvikkeet ja valitse **Seuraava**.
- Odota, että järjestelmä vapauttaa jätepullon, jotta korkki on helppo poistaa. Tähän kuluu noin 10 sekuntia. Kun paineentasaus on suoritettu, näyttöön tulee **Irrota jätepullon korkki -näyttörüutu**.

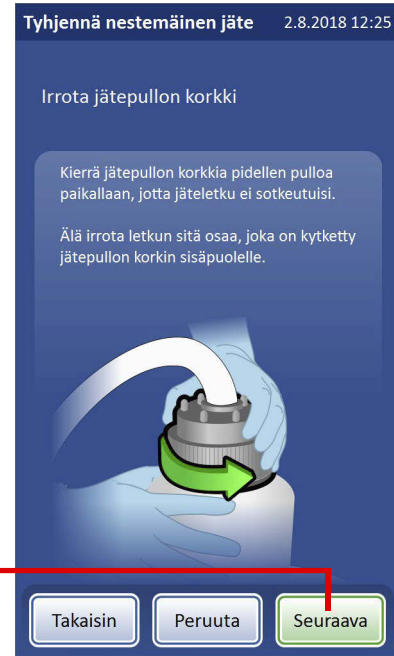


Kuva 8-13 Poista jätejärjestelmä käytöstä

5. **Korkin poisto** – Avaa jätepullon korkki kiertämällä korkkia pitäen samalla pulloa paikoillaan, jotta jäteletkut eivät sotkeudu. Katso Kuva 8-14.
 - Älä poista letkuja, jotka on liitetty korkin sisäpuolelle.
 - Jos jäteletkut irtoavat jätepullon korkista prosessin aikana, liitä letkut uudelleen ennen kuin jatkat.
 - Paina **Seuraava**.



Irrota korkki kiertämällä.
Jatka painamalla **Seuraava**.

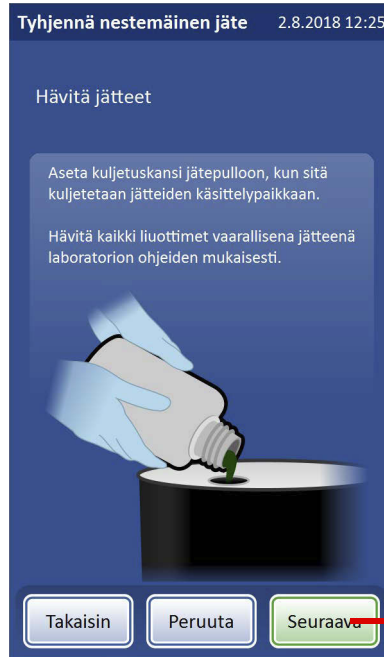


Kuva 8-14 Jättepullon avaaminen/sulkeminen

6. **Kuljetussuojus** – ThinPrep-prosessointilaitteen mukana toimitetaan jättepullon kuljettamista varten tavallinen korkki, jossa ei ole letkuliitäntöjä. Sulje jättepullo tällä suojuksella, kun kuljetat pullon jätehuoltoalueelle.
7. **Jätteiden hävitys** – Sulje jättepullo kuljetussuojuksella, kun kuljetat jättepullon jätehuoltoalueelle.

VAROITUS: Ongelmajäte. Myrkyllinen seos. Syttyvä neste ja höyry.

8. Hävitä jätepullon nestemäinen jäte laboratorion ohjeistuksen mukaan. Hävitä kaikki liuottimet ongelmajätteenä. Noudata kansallisia, alueellisia ja paikallisia ohjeistuksia. Yleisiä varotoimia on noudatettava, kuten kaikissa laboratoriomennettelyissä. PreservCyt-liuos sisältää metanolia. Lisätietoa PreservCyt-liuoksesta, ks. Luku 3, "PreservCyt™- ja CytoLyt™-liuokset". Paina **Seuraava**.



Hävitä nestemäinen jäte asianmukaisesti.

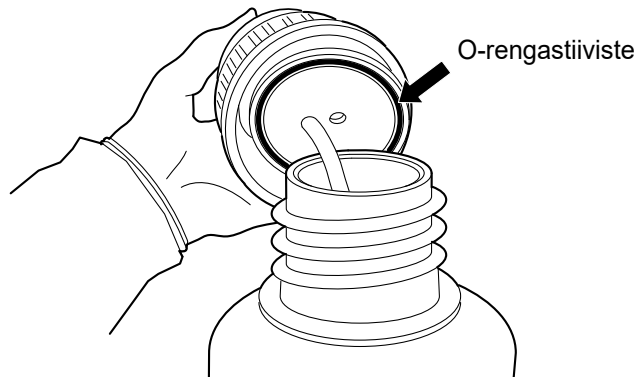
Jatka painamalla **Seuraava**.

Kuva 8-15 Hävitä jätepullon sisältö

9. **O-rengastiiviste** – Ennen kuin suljet jätepullon uudelleen korkilla, tarkista, onko korkin sisäpuolella olevassa O-rengastiivisteessä roskia. Katso Kuva 8-16.

Jos siinä on roskia:

- Puhdista tiiviste vedellä ja nukkaamattomalla liinalla.
- Lisää O-renkaaseen ohut kerros tyhjiörasvaa.



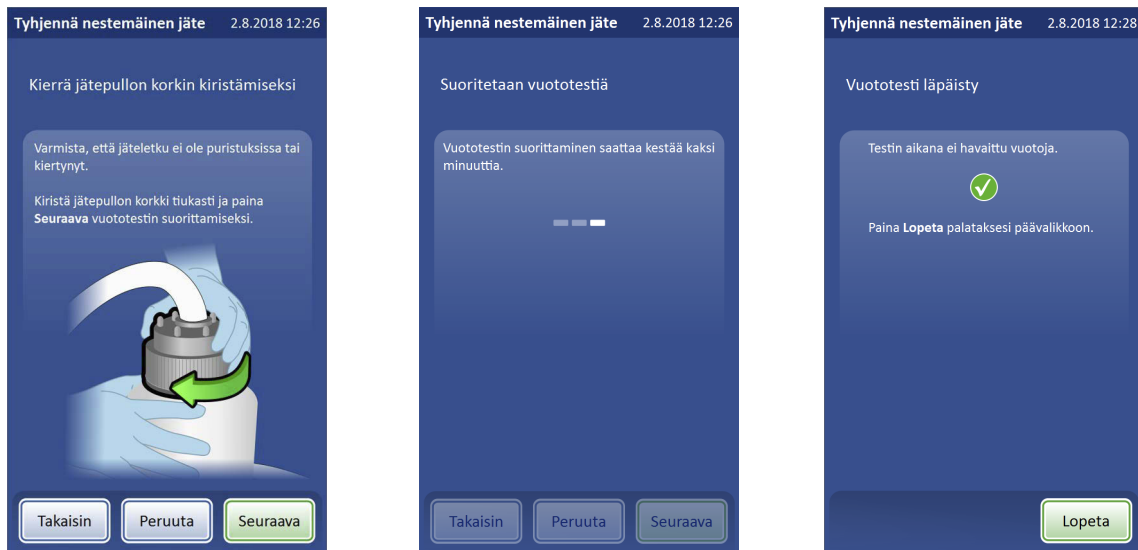
Kuva 8-16 Tarkasta jätepullon O-rengastiiviste

10. **Sulje uudelleen korkilla** – Vie jättepullo takaisin alkuperäiseen paikkaansa. Sulje pullo korkilla varovasti siten, että et purista korkin sisäpuolella olevia letkuja.
11. **Tarkastus** – Varmista, että korkki on kiristetty kunnolla. Jättepullon korkin on oltava tiukasti kiinni, jotta jättepullo toimii asianmukaisesti.

Varmista, etteivät jättepullon ja ThinPrep-prosessointilaitteen väliset jätetehtkut ole puristuksissa tai kiertyneinä.

Varmista, että ThinPrep-prosessointilaitteen takana olevat pikaliittimet ovat kunnolla kiinni.

12. **Vuototesti** – Suorita pakollinen vuototesti valitsemalla **Seuraava**. Tämä toiminto paineistaa jättepullon uudelleen ja tarkistaa, pystyykö järjestelmä pitämään painetta. Tähän kuluu enintään kaksi minuuttia.
Onnistuneen testin jälkeen voit palata päävalikkoon valitsemalla **Lopeta**.



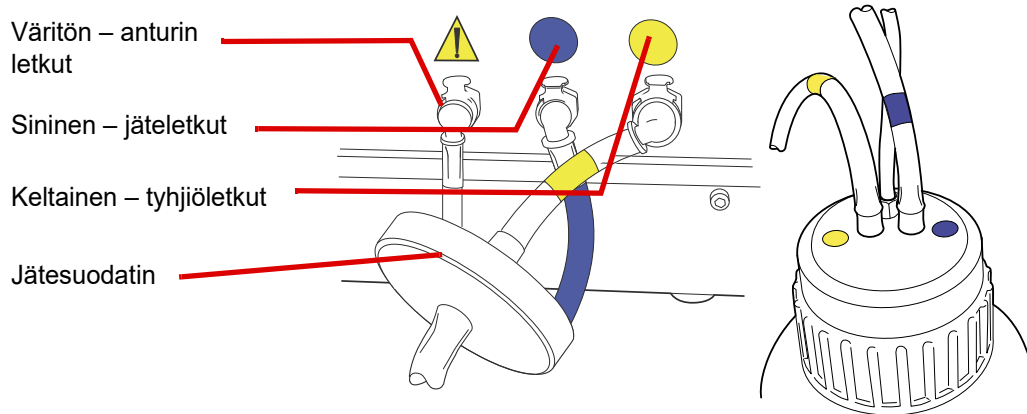
Kuva 8-17 Kiristä korkki ja suorita jätejärjestelmän vuototesti

Jättepullon liitäntä

Jättepullo liitetään järjestelmään prosessointilaitteen asennuksen yhteydessä. Jos jättepullo ja letkusarja on kuitenkin poistettava kokonaan (kokonaisuuden vaihtamista, jätesuodattimen vaihtamista, puhdistamista jne. varten), seuraavissa ohjeissa kuvataan, miten letkut liitetään oikein.

1. Jättepullo on sijoitettava samalle korkeudelle ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen kanssa tai sitä alemmas. Älä sijoita jättepulloa prosessointilaitteen yläpuolelle.
2. Varmista, että jättepullon korkki on tiukasti kiinni. Jättepullon tulee olla pystyasennossa. Älä anna jättepullon olla kyljellään.

3. Paikanna kolme jätepulloliitäntää ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen takaosasta. Katso Kuva 8-18. Varmista, että liittimien painikkeet on painettu alas/sisään.



Kuva 8-18 Jätepullon letkuliitännät

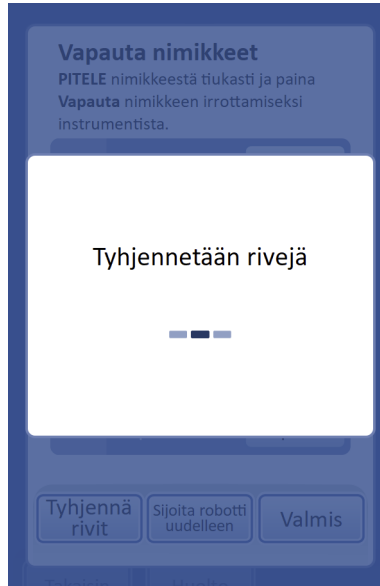
4. Liitä värikoodatut jäteletkuliittimet niitä vastaaviin liittimiin prosessointilaitteen takaosaan. Kun liitäntä on asianmukainen, liittimien painikkeet ponnahtavat ylös/ulospäin, ja niistä kuuluu napsahdus. L:n muotoisen liittimen tulee osoittaa alaspäin.
- Keltainen = tyhjiö
 - Sininen = jäte
 - Väritön = paineanturi

Huomio: Letkuliitäntöjä ei saa sekoittaa. Seurauksena voi olla prosessointilaitteen vaurioituminen.

Tyhjennä rivit

Tyhjennä rivit -toiminto lähettää ilmaa suodatintulppaan kiinnitetyn paineilmaletkun läpi ja poistaa letkussa mahdollisesti olevat kosteuspisarat. Letkut on tyhjennettävä, kun Hologic-yhtiön tekninen tuki niin ohjeistaa.

1. Valitse päävalikosta **Järjestelmänvalvojan asetukset, Järjestelmän ylläpito** ja sitten **Vapauta nimikkeet**.
2. Poista käsittelylaitteesta kaikki nimikkeet (aluslasi, näytepullo, näytepullon korkki, suodatin, putki, putken korkki tai pipetin kärki, joka on mahdollisesti jäänyt käsittelylaitteeseen).
3. Sulje luukku.
4. Paina Vapauta nimikkeet -näytössä **Tyhjennä rivit**. Pumppu/kompressori käynnistyy ja työntää ilmaa letkun läpi muuttamalla paineilmaletkun painetta. Letkujen tyhjentämiseen kuluu enintään kaksi minuuttia.

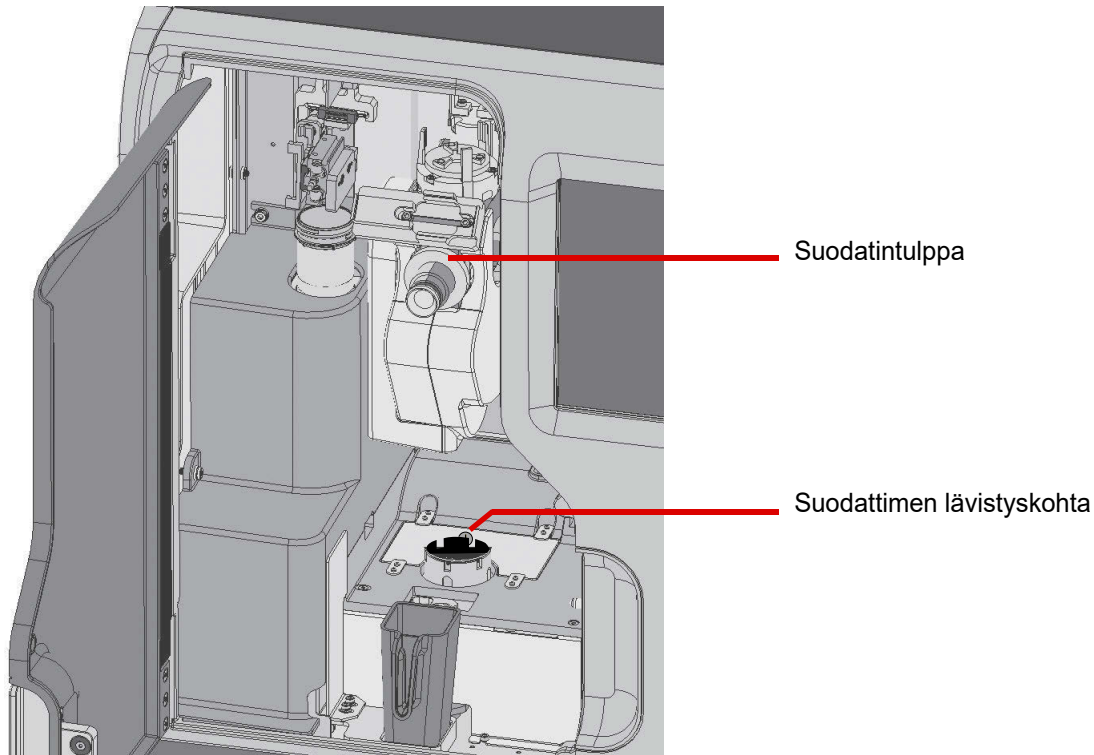


Kuva 8-19 Letkujen tyhjentäminen

5. Kun letkut on tyhjennetty onnistuneesti, palaa päävalikkoon valitsemalla **Valmis**.

Vaihda imutyyny

ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteessa on kaksi imutyynyä, jotka imevät käsittelystä mahdollisesti aiheutuvia tippoja. Toinen tyyny sijaitsee suodattimen tulpan pohjassa ja toinen suodattimen lävistysalueen ympärillä näytepullon dispersioalueen takana. Katso Kuva 8-20.



Kuva 8-20 Imutyyny

Vaihda tyyny kerran vuodessa tai tarpeen mukaan. Tyyny voidaan hävittää tavallisen jätteen mukana, elleivät ne ole likomärkiä, jolloin ne on hävitettävä ongelmajätteenä.

Tartu suodattimen tulpan ympärillä olevaan tyynyyn ja irrota se vetämällä. Paina uusi tyyny paikoilleen.

Suodattimen lävistysalueella oleva tyyny sijaitsee syvennyksessä. Irrota tyyny syvennyksestä käyttäen apuna tasapäistä ruuvitalttaa. Aseta syvennykseen uusi tyyny.

Ota tyynyjä vaihtaessasi huomioon, että toinen puoli on karkea ja imukykyinen ja toinen puoli tasainen ja sileä. Karkean puolen tulee olla käännettynä ulospäin tippojen keräämiseksi.

Osanumerot ja muut tyynyjen tilaamista koskevat tiedot, ks. Tilaustiedot.

Tyyny voidaan haluttaessa pestä säännöllisesti ja kiinnittää takaisin prosessointilaitteeseen. Puhdista saippualla ja vedellä. Voit myös liottaa niitä laimennetussa valkaisuaineliuoksessa ja huuhdella ne sen jälkeen 70-prosenttisellä alkoholilla.

Puhdista pipetin kärkien teline

Poista tarvittaessa pipetin kärkien teline puhdistamista varten. Puhdista pipetin kärkien teline pipetin kärkien latausprosessia koskevien ohjeiden mukaan, ks. Luku 7. Kun pipetin kärkien teline on poistettu prosessointilaitteesta, pyyhi ulkopinnat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu deionisoidulla vedellä. Pipetin kärkien teline on konepesunkestävä, ja se voidaan pestä vedellä ja saippualla. Pipetin kärkien teline voidaan puhdistaa perusteellisesti huuhtelemalla se ensin laimennetulla valkaisuaineliuoksella, sen jälkeen deionisoidulla vedellä ja sitten 70-prosenttisella alkoholilla. Anna telineelle, mukaan lukien reiät, joissa kärkiä pidetään, riittävästi aikaa kuivua.

Vaihda aluslasin tulostinnauha

ThinPrep Genesis -järjestelmissä, joissa käytetään valinnaista aluslasin tulostinta, loppuun kulunut tulostinnauha on vaihdettava. Nauha riittää tyypillisesti noin 5000 tulosteeseen. Ajoitus riippuu siitä, kuinka monta aluslasia laboratorio tulostaa.

Aluslasin tulostimessa käytettävän nauhan tulee olla Hologicilta saatavaa nauhaa. Tulostin ei toimi, jos siinä on väärä nauha.

1. Ota uusi aluslasin tulostinnauha pakkauksesta. Aluslasin tulostinnauhassa käytetään kahta puolaa: syöttöpuolaa ja ottopuolaa.
2. Avaa yläkansi painamalla aluslasin tulostimen etuvasemmalla olevaa kannen vapautuspainiketta.

Huomautus: Älä koske tulostuspäähän millään naarmuttavalla esineellä, kuten sormuksella.

3. Asenna nauhan syöttöpuola. Noudata tulostimen sisällä olevaa nauhan syöttöpuolan kaaviota.
 - Pitele nauhan syöttöpuolaa niin, että puolan sininen pää on kohdakkain tulostimen jousikuormitteisen keskiön sinisen osan kanssa.
 - Levennä aluetta painamalla sinisen jousikuormitteisen keskiön metallikielekettä tulostimen reunaa kohti (paina vasemmalle).
 - Kierrä nauhan syöttöpuolaa siten, että sinisen muovin lovet ovat kohdakkain sinisen keskiön lovien kanssa. Aseta puola suoraan tulostimeen. Vapauta metallikieleke. Puola pyörii vapaasti.
4. Asenna nauhan ottopuola.
 - Jos nauha ei ole kiinni ottopuolassa, kiinnitä nauha puolaan teipillä. Nauhan syöttöpuolan alaosaan tuleva nauha kulkee ottopuolan alaosaan.
 - Levennä aluetta painamalla jousikuormitteista keskiötä tulostimen reunaa kohti (paina vasemmalle).
 - Kierrä nauhan ottopuolaa siten, että puolan lovet ovat kohdakkain puolan pitimen keskiöiden kanssa. Aseta puola suoraan tulostimeen. Vapauta jousikuormitteinen keskiö. Käännä nauhan ottopuolaa, kunnes nauha on kireällä.
5. Sulje yläkansi. Aluslasikotelon valo palaa sinisenä. Jos nauhaa ei ole vaihdettu kunnolla, aluslasikotelon valo ei pala, ja ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen näyttöön tulee virheviesti, jos aluslasin tulostin ei voi tulostaa.

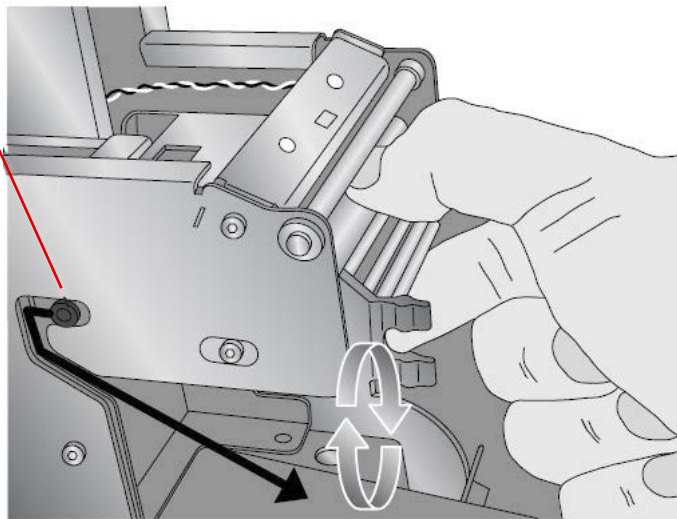
Vaihda aluslasin tulostimen tulostuspää

ThinPrep Genesis -järjestelmissä, joissa käytetään valinnaista aluslasin tulostinta, tulostuspää on ehkä vaihdettava, jos tulostuslaatuongelmia esiintyy edelleen aluslasin tulostimen tulostuspään puhdistamisen jälkeen. Tulostuspäät on suunniteltu kestämaan kymmeniä tuhansia tulosteita. Tulostus korkealla lämpötila-asetuksella, kuumassa ympäristössä tai väärillä aluslaseilla voi kuitenkin kuluttaa tulostuspään. Käytä vain aluslaseja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen kanssa aluslasin tulostimessa.

Aluslasin tulostimen tulostuspään vaihtaminen:

1. Kytke ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen ja aluslasin tulostimen välinen yhteys pois päältä ThinPrep Genesis -kosketusnäytöstä. Kosketa päävalikon **Järjestelmänvalvojan asetukset** -painiketta ja sen jälkeen **Aluslasin tulostin** -painiketta. Harmaa ympyrä osoittaa, että yhteys aluslasin tulostimeen on pois päältä.
2. Kytke tulostin pois päältä painamalla aluslasin tulostimen yläoikealla olevaa virtapainiketta.
3. Kytke virta pois aluslasin tulostimesta.
4. Avaa yläkansi painamalla aluslasin tulostimen etuvasemmalla olevaa kannen vapautuspainiketta. Tulostuspää on kiinni yläkannessa. Katso kuva 8-6.
5. Kierrä irti hopealanka, joka yhdistää kotelon tulostuspäähän. Käytä 2 mm:n kuusiokoloavainta. Säädä ruuvi langan kiinnittämiseen takaisin paikalleen.
6. Työnnä tulostuspää tulostimen takaosaa kohti ja paina tulostuspää alas.
7. Käännä tulostuspää kokonaan toisinpäin, 180 astetta. Kaapelin liitin tulee esiin.

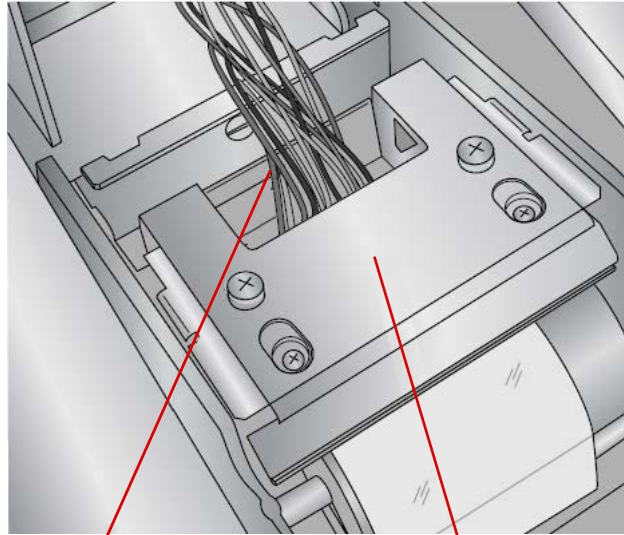
Kun tulostuspää on kääännetty yläsalaisin, vapauta tulostuspää seuraamalla nastakiskoa.



Kuva 8-21 Tulostuspään poistaminen

8. Työnnä tulostuspää ulos käyttämällä tulostuspään mekanismin molemmiin puolin olevia kiskoja ja ohjaa tulostuspää pois metallikotelosta.

9. Irrota kaapeliliitintä vetämällä kaapeli tulostuspään liittimestä.



Kaapeli on kytketty tulostuspäähän.
Poista liittimestä vetämällä.

Tulostuspää kääntyi
180 astetta

Kuva 8-22 Kaapeliliitintä tulee esiin, kun tulostuspää käännetään ylösalaisin

10. Hävitä vanha tulostuspää.

Kiinnitä uusi tulostuspää

Uuden tulostuspään kiinnittäminen:

1. Kiinnitä tulostimen kaapeliliitintä uuden tulostuspään liittimeen.
2. Aseta uusi tulostuspää metallikoteloon työntämällä se takaisin metallikoteloon ja seuraamalla samaa nastakiskoa vastakkaiseen suuntaan, jota käytettiin sen poistamiseen. Kun se on paikallaan, kuuluu naksahdus.
3. Kiinnitä hopealanka takaisin paikalleen kotelosta tulostuspäähän.
4. Sulje luukku.
5. Kytke aluslasin tulostimen virtalähde maadoitettuun pistorasiaan.
6. Kytke ThinPrep Genesis -prosessointilaitteen ja aluslasin tulostimen välinen yhteys päälle ThinPrep Genesis -kosketusnäytöstä. Kosketa päävalikon **Järjestelmänvalvojan asetukset** -painiketta ja sen jälkeen **Aluslasin tulostin** -painiketta. Vihreä ympyrä osoittaa, että yhteys aluslasin tulostimeen on päällä.
7. Kytke tulostin päälle painamalla aluslasin tulostimen yläoikealla olevaa virtapainiketta. Aluslasikotelon valo palaa sinisenä.

Puhdista putken tulostimen tulostuspää

ThinPrep Genesis -järjestelmissä, joissa käytetään valinnaista putken tulostinta, tulostuspää on puhdistettava säännöllisesti. Ajoitus riippuu siitä, kuinka monta putkea laboratorio tulostaa.

Kytke virta pois putken tulostimesta. Kostuta pitkävirtainen, puinen vanupuikko isopropyylialkoholilla. Puikon tulee olla läpimärkä.

Tulostuspää on litteä, kiiltävä pinta näytepullon aukon vasemmalla puolella. Kostuta ja poista kertymät pyyhkimällä tulostuspäätä kevyesti vanupuikolla. Käytä tarvittaessa useita vanupuikkoja.

Huomautus: Jos tulostuspäystä irtoaa jäämiä aukkoon, tulostimeen pudonneet hiukkaset on hyvä poistaa pinseteillä.

Hävitä likainen vanupuikko tavallisen jätteen mukana. Kytke virta takaisin tulostimeen.

Puhdista putken tulostimen ulkopinnat

ThinPrep Genesis -järjestelmissä, joissa käytetään valinnaista putken tulostinta, on tarvittaessa pyyhittävä ulkopinnat deionisoituun veteen kostutetulla nukkaamattomalla liinalla.



THINPREP™ GENESIS -PROSESSOINTILAITTEEN SIIRTÄMINEN

Jos ThinPrep Genesis -prosessointilaitte on siirrettävä, noudata seuraavassa kuvattuja ohjeita.

Laitteen siirtäminen rakennuksessa:

1. Sammuta prosessointilaitte. Kytke virta pois päältä.
2. Irrota virtajohto pistorasiasta ja prosessointilaitteesta.
3. Tyhjennä jätepullo.
4. Irrota jätepullo prosessointilaitteen liittimistä.
5. Kytke irti mahdollinen aluslasin ja/tai putken tulostin.
6. Pidä toisen henkilön avustuksella prosessointilaitetta suorassa ja aseta ThinPrep-prosessointilaitte varoen vaunun litteälle pinnalle. Kuljeta laite uuteen sijaintiin.
7. Nosta laite vaunusta toisen henkilön avustuksella ja aseta se uudelle pinnalle.
8. Liitä virtajohto ja jätepullo takaisin paikoilleen. Liitä mahdollinen aluslasin ja/tai putken tulostin takaisin paikoilleen.

Uuteen sijaintipaikkaan siirtäminen:

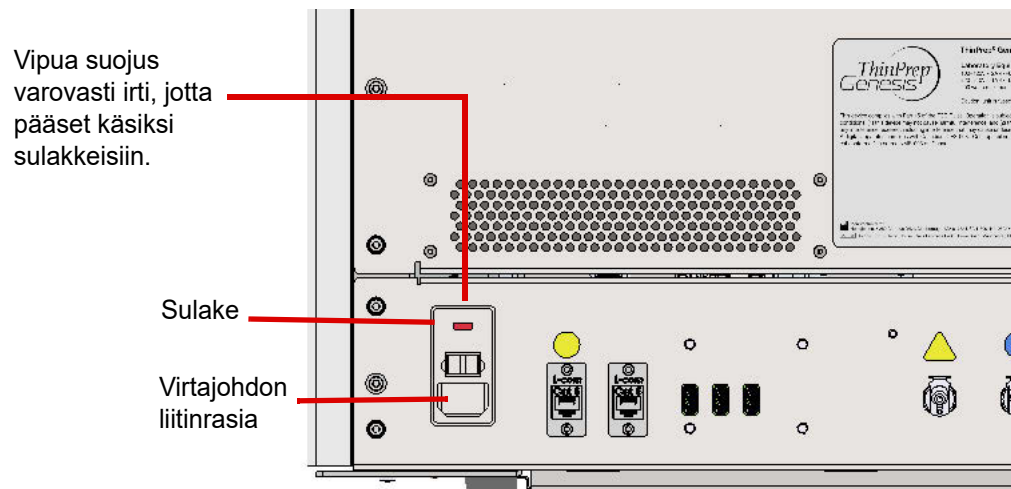
Jos ThinPrep Genesis -prosessointilaitte kuljetetaan uuteen sijaintipaikkaan, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen. Katso Luku 12, "Huoltotiedot".

OSA
E

KÄYTTÄJÄN VAHDETTAVISSA OLEVIEN SULAKKEIDEN VAIHTAMINEN

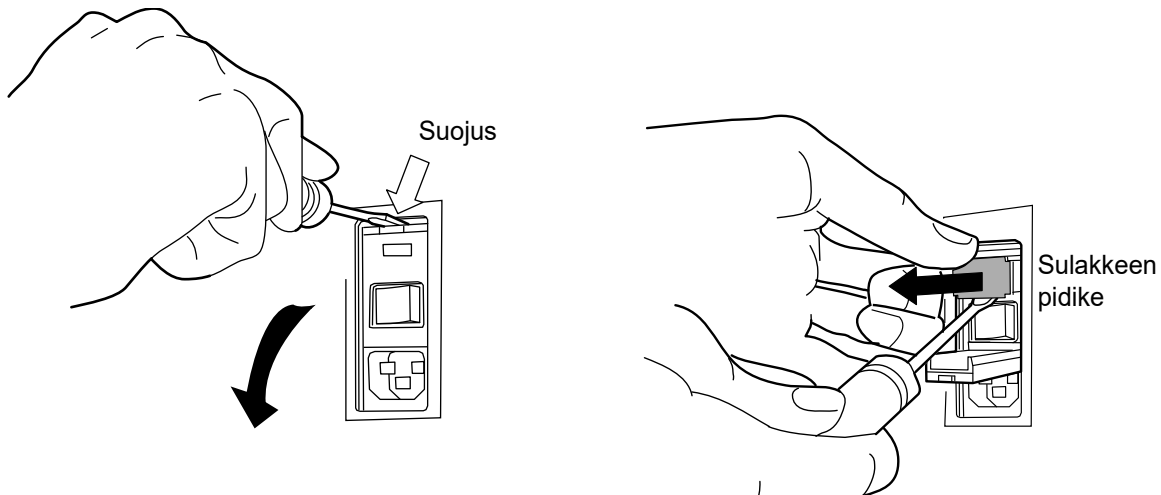
VAROITUS: Instrumentin sulakkeet.

Käyttäjän vaihdettavissa olevia sulakkeita on kaksi, ja ne sijaitsevat prosessointilaitteen takana, virtajohtomodulin yläpuolella (Kuva 8-23). Jos prosessointilaitte ei toimi, sulakkeet voidaan vaihtaa seuraavien ohjeiden mukaisesti.



Kuva 8-23 Käyttäjän vaihdettavissa olevien sulakkeiden sijainti

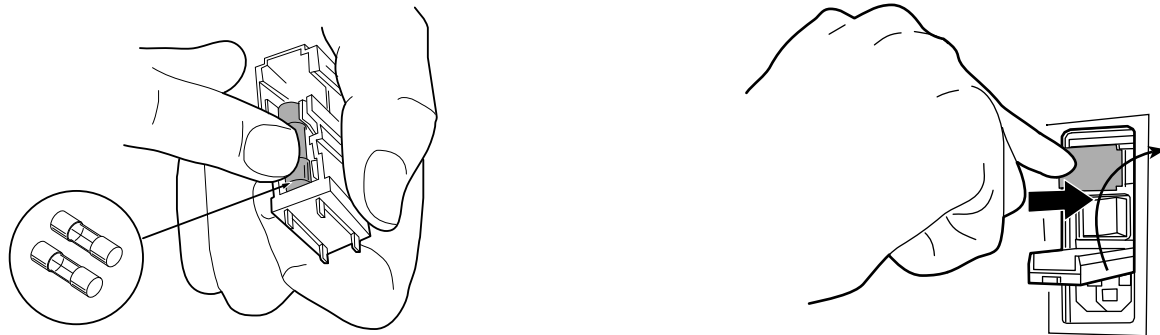
1. Sammuta prosessointilaitte. Varmista, että virtakytkin on "OFF"-asennossa.
2. Irrota virtajohto prosessointilaitteen liitinrasiasta.



Kuva 8-24 Poista sulakkeen pidike

3. Vipua auki virtajohton liittimen lähellä oleva suojus pienellä tasapäisellä ruuvitaltalla. Vipua sulakkeen pidike ulos.
4. Vedä kaksi sulaketta ulos pidikkeen telineistä. Ne voidaan hävittää tavallisen jätteen mukana.
5. Asenna kaksi uutta 10 A/250 V 3AG -sulaketta (osanumero CKB-00112).

Huomautus: Pidä kiinni sulakkeen metallisista päistä.



Kuva 8-25 Asenna uudet sulakkeet ja kiinnitä sulakkeen pidike paikalleen

6. Työnnä sulakkeen pidike takaisin prosessointilaitteeseen. Paina suojus takaisin paikoilleen.
7. Liitä virtajohto takaisin prosessointilaitteeseen.
8. Kytke prosessointilaitteen virtakytkin päälle.

Jos prosessointilaitte ei toimi, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen.

OSA
F

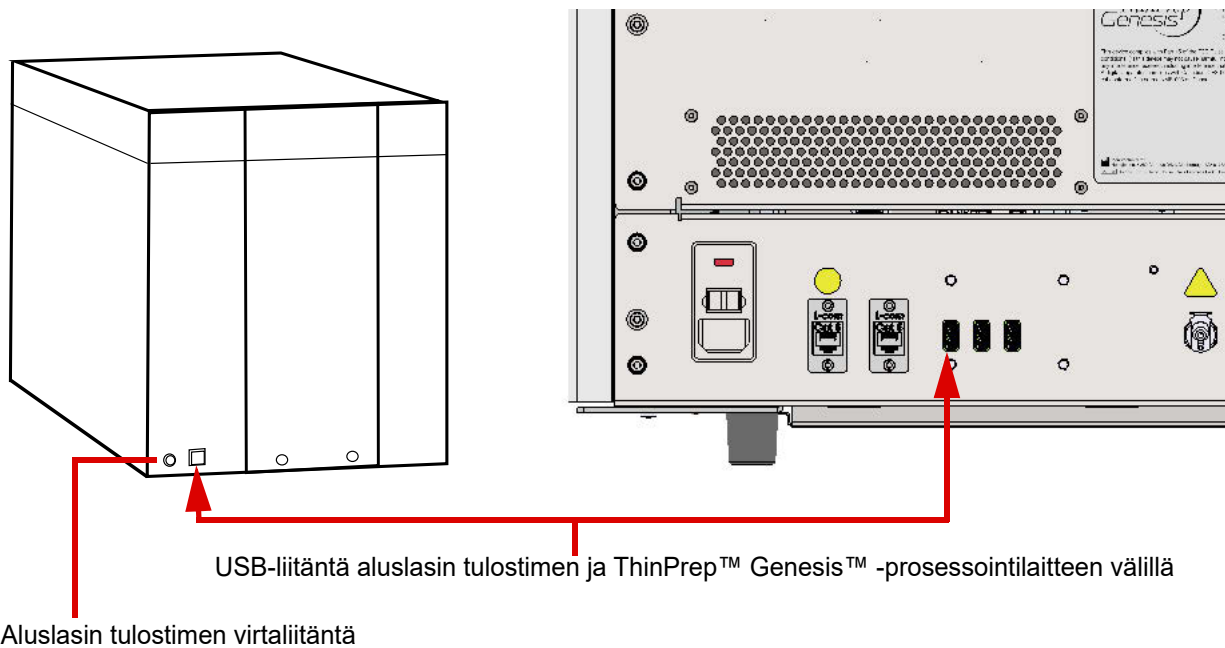
ALUSLASIN TULOSTIMEN VAIHTAMINEN

Hologicin huoltohenkilökunnan suorittaman ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen alkuperäisen asennuksen jälkeen siihen voidaan lisätä tai vaihtaa valinnainen aluslasin tulostin. Poista tätä varten kaikki pakkausmateriaali aluslasin tulostimesta, myös teipinpala aluslasilokerosta.

Avaa kansi painamalla kannen vapautuspainiketta. Katso Kuva 1-7 sivulla sivu 1.16.

Asenna tulostinnauha. Katso "Vaihda aluslasin tulostinnauha" sivulla 8.21.

Liitä aluslasin tulostin ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteeseen kytkemällä USB-kaapelin toinen pää aluslasin tulostimeen ja toinen ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen takana olevaan USB-liitäntään.



Kuva 8-26 Liitä aluslasin tulostin ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteeseen

Liitä virtajohto aluslasin tulostimeen ja seinäpistorasiaan.

Huomio: Aluslasin tulostimen virtalähdettä ei voi vaihtaa putken tulostimen virtalähteeseen. Tulostimet eivät toimi ja saattavat vaurioitua, jos väärä virtalähde on kytketty.

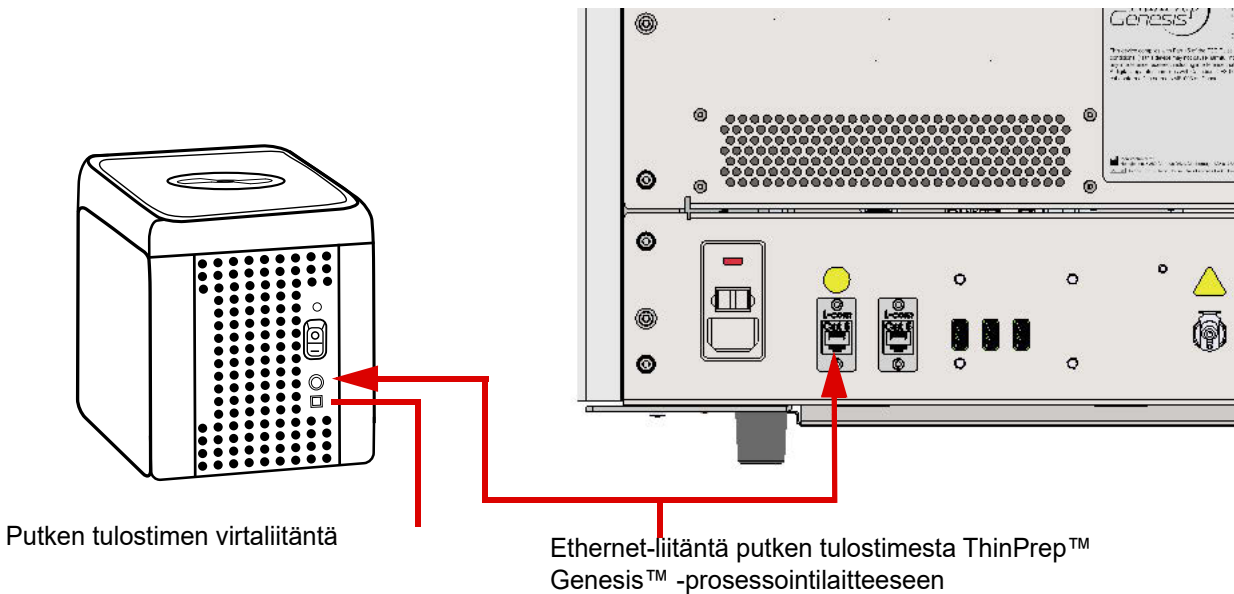
Paina aluslasin tulostimen virtapainiketta sen virran kytkemiseksi päälle.

Lisätietoa aluslasien lataamisesta aluslasin tulostimeen, ks. "Aluslasin tulostimen käyttäminen" sivulla 7.15.

PUTKEN TULOSTIMEN VAIHTAMINEN

Hologicin huoltohenkilökunnan suorittaman ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen alkuperäisen asennuksen jälkeen siihen voidaan lisätä tai vaihtaa valinnainen putken tulostin. Poista tätä varten kaikki pakkausmateriaali putken tulostimesta.

Liitä putken tulostin ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteeseen kytkemällä Ethernet-kaapelin toinen pää putken tulostimeen ja toinen ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen takana olevaan Ethernet-liitäntään.



Kuva 8-27 Putken tulostimen liittäminen ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteeseen

Liitä virtajohto putken tulostimeen ja seinäpistorasiaan.

Huomio: Aluslasin tulostimen virtalähdettä ei voi vaihtaa putken tulostimen virtalähteeseen. Tulostimet eivät toimi ja saattavat vaurioitua, jos väärä virtalähde on kytketty.

Paina putken tulostimen virtapainiketta sen virran kytkemiseksi päälle.

ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen ylläpito

Kuukauden/vuoden ylläpitoaikataulu

Instrumentin nro

	Päivittäin tai useammin			Viikoittain								Tarvittaessa							
	Vaihda kiinnitysreagenssi 100 aluslasin välein tai päivittäin, sivu 8.3	Aluslasilokero, aluslasin pihdit, sivu 8.3	Roskastia, sivu 8.4*	Käsittelyalue, sivu 8.4	Pipettori, sivu 8.6*	Kosketusnäyttö, sivu 8.6	Luukku ja kahva, sivu 8.7	Aluslasin tulostimen tulospuspää, sivu 8.7	Aluslasin tulostimen rullat, sivu 8.9	Aluslasin tulostimen syöttöruulla, sivu 8.11	Aluslasin tulostin, sivu 8.12	Jätepullo, sivu 8.13	Tyhjennä rivit, sivu 8.18	Imutyynyt, sivu 8.19	Pipetin kärkien teline, sivu 8.21	Aluslasin tulostin-nauha, sivu 8.21	Aluslasin tulostimen tulospuspää, sivu 8.22	Putken tulostimen tulospuspää, sivu 8.24	Putken tulostin, sivu 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																			

*Pipetointiin liittyviä huoltotoimia tarvitaan vain, kun käytetään alikvootin tai alikvootin + aluslasin ohjelmaa.

Tämän sivun voi kopioida.



Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Y h d e k s ä s l u k u

Vianmääritys

OSA
A

YLEISTÄ

Järjestelmä voi luoda kolme eri virhe-/tilaluokkaa:

- Näytteiden käsittelyvirheet
- Käyttäjän korjattavissa olevat virheet
- Järjestelmävirheet

Tässä luvussa kuvataan myös lisävarusteena saatavan aluslasin tulostimen vianmääritys.

OSA
B

NÄYTTEIDEN KÄSITTELYVIRHEET

Näytteiden käsittelyn lopuksi näytevirheet raportoidaan näytepulloa koskevassa raportissa. Näytevirheitä tapahtuu, kun näytepulloa käsitellään. Ne ovat näytekohtaisia ja vaikuttavat yleensä vain käsiteltävänä olevaan näytepulloon. Ellei virhe estä aluslasin valmistelua tai näytteen poistoa, virhe näkyy käsittelyn loppuruudussa ja näytepulloa koskevassa raportissa. Näytteiden käsittelyvirheitä ei kirjata virhelokiin, vaan ainoastaan näytepullon raporttiin.

Kun näytteen käsittelyvirhe tapahtuu:

- Jos pipetin kärki on poimittu, se hävitetään.
- Jos suodatin on poimittu, se lävistetään.
- Jos aluslasi on otettu, mutta sitä ei ole käytetty, se palautetaan aluslasilokeroon.



Taulukko 9.1 Näytteiden käsittelyvirheet

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
5000 Putken nestetaso liian korkea	Putken nestetaso on liian korkea näytteen siirtämiseen pipetillä näytepullosta putkeen. Näytepullon raportissa ilmoitetaan, että näytepullo Epäonnistui .	On mahdollisesti ladattu väärä putki tai jo käsitelty putki.	Vaihda putki uuteen tai korjaa putki ja käsittele näyte uudelleen.
5001 Putken nestetaso liian alhainen	Putken nestetaso on liian alhainen näytteen siirtämiseen pipetillä näytepullosta putkeen. Näytepullon raportissa ilmoitetaan, että näytepullo Epäonnistui .	On mahdollisesti ladattu väärä putki tai jo käsitelty putki.	Vaihda putki uuteen tai korjaa putki ja käsittele näyte uudelleen.
5002 Näytepullon nestetaso liian korkea	Kun suodatin tai pipetin kärki viedään näytepulloon, järjestelmä tunnistaa nestetason liian aikaisin. (21 ml on suurin sallittu tilavuus.) Näytettä ei käsitelty. Aluslasia ei valmisteltu. Näytettä ei poistettu. Näytepullon raportissa ilmoitetaan, että näytepullo Epäonnistui .	Näytepullossa on liikaa nestettä.	Tutki näytepullo ja tarkista, onko nestetaso näytepullon huurretun alueen yläpuolella. Jos näytteen määrää on vähennettävä 17–21 ml:aan, säilytä ylimääräinen neste sopivassa astiassa. Käsittele näyte uudelleen.
5003 Näytepullon nestetaso liian matala	Näytepullossa ei ole riittävästi nestettä asianmukaiseen käsittelyyn. (Tarvittava tilavuus on vähintään 17 ml.) Näytettä ei käsitelty. Aluslasia ei valmisteltu. Jos näytepullo sisälsi riittävästi nestettä ennen kuin näyte poistettiin, näyte annostellaan. Näytepullon raportissa ilmoitetaan, että näyte on Valmis . Jos näytepullossa ei ollut riittävästi nestettä ennen kuin näyte yritettiin poistaa, näytettä ei poistettu. Näytepullon raportissa ilmoitetaan, että näytepullo Epäonnistui .	Näytepullossa oli vuoto. Painejärjestelmän virhe. Liian pienestä nestemäärästä johtuva valmisteluvirhe.	Tutki näytepullo ja varmista, ettei se vuoda. Jos se on vaurioitunut, aseta näyte toiseen näytepulloon. Tarkista, onko näytepullon nestetaso 17–21 ml. Lisää PreservCyt-liuosta, jos taso on näytepullon huurretun alueen alapuolella. Älä täytä viivan yläpuolelle. Käsittele näyte uudelleen.
5004 Näytepullossa havaittu tukos	Kun suodatin tai pipetin kärki viedään näytepulloon, tuntuu vastusta. Näytepullon raportissa ilmoitetaan, että näytepullo Epäonnistui .	Näytepulloon on mahdollisesti jäänyt esine, kuten keruulaite.	Tutki näytepullo ja tarkista, onko siinä vieras esine. Älä käsittele näytepulloa, jossa on vieras esine.
5005 Näyte liian sakea	Näyte on liian tiheä hyväksyttävän aluslasin valmisteluun prosessointilaitteessa. Tämä viesti on vain ilmoitus. Aluslasi käsitellään, ja se voi olla hyväksyttävä.	Näyte on liian tiheä hyväksyttävän aluslasin valmisteluun prosessointilaitteessa.	Tämä koskee vain ei-gynekologisia näytteitä. Ravista tai vorteksoi näytettä 8–12 sekunnin ajan. Laimenna näyte suhteessa 20:1. Lisää 1 ml näytettä uuteen PreservCyt-liuospulloon ja käsittele uudelleen.

Taulukko 9.1 Näytteiden käsittelyvirheet

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
5006 Näyte on laimea	Tämä virheilmoitus tarkoittaa, että koko näyte on käytetty aluslasin valmisteluun. Tämä viesti on vain ilmoitus. Aluslasi käsitellään, ja se voi olla hyväksyttävä.	Tämä ilmoitus viittaa yleensä kerättyä näytettä koskevaan ongelmaan, eikä prosessointilaitetta ja sen mekanismeja koskevaan ongelmaan.	Gynekologiset aluslasit – Jos aluslasi soveltuu seulontatarkoitukseen, lisätoimenpiteitä ei tarvita. Jos aluslasi on puutteellinen, ilmoita ei-hyväksyttävistä näytteistä laboratorion menettelytapojen mukaisesti. Ei-gynekologiset aluslasit – Jos käytettävissä on lisää näytemateriaalia, valmiste toinen aluslasi, jossa on enemmän soluja, jos mahdollista.
5007 Aluslasin tunnisteen lukeminen epäonnistui	Aluslasin tunnistetta ei voitu lukea tai se on virheellisessä muodossa. Näytettä ei käsitelty. Aluslasia ei valmisteltu. Alikvoottia ei poistettu. Näytepullon tunnistetta ei näy näytepullon raportissa.	Aluslasista puuttuu merkintä tai se on vioittunut. Mekaaninen kohdistusvirhe tai lukulaitteen toimintahäiriö.	Varmista, että aluslasin merkinnät on tehty oikein. Katso "Näytepullon tarrojen kiinnittäminen" sivulla 7.8. Tarkista järjestelmävalvojan asetuksista aluslasin merkinnän parametreista, vastaako aluslasin tunnistetta prosessointilaitteen asetusta. Katso "Aluslasin tarrat" sivulla 6.26 ja "Aluslasin tunnisteen määrittäminen" sivulla 6.52. Varmista, ettei mitään ole aluslasin tunnisteen lukijan edessä (katso Kuva 8-2). Syötä aluslasin tunnistetta uudelleen joko viivakoodinlukijalla tai manuaalisesti näppäimistöllä. Ota yhteyttä tekniseen tukeen, jos ongelma jatkuu.
5008 Aluslasin tunnistetta ei vastaa sytologista tunnistetta	Aluslasin tunnistetta luettiin ja sitä verrattiin näytepullon tunnisteseen. Aluslasin tunnistetta ei vastannut näytepullon tunnistetta siten kuin se on määritetty prosessointilaitteen asetuksissa. Näytettä ei käsitelty. Aluslasia ei valmisteltu. Alikvoottia ei poistettu. Näytepullon tunnistetta ei näy näytepullon raportissa.	On annettu väärä tunnistetta tai viivakoodi. Aluslasin merkintä on väärässä muodossa. Asetukset on määritetty järjestelmävalvojan asetuksissa käyttämällä näytepullon/aluslasin merkintäjärjestelmää, joka ei ole oikea laboratoriossanne.	Varmista, että oikea aluslasi ja näytepullo ovat käytössä. Jos näytepulloissa on useita tunnistetta, varmista, että oikea tunnistetta on ilmoitettu sytologiseksi tunnisteksi. Tarkista, vastaako järjestelmävalvojan asetuksiin määritetty tunnisteen muodon parametri käytössä olevaa aluslasin tyyppiä. Katso "Aluslasin tarrat" sivulla 6.26 ja "Aluslasin tunnisteen määrittäminen" sivulla 6.52. Syötä aluslasin tunnistetta uudelleen.
5009, 5010 Juoste tai tukos havaittu alikvoottin aikana	Prosessori yritti poistaa alikvoottin näytepullosta ja havaitsi näytteessä juosteen, joka estää pipetin kunnollisen aspiraation. Näytettä ei käsitelty. Aluslasia ei valmisteltu. Alikvoottia ei poistettu. Näytepullon raportissa ilmoitetaan, että näytepullo Epäonnistui .	Näytteessä on liikaa materiaalia, minkä vuoksi pipetti ei aspiroi kunnolla.	Yritä käsitellä näyte uudelleen, uudella pipetin kärjellä. Jos tämä epäonnistuu uudelleen, voit yrittää näytteen pipetointia käsin (ei prosessointilaitteessa).

Välineiden käsittelyvirheet ovat virheitä, joista järjestelmä voi palautua käyttäjän avustuksella. Virheet tapahtuvat näytteen käsittelyn aikana. Kun järjestelmässä ilmenee virhetila, prosessi pysähtyy (päättyy tai keskeytyy, riippuen syystä), käyttöliittymän näyttöön tulee virhesanoma ja instrumentti antaa äänimerkin (jos se on otettu käyttöön). Jotkin virheet voidaan havaita käsittelyn alussa, ja ne on ratkaistava ennen käsittelyn alkamista.

Noudata prosessointilaitteen kosketusnäytössä olevia kehotteita virheen ratkaisemiseksi ja käsittelyn jatkamiseksi. Jos sama välineen käsittelyvirhe tapahtuu käyttäjän toimenpiteen jälkeen, käsittely loppuu, virhe raportoidaan järjestelmätapahtumana ja prosessointilaite siirtyy rajoitettuun tilaan. Katso "Järjestelmävirheen poistaminen" sivulla 9.14.

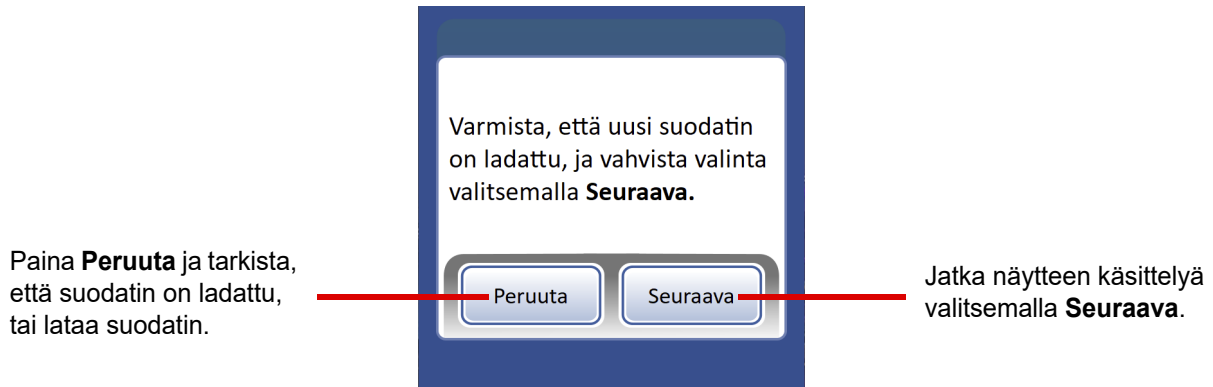
Joissakin välineiden käsittelyvirheissä voi olla apua **Tyhjennä viljelyaine** -toiminnon käytöstä, jolloin suodatin, aluslasi, pipetin kärki, näytepullo, näytepullon korkki tai putki voidaan nähdä ja niihin päästään käsiksi.

Suodattimen paikannus

Jos ThinPrep Genesis -käsittelylaite ei paikanna uutta, ehjää suodatinta aluslasin tai näytteen ja aluslasin käsittelyn alussa, viesti kehottaa käyttäjää varmistamaan, että uusi suodatin on ladattu. Suodattimen paikantaminen kestää enintään 15 sekuntia. Latausnäytön painikkeet eivät ole käytettävissä suodattimen paikannuksen aikana.

1. Pysäytä ja tarkista painamalla **Peruuta**. Avaa luukku ja varmista, että uusi suodatin on ladattu oikein, tai lataa uusi suodatin suodatintulppaan.
2. Paina **Jatka**-painiketta.

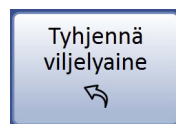
Huomautus: Jos käytössä on Autom. käynnistys luukku suljettuna, käsittely alkaa, kun luukku suljetaan. **Jatka**-painike ei ole käytettävissä.



Kuva 9-1 Varmista, että suodatin on ladattu käsittelylaitteeseen

3. Jos viesti tulee uudelleen näyttöön, kun uusi ehjä suodatin on paikallaan, jatka valitsemalla **Seuraava**.

Tyhjennä viljelyaine



Kuva 9-2 Tyhjennä viljelyaine -painike

Joissakin järjestelmävirheissä voi olla tarpeen poistaa aluslasi, näytepullon korkki, suodatin, putken korkki, putki tai pipetin kärki, joka on voinut jäädä laitteeseen käsittelyssä. Valitse päävalikosta **Järjestelmänvalvojan asetukset, Järjestelmän ylläpito** ja sitten **Tyhjennä viljelyaine**. Näytössä on painikkeita, joilla kyseisen välineen pitopaine voidaan vapauttaa poistamista varten. Katso Kuva 9-3.

Huomautus: Väline putoaa heti, kun paine vapautetaan. Pidä kiinni välineestä ennen painikkeen painamista, jotta se ei putoa maahan.



Vapauta: Aluslasi avaa aluslasin pihtien leuat, jotta ne päästävät irti aluslasista.

Vapauta: Näytepullon korkki avaa näytepullon korkin pihtien leuat niin, että korkki irtoaa.

Vapauta: Suodatin vapauttaa suodatintulpan, jotta suodatin voidaan vetää irti. Joissakin virheissä tämä saattaa näkyä ensin **Tyhjennä**-painikkeena.

Vapauta: Putken korkki avaa putken korkin pihtien leuat niin, että korkki irtoaa. Tässä esimerkissä putken korkki on jo vapautettu.

Vapauta: Putki avaa putken pidikkeessä olevat pihdit, jotta putki voidaan poistaa.

Vapauta: Pipetin kärki vapauttaa pipettorin paineen pipetin kärjen poistamiseksi. Joissakin virheissä tämä saattaa näkyä ensin **Tyhjennä**-painikkeena.

Palaa Järjestelmän ylläpito -näyttöön painamalla **Valmis**.

Valitse **Sijoita robotti uudelleen** ja siirrä robottia käsin.

Tyhjennä rivit lähettää ilmaa suodatintulppaan liitetyn paineilmaletkun läpi laitteen ylläpitotoimenpiteenä. **Tyhjennä rivit** -painike ei ole näytössä, kun **Vapauta nimikkeet** -näyttö johtuu virheestä.

Kuva 9-3 Tyhjennä viljelyaine -näyttö

Robotti liikkuu ylös- ja alaspäin ja pyörii käsittelyn aikana, joten virheen ajankohdasta riippuen prosessointilaitteeseen jäänyttä välinettä voi olla vaikea nähdä tai siihen voi olla vaikea päästä käsiksi. Käyttämällä **Sijoita robotti uudelleen** -painiketta voit laskea, nostaa tai pyörittää robottia varovasti käsin. Robotin oikealla puolella olevasta harmaasta pitimestä voi olla apua robotin asennon säätämisessä etenkin, jos se on pysähtynyt hyvin matalalle.

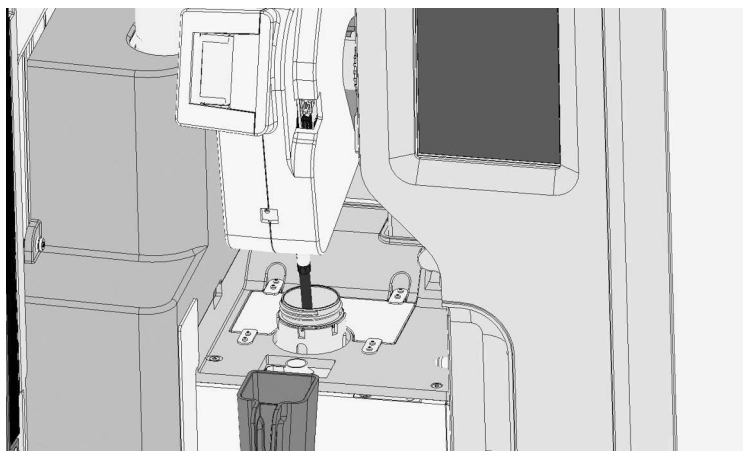


Kun olet painanut **Sijoita robotti uudelleen** -painiketta, pyöritä, nosta tai laske robottia varovasti. Robotti pyörii sekä myötä- että vastapäivään.

Kun tässä näytössä painetaan **Valmis**-painiketta, robotti jää uuteen asentoonsa. Poista mahdolliset välineet.

Kuva 9-4 Sijoita robotti uudelleen

Huomautus: On olemassa yksi erikoistapaus. Jos virhe tapahtuu pipetin kärjen ollessa upotettuna näytepulloon, robottia ei voi sijoittaa uudelleen, koska pipettori on suunnattu avointa näytepulloa kohti, mutta vapaata tilaa ei ole riittävästi pipettorin liikuttamiseen (virhe 6061, katso Kuva 9-5). Sammuta tässä tapauksessa prosessointilaitte, ja kun prosessointilaitteen virta on kytketty pois päältä, siirrä robottia ylöspäin. Kytke prosessointilaitteen virta päälle. **Sijoita robotti uudelleen** -painike on käytettävissä vain, kun pipettori on suunnattu näytepullosta poispäin.

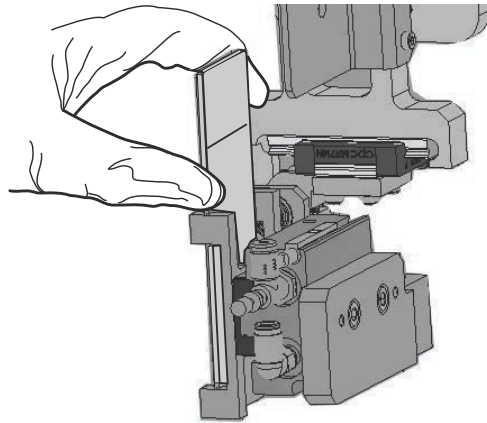


Kuva 9-5 Siirrä pipettori näytepullosta välttämiseksi

Vapauta aluslasi

Huomautus: Paikanna aluslasi ennen vapautuspainikkeen painamista.

Aluslasi saattaa olla aluslasin pihdeissä, jotka ovat aluslasin kuljetusvarressa. Aluslasin pihdit pysyvät suljettuina aluslasin ottamisen jälkeen, kunnes se on viety kiinnitysliuokseen tai aluslasilokeroon. Voit vapauttaa aluslasin pihdeistä pitämällä aluslasista kiinni niin, ettei se putoa, ja painamalla **Vapauta: Aluslasi** -painiketta.

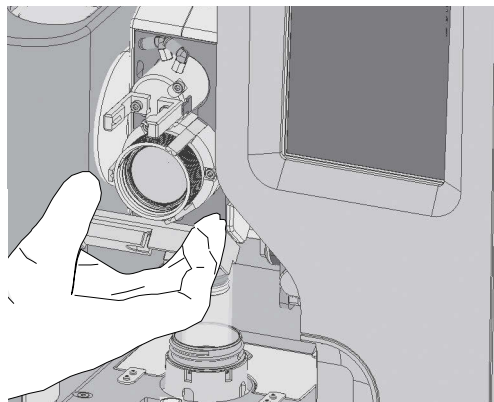


Pidä kiinni aluslasista, joka on aluslasin pihdeissä. Paina **Vapauta: Aluslasi**, jolloin pihdit vapauttavat aluslasin otteestaan.

Kuva 9-6 Vapauta aluslasi

Vapauta näytepullon korkki

Näytepullon korkin tarraimet pysyvät suljettuina virhetilassa, jottei näytepullon korkki putoa. Pidä kiinni näytepullon korkista ja paina sitten **Vapauta: Näytepullon korkki** -painiketta pihtien avaamiseksi ja näytepullon korkin poistamiseksi. Ks. Kuva 9-7.



Kuva 9-7 Vapauta näytepullon korkki

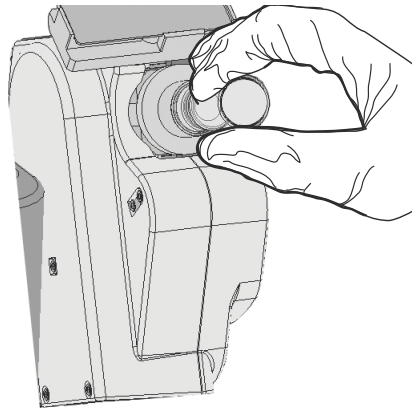
Huomautus: Jos näytepullon korkki ei ole pihdeissä, näytepullon korkki on saattanut pudota käsittelyalueen lattialle. Hae korkki tässä tapauksessa ja sulje näytepullon korkki käsin.

Vapauta suodatin

Suodatintulppa ylläpitää suodattimessa sen poimimisen jälkeen pientä painetta, jotta se ei putoa. Jos haluat poistaa suodattimen tulppaan jääneen suodattimen, paina **Vapauta: Suodatin** -painiketta. Vedä suodatin sitten varovasti pois.

Jos virhe tapahtui, kun suodattimessa oli nestettä, käännä robottia siten, että suodatin on korkittoman näytepullon yllä. Kun suodatin on paikoillaan, pidä siitä kiinni ja paina **Tyhjennä** -painiketta Tyhjennä viljelyaine -näytössä. Kaada neste suodattimesta alla olevaan näytepulloon.

Huomio: Älä koskaan poista suodatinta väkisin suodatintulpasta järjestelmän painetta vapauttamatta. Prosessointilaite voi vaurioitua.



Kuva 9-8 Vapauta suodatin

Vapauta putken korkki

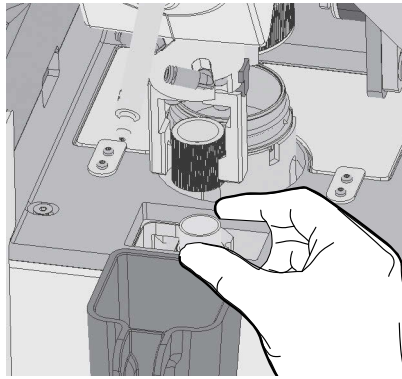
Putken korkin pihdit pysyvät suljettuina virhetilassa, jottei putken korkki putoa. Pidä kiinni putken korkista ja paina sitten **Vapauta: Putken korkki** -painiketta pihtien avaamiseksi ja putken korkin poistamiseksi. Ks. Kuva 9-9.



Kuva 9-9 Vapauta putken korkki

Vapauta putki

Putken pidikkeessä olevat pihdit pysyvät suljettuna virhetilassa, jotta putki pysyy paikallaan. Pidä kiinni putkesta ja paina sitten **Vapauta: Putki** -painiketta pihtien avaamiseksi ja putken poistamiseksi. Katso Kuva 9-10.



Kuva 9-10 Vapauta putki

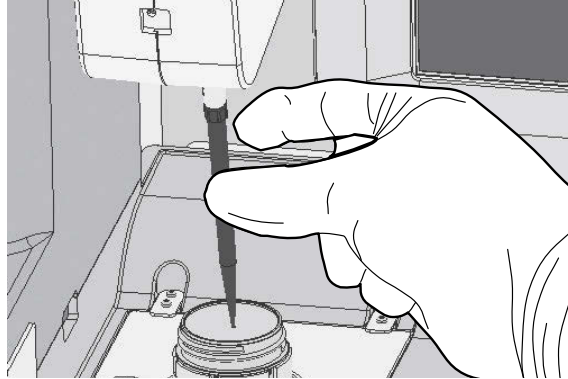
Vapauta pipetin kärki

Pipettori ylläpitää pipetin kärjessä sen poimimisen jälkeen pientä painetta, jotta se ei putoa.

Jos virhe tapahtui, kun pipetin kärjessä oli nestettä, käännä robottia siten, että pipetin kärki on korkittoman näytepullon yllä. Kun pipetin kärki on paikoillaan, pidä siitä kiinni ja paina **Tyhjennä** -painiketta Vapauta viljelyaine -näytössä. Kaada neste pipetin kärjestä alla olevaan näytepulloon.

Voit poistaa pipettiin jääneen pipetin kärjen pitämällä kiinni pipetin kärjestä ja painamalla **Vapauta: Pipetin kärki** -painiketta. Prosessointilaitte vetää sisään pipetin pään pipetin kärjen poistamiseksi.

Huomio: Älä koskaan poista pipetin kärkeä pipetistä väkisin vapauttamatta järjestelmän painetta, sillä se voi vaurioittaa prosessointilaitetta.



Kuva 9-11 Vapauta pipetin kärki

Tyhjennä rivit

Tyhjennä rivit -painike lähettää ilmaa suodatintulppaan kiinnitetyn paineilmaletkun läpi ja poistaa letkussa mahdollisesti olevat kosteuspisarat. Tämä on kuvattu osiossa Luku 8, "Ylläpito".

Taulukko 9.2 Välineiden käsittelyvirheet

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
6100, 6102, 6103 Näytepullon käsittelyvirhe	Prosessointilaite ei pyörittänyt, poistanut näytepullon korkkia tai sulkenut näytepullon korkkia kunnolla.	Tukos dispersiomekanismin tai robotin kulkureitissä. Vaurioitunut näytepullon korkki. Vaurioituneet näytepullon pihdit. Prosessointilaitteen toimintahäiriö.	Poista mahdollinen tukos. Tarkasta näytepullon korkki. Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
6101 Näytepullon korkin kiristys epäonnistui	Prosessointilaite ei kiristänyt näytepullon korkkia kunnolla.	Vaurioitunut näytepullon korkki. Vaurioituneet näytepullon pihdit. Prosessointilaitteen toimintahäiriö.	Tarkasta näytepullon korkki. Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
6103 Näytepullon korkin poistaminen epäonnistui	Prosessointilaite ei poistanut näytepullon korkkia kokonaan.	Fyysinen häiriö korkin poistamisessa. Vaurioitunut näytepullon korkki. Vaurioituneet näytepullon pihdit. Prosessointilaitteen toimintahäiriö.	Tarkista, näkyykö näytepulloissa selvää syytä korkin poistamisen epäonnistumiselle (kuten että näytepullon muovisuojusta ei poistettu). Löysää korkkia ja kiristä se uudelleen, ja käsittele uudelleen. Tarkasta näytepullon korkki. Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
6150, 6152, 6153 Aluslasin käsittelyvirhe	Prosessointilaite ei siirtänyt käyttämätöntä aluslasia aluslasilokeron ja aluslasin pihtien välillä, tai se ei siirtänyt robottia asianmukaisesti käyttämättömän aluslasin käsittelemiseksi.	Vaurioitunut aluslasi. VAROITUS: Lasia Ole varovainen käsitellessäsi lasisia aluslaseja. Tukos aluslasilokerossa. Aluslasin pihtien toimintahäiriö.	Tarkista, onko käyttämättömässä aluslasissa vaurioita, ja vaihda vaurioitunut aluslasi. Pyyhi aluslasilokerosta ja aluslasin pihdeistä mahdollinen lasipöly ja roskat. Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
6151 Pihdeissä ei ole aluslasia	Prosessointilaite ei havainnut aluslasia pihdeissä.	Vaurioitunut aluslasi. Aluslasia ei asetettu kunnolla aluslasilokeroon. Anturin toimintahäiriö.	Tarkista, onko käyttämättömässä aluslasissa vaurioita, ja vaihda vaurioitunut aluslasi. Pyyhi aluslasilokerosta ja aluslasin pihdeistä mahdollinen lasipöly ja roskat. Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
6154 Aluslasi tai suodatin ei oletusarvoinen	Aluslasi tai suodatin ladattiin prosessointilaitteeseen, ja käsiteltäväksi kohteeksi valittiin Näyte. Aluslaseja ja suodattimia ei käytetä näytteen käsittelyssä.	Aluslasi tai suodatin jätettiin prosessointilaitteeseen tahattomasti näytteen käsittelyn alussa.	Poista aluslasi tai suodatin ja aloita näytteen käsittely.
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Suodattimen käsittelyvirhe	Prosessointilaite ei siirtänyt suodatinta suodattimen tulppaan, havainnut suodatinta tai asettanut suodatinta nestemäisen näytteen puhaltamiseen suodattimesta takaisin näytepulloon.	Suodatintulpan toimintahäiriö. Painejärjestelmän toimintahäiriö. Prosessointilaite ei sijoittanut suodatinta kunnolla.	Voit tyhjentää ja/tai poistaa suodattimen Vapauta nimikkeet -toimintoa käyttämällä. Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Taulukko 9.2 Välineiden käsittelyvirheet

Virhe	Kuvaus	Mahdollinen syy	Korjaustoimenpide
6203 Suodatin käytetty tai puuttuu	Prosessointilaite yritti havaita suodattimen, eikä havainnut käyttämätöntä suodatinta.	Suodatin puuttuu suodatintulpasta. Suodatintulpassa oleva suodatin on vaurioitunut tai lävistetty suodatin. Virhe suodattimen havaitsemisessa.	Lataa uusi suodatin suodattimen tulppaan. Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
6207 Letkujen tyhjentämisen valmistelu epäonnistui	Käsittelylaite ei onnistunut siirtämään robottia oikeaan asentoon letkujen tyhjentämistä varten.	Robotti estetty.	Tarkista, ettei mikään ole robotin esteenä. Tarkista, onko putken korkki tai näytepullon korkki pudonnut tavalla, joka voisi estää normaalin liikkeen. Poista este. Käsittele näyte uudelleen. Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
6208 Virhe letkuja tyhjennettäessä	Käsittelylaite ei pystynyt tyhjentämään letkuja paineilmajärjestelmän virheen vuoksi.	Paineilmajärjestelmän toimintahäiriö.	Yritä tyhjentää letkut uudelleen. Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
6250, 6251, 6252 Putken käsittelyvirhe	Prosessointilaite ei tarttunut putkeen tai putken korkkiin kunnolla eikä vapauttanut sitä kunnolla käsittelyn aikana.	Putki poistettiin käsittelyn aikana. Putken korkki putosi tai vahingoittui. Mekaaninen virhe esti putken korkin poistamisen tai putkeen tarttumisen.	Tarkista, onko putken korkki tai näytepullon korkki pudonnut tavalla, joka voisi estää normaalin liikkeen. Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Pipetin käsittelyvirhe	Prosessointilaite ei siirtänyt robottia tai pipetin kärkien telinettä, ottanut pipetin kärkiä pipetin kärkien telineestä tai vapauttanut käytettyä pipetin kärkeä pipetin kärkien roska-astiaan.	Robotin este, pipetin kärkien säilytysalueella, näytepullossa tai pipetin kärkien roska-astiassa. Pipetin kärki on vaurioitunut. Prosessointilaitteen toimintahäiriö.	Tarkista, ettei mikään ole robotin tai pipetin kärkien säilytysalueen esteenä. Tarkista, ovatko pipetin kärjet kunnolla kiinni pipetin kärkien telineessä. Tutki näytepullo ja tarkista, onko siinä vieras esine. Poista tukos. Tarkista, onko pipetin kärkien roska-astiassa vieras esine. Poista tukos. Käsittele näyte uudelleen. Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.
6308 Pipetin kärkiä ei havaittu	Prosessointilaite ei havainnut pipetin kärkiä pipetin kärkien telineessä.	Pipetin kärkien telineessä ei ole pipetin kärkiä. Pipetin kärkien teline on poistettu prosessointilaitteesta. Anturin toimintahäiriö.	Lisää pipetin kärkien telineeseen pipetin kärkiä. Aseta pipetin kärkien teline takaisin prosessointilaitteeseen. (Katso "Pipetin kärkien lataaminen" sivulla 7.19.) Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

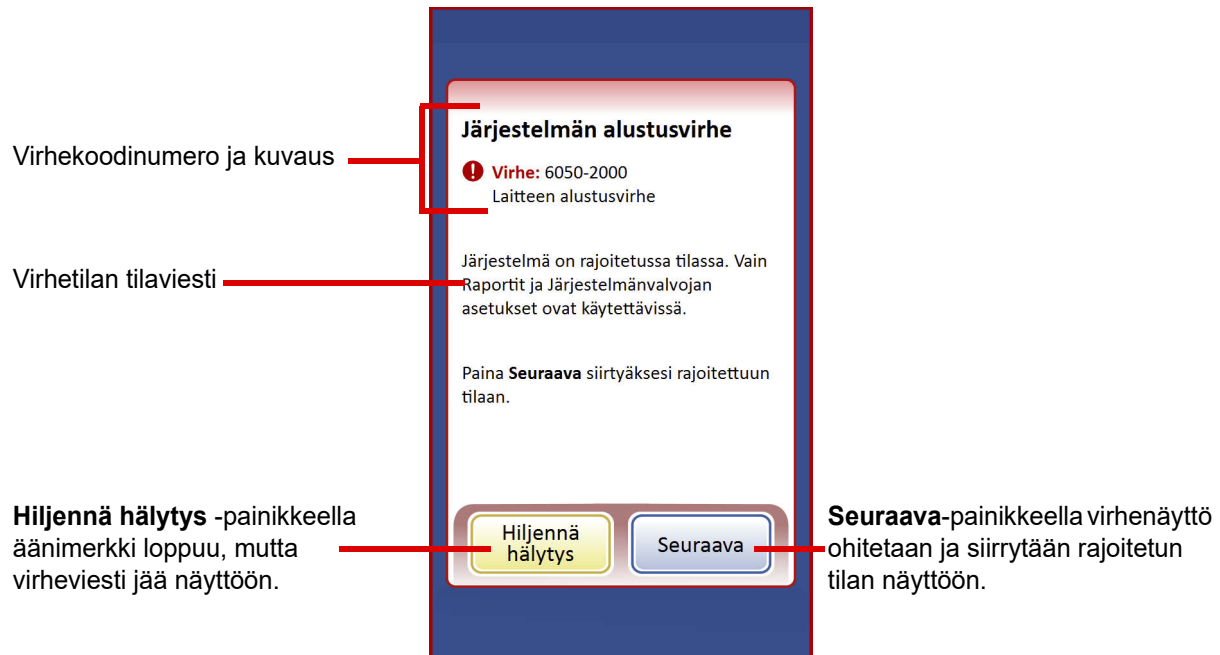
JÄRJESTELMÄVIRHEET

Järjestelmävirheet ovat virheitä, joista ThinPrep Genesis -prosessointilaitte ei voi palautua ilman käyttäjän toimia. Nykyinen prosessi päättyy, ja järjestelmä yrittää raportoida virheen. Järjestelmävirhe on virhe, joka edellyttää todennäköisimmin huoltopalvelun apua. Käyttäjä voi päättää tai saada neuvon käynnistää järjestelmä uudelleen. Virhe raportoidaan virhelokissa.

Järjestelmävirheen poistaminen

Kun järjestelmävirhe on havaittu, järjestelmä yleensä:

- Siirtää mekanismit pois tieltä, avaa luukun lukituksen ja palaa lepotilaan.
- Näyttää virheviestin ja antaa äänimerkin, jos se on käytössä (katso Kuva 9-12). Järjestelmä yrittää palautua (minuutin ajan tai nopeammin).



Kuva 9-12 Järjestelmä havaitsi virheen

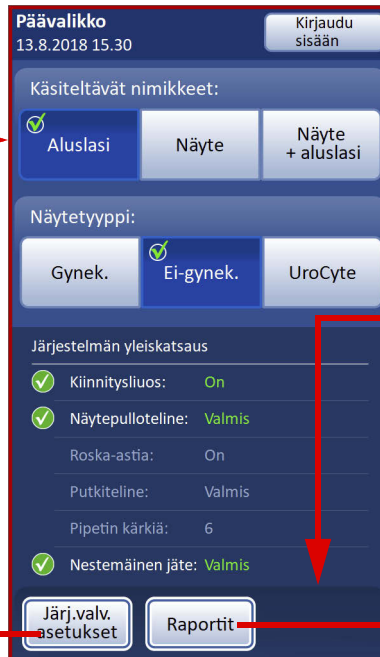
Jos järjestelmä ei voi palautua, se yrittää siirtää mekanismit pois tieltä ja sammuttaa robotin moottorit, jotta käyttäjä voi helposti siirtää aluslasin, suodattimen, pipetin kärjen, putken tai näytepullon. Luukun lukitus avautuu käyttäjää varten.

Rajoitettu tila

Jos prosessointilaitte ei voi täysin palautua virhetilasta, sovellus siirtyy rajoitettuun tilaan. Siten käyttäjä voi käyttää joitakin toimintoja, mutta järjestelmä ei voi käsitellä näytteitä ennen kuin virhe on korjattu. Virheilmoituksen kuittaamisen jälkeen käyttöliittymän näyttöön tulee **päävalikko**. **Raportit**-painike on käytettävissä järjestelmätapauhtumien raportin tarkastelemiseen tai lataamiseen (johon virhekoodi on kirjattu). Raportit-näytöllä voit käyttää myös **Kerää diagn.tiedot** -painiketta teknisen tuen pyytessä. **Järjestelmänvalvojan asetukset** -painike on käytettävissä, ja järjestelmänvalvojan asetuksista on käytettävissä **Sammuta**-painike, jolla prosessointilaitteen voi käynnistää uudelleen, mikä yleensä poistaa järjestelmävirheen.

Punainen reuna tarkoittaa, että järjestelmä on rajoitetussa tilassa järjestelmävirheen jälkeen.

Painamalla **Järjestelmänvalvojan asetukset** -painiketta voit käyttää **Sammuta**-painiketta.



Rajoitetussa tilassa **Aloita lataus** -painike ei ole käytettävissä.

Raportit-näytössä voit tarkastella tai tallentaa raportin tai käyttää **Kerää diagn.tiedot** -toimintoa teknisen tuen tätä pyytessä.

Kuva 9-13 Rajoitettu tila, päävalikon näyttö

Jos virhetilasta palautuminen vaatii järjestelmän sammuttamista, paina **Sammuta**-painiketta.

Odota, että tietokone sammuu (odota, kunnes kosketusnäyttö on tyhjä). Kytke sitten prosessointilaitteen takana oleva virtakytkin pois päältä. Kun prosessointilaitte on ollut muutaman sekunnin sammutettuna, kytke virta uudelleen ja anna laitteen käynnistyä. Pääruutu näkyy näytössä, kun järjestelmä on valmiina käyttöön.

Jos rajoitetun tilan näyttö tulee edelleen näyttöön käynnistyksen jälkeen, ota yhteyttä tekniseen tukeen. Hologicin tekninen tuki saattaa pyytää **Kerää diagnostiikkatiedot** -raporttia. Katso "Diagnostiikkatietojen kerääminen" sivulla 6.65.

Aluslasitukos aluslasin tulostimessa

Jos aluslasin tulostin tukkeutuu, yritä poistaa aluslasi painamalla aluslasin poistopainiketta.

Jos aluslasin tulostin ei ole ottanut aluslasia ulos aluslasikotelosta, poista aluslasikotelo. Käytä suojakäsineitä, avaa objektilasikotelo ja erottele toisiinsa tarttuneet objektilasit. Jos aluslasikotelo on täynnä tai lähes täynnä aluslaseja, poista aluslaseja siten, että koteloon jää niitä noin kolmannes. Sulje aluslasikotelo, aseta se takaisin aluslasin tulostimeen ja paina aluslasin poistopainiketta.

Jos jumiutunut aluslasi on edelleen tulostimessa, muttei aluslasikotelossa, avaa aluslasin tulostimen kansi ja poista tulostinnauha. Poista aluslasikotelo. Tarkista, onko kotelon alueella aluslasia. Tarkista, onko tulostinnauhan alla aluslasia.

Kun kansi on auki, liikuta aluslasirullia päinvastaiseen suuntaan pitämällä virtapainike painettuna. Poista aluslasi, kun siihen on helppo päästä käsiksi. Myös painamalla aluslasin poistopainiketta voit saada aluslasin paikkaan, josta se on helppo poistaa.

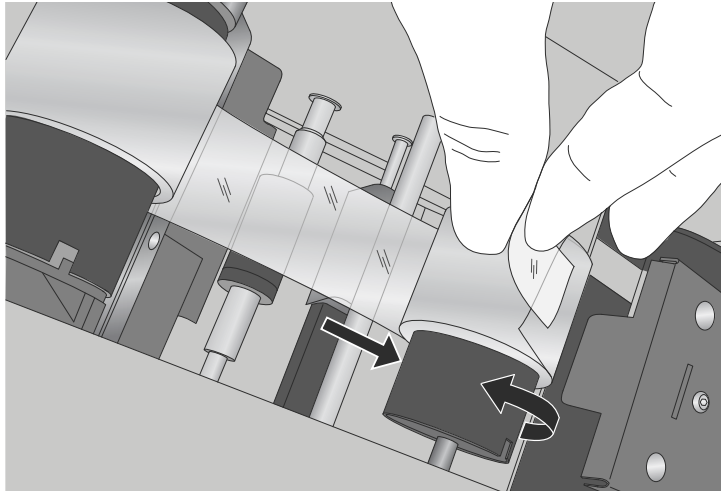
Aluslasitukoksia vältetään pitämällä aluslasin tulostimen syöttörulla puhtaana. Katso "Puhdista aluslasin tulostimen syöttörulla" sivulla 8.11.

Jos aluslasin tulostimessa on rikkoutunut aluslasi, jota ei voi poistaa edellä kuvatun ohjeen mukaisesti, aluslasista voi pudota roskia aluslasin tulostimen alaosaan olevalle metallialustalle. Poista metallialusta liu'uttamalla sitä vasemmalle tai oikealle. Poista roskat. Liu'uta alusta takaisin paikalleen. Alustan kielekkeessä oleva reikä on kohdakkain tulostimen vasemman puolen ruuvin kanssa. Varmista, että reikä ja ruuvi ovat kohdakkain, jotta alusta lukittuu paikoilleen.

Katkennut aluslasin tulostinnauha

Jos aluslasin tulostinnauha katkeaa, se voidaan yhdistää uudelleen syöttönauharullasta ottorullaan teipin avulla.

Avaa aluslasin tulostimen kansi. Käännä syöttönauharulla siten, että nauha kiertää syöttönauharullan alta ylös ja kulkee rullan päältä. Kiinnitä nauhan päähän teipin palanen tarrapuoli alaspäin.



Kuva 9-14 Korjaa katkennut nauha aluslasin tulostimessa

Syötä syöttönauha ottorullan alta. Kiinnitä teippi ottorullaan. Käännä ottorullaa, kunnes nauha on kireällä. Sulje tulostimen kansi.

Jos nauha katkeaa uudelleen, ongelma voi johtua aluslasin tulostimesta. Ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen.

Aluslasin tulostinnauhaa ei tunnistettu / aluslasin tulostimen koteloa ei tunnistettu

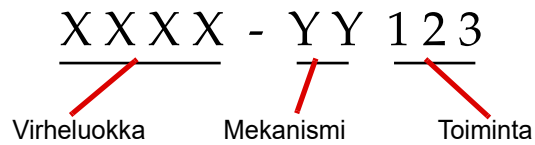
Jos aluslasikotelo on asennettu aluslasitulostimeen ja aluslasin nauha on asennettu aluslasin tulostimeen, mutta sininen valo ei pala aluslasikotelossa eikä tulostin tulosta, tarkista, että aluslasin tulostinnauha on Hologicilta. Väärä nauha ei toimi.

Jos nauha on oikea, joko nauhan sinisen syöttörullan kuparisiru tai aluslasikotelon kuparisiru saattaa olla liian likainen, eikä aluslasin tulostin tunnista sitä. Poista nauha ja aluslasikotelo aluslasin tulostimesta. Pyyhi nauhan syöttörullan sinisen osan kuparisiru nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu isopropyylialkoholilla. Pyyhi aluslasikotelon kuparisiru nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu isopropyylialkoholilla.

Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Virhekoodit

Virheeseen liitetään kaksiosainen virhekoodi. Ensimmäiset neljä numeroa viittaavat virheluokkaan, ja seuraavat merkit viittaavat tietyn sähkömekaanisen laitteen tilaan vian ilmenemisajankohtana. Katso Kuva 9-15.



Kuva 9-15 Järjestelmävirhekoodi

Virhekoodit kirjataan Virhehistoria-raporttiin. Raportissa näkyvät viimeiset 100 virhettä, mutta järjestelmän tietokanta sisältää tiedot virheistä jopa viimeisten kolmen vuoden ajalta.

Yleensä Vapauta nimikkeet -valintaikkuna tulee näkyviin. Tarkista, että mekanismit toimivat, ja aloita uusi erä.

Jos virhe ei korjaannu, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

**10. Kiinnitys, värjäys
ja peitinlasilla suojaus**

**10. Kiinnitys, värjäys
ja peitinlasilla suojaus**

K y m m e n e s l u k u

Kiinnitys, värjäys ja peitinlasilla suojaus

OSA A JOHDANTO

Seuraavassa on kiinnitysmenettelyjä, värjäysmenetelmiä ja peitinlasilla suojaamista koskevaa *suositeltua ohjeistusta*.

Huomautus: Sytologisten näytteiden kiinnitys- ja värjäysmenetelmät sekä peitinlasilla suojausmenetelmät vaihtelevat suuresti eri laboratorioiden välillä. ThinPrep™-prosessointilaitte tuottaa aluslaseille hyvin ohuen näytekerroksen. Tämä auttaa arvioimaan tarkasti menetelmien välisten erojen vaikutuksia, ja laboratoriohenkilökunta voi valita parhaat mahdolliset menetelmät noudattamalla tässä osassa annettua yleistä ohjeistusta. Nämä ohjeet ovat suosituksia, eikä niitä tule pitää ehdottomina vaatimuksina.

ThinPrep Genesis -prosessointilaitte siirtää valmiit aluslasit kiinnitysliuokseen, jossa on 95 % reagenssialkoholia tai 95 % etyylialkoholia. Kiinnitä ThinPrep-aluslasien valmisteet seuraavasti.

1. Poista jokainen aluslasi sen jälkeen, kun se on asetettu kiinnitysliuokseen ThinPrep Genesis -prosessointilaitteessa.
2. Aseta aluslasi monen aluslasin pidikkeeseen ja aseta pidike kiinnitysliuokseen, jossa on 95 % reagenssialkoholia tai 95 % etyylialkoholia. Voit minimoida ThinPrep-aluslasien altistumisen ilmalle seuraavasti:
 - Kun ThinPrep-aluslaseja siirretään kiinnitysliuoksesta monen aluslasin kiinnitysliuossäiliöön, tämä vaihe tulee suorittaa nopeasti.
 - Jos ThinPrep-aluslaseja siirretään värjäystelineeseen, on varmistettava, että ThinPrep-aluslasit ovat koko ajan upotettuina kiinnitysliuokseen.
3. **Gynekologiset aluslasit:** ThinPrep-aluslaseja tulee kiinnittää vähintään 10 minuuttia ennen värjäystä.

Ei-gynekologiset aluslasit: ThinPrep-aluslaseja tulee kiinnittää vähintään 10 minuuttia ennen värjäystä tai kiinnitysainesuihkeen lisäämistä.

Huomautus: Joitakin ei-gynekologisia aluslaseja putoaa kuivakylpyaltaaseen tai PreservCyt-liuokseen sen mukaan, mistä tyypistä on kyse.

ThinPrep™-kuvausjärjestelmässä käytettäväksi tarkoitetut gynekologiset aluslasit: ThinPrep-aluslaseja tulee kiinnittää vähintään 10 minuuttia ennen värjäystä.



VÄRJÄYS

ThinPrep-aluslevyjen värjäyksessä huomioon otettavaa yleisohjeistusta:

- Värjäysajat voivat vaihdella ja ThinPrep-aluslevyjä voi olla tarpeen säätää verrattuna tavanomaisiin valmisteisiin.
- Alkoholin porrastettujen pitoisuuksien käyttö värjäysprosessissa minimoi solujen distortiota ja mahdollista solujen irtoamista.
- Mietojen sinistysliuosten ja laimennettujen happokylpyjen käyttö optimoi tumavärjäyksen ja minimoi mahdollista solujen irtoamista.

Värjäysprotokolla:

ThinPrep-aluslasien suositeltu värjäysprotokolla on liitteenä. Tässä protokollassa yhdistyvät edellä mainittu värjäystä koskeva yleinen ohjeistus ja seuraavat erityiset suositukset:

1. Jos aluslasit on suihkekiinnitetty, poista kiinnityssuihke liottamalla aluslaseja tavallisessa laboratorion kiinnitysaineessa vähintään 10 minuuttia.
2. Värjää ThinPrep-aluslasit tavallisella mukautetulla Papanicolaou-värjäysaineella. Noudata valmistajan rutiinimenettelyjä ja sovi rutiiniohjeet edellä annettuihin ThinPrep-aluslasien värjäystä koskeviin yleisohjeisiin.
3. ThinPrep-aluslasien tavalliset värjäysajat saattavat poiketa perinteisistä aluslaseista, ja näitä aikoja on ehkä pidennettävä tai lyhennettävä. On suositeltavaa optimoida värjäysajat laboratorion vakiomenettelyiden mukaisesti. Näiden erojen vuoksi ThinPrep-aluslasit ja perinteiset aluslasit on ehkä värjättävä erikseen.

4. Hologic suosittelee minimoimaan aluslasien altistamisen voimakkaille happo- tai emäsluoksille, sillä ne voivat aiheuttaa solujen irtoamista. Seuraavassa on joidenkin liuosten suositellut enimmäispitoisuudet:
 - Suolahappo (HCl) 0,025 %
 - Litiumkarbonaattikylvyt (sinistys) 10 mg/litra¹
 - Etikkahappo 0,1 %
 - Ammoniumhydroksidi 0,1 %
5. Vältä käyttämästä voimakkaita suolaliuoksia, kuten Scotts Tap Water Substitute -tiivistettä. Hologic suosittelee sinistysliuokseksi laimennettua litiumkarbonaattiliuosta tai ammoniumhydroksidiliuosta.
6. Käytä hydraation dehydratointiprosessin aikana luokiteltuja pitoisuuksia, kuten 50 %, 70 % alkoholia. Tämä vähentää osmoottisen shokin vaaraa ja mahdollista solujen irtoamista värjäyksen aikana.
7. Jotta solujen irtoaminen olisi mahdollisimman vähäistä, kylvyssä tulee olla riittävästi liuosta niin, että aluslasit ovat kokonaan liuoksessa koko värjäysjakson ajan.
8. Aluslaseja tulee sekoittaa vähintään 10 upotuksen verran kussakin kylvyssä.

Jos kyseessä on gynekologiset aluslasit, jotka on tarkoitettu käytettäväksi ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän kanssa, katso suositeltavat värjäysprotokollat ThinPrep-värjäysliuoksen käyttöoppaasta.

1. Katso lisätietoja: Bales, CE. ja Durfee, GR. *Cytologic Techniques* teoksessa Koss, L, toim. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3. painos. Philadelphia: JB Lippincott. Osa II: s. 1187–1260

Taulukko10.1 Hologicin suositeltu värjäysprotokolla

	Liuos	Aika
1	70 % reagenssialkoholia	1 minuutti sekoittaen
2	50 % reagenssialkoholia	1 minuutti sekoittaen
3	Tislattu H ₂ O (dH ₂ O)	1 minuutti sekoittaen
4	Richard-Allan -hematoksyliini I	30 sekuntia sekoittaen*
5	Tislattu H ₂ O (dH ₂ O))	15 sekuntia sekoittaen
6	Tislattu H ₂ O (dH ₂ O))	15 sekuntia sekoittaen
7	Selkeytysaine (0,025 % jääetikkaa)	30 sekuntia sekoittaen
8	Tislattu H ₂ O (dH ₂ O))	30 sekuntia sekoittaen
9	Sinistysreagenssi (10 mg litiumkarbonaattia per 1 L)	30 sekuntia sekoittaen
10	50 % reagenssialkoholia	30 sekuntia sekoittaen
11	95 % reagenssialkoholia	30 sekuntia sekoittaen
12	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minuutti sekoittaen
13	95 % reagenssialkoholia	30 sekuntia sekoittaen
14	95 % reagenssialkoholia	30 sekuntia sekoittaen
15	100 % reagenssialkoholia	30 sekuntia sekoittaen
16	100 % reagenssialkoholia	30 sekuntia sekoittaen
17	100 % reagenssialkoholia	30 sekuntia sekoittaen
18	Ksyleeni	1 minuutti sekoittaen
19	Ksyleeni	1 minuutti sekoittaen
20	Ksyleeni	3 minuuttia sekoittaen
21	Peitinlasilliset aluslasit	

* Aika voi vaihdella eri laboratorioissa.



PEITINLASILLA SUOJAAMINEN

Kunkin laboratorion tulee ottaa kiinnitysaineen valinnassa huomioon yhteensopivuus ThinPrep-aluslasien kanssa.

Hologic suosittelee käyttämään peitinlaseja, joiden mitat ovat 24 mm x 40 mm tai 24 mm x 50 mm.

Myös automaattisissa peitinlasitarvikkeissa käytetty muovinen peitinlasimateriaali on hyväksyttävää.

Jos värjät ja suojaat peitinlaseilla ThinPrep-kuvantamisjärjestelmän aluslaseja, lue ensin kuvankäsittelyjärjestelmän käyttöopas.

11. ThinPrep-papakokeen
koulutusohjelma

11. ThinPrep-papakokeen
koulutusohjelma

Y h d e s t o i s t a l u k u

ThinPrep-papakokeen koulutusohjelma

Tavoite

Hologic kehitti ThinPrep™-papakokeen koulutusohjelman auttaakseen laboratorioita siirtymään perinteisten sivelymenetelmällä tehtävien papakokeiden käytöstä ThinPrep-papakokeiden käyttöön. Hologic tarjoaa tähän siirtymävaiheeseen tietoa, tukea ja koulutusta. Esimerkkeinä mainittakoon muutoksesta tiedottaminen lääkäreille, sytologisten näytteiden käsittelyä koskeva koulutus, ThinPrep-papakokeen morfologiakoulutusohjelma sekä ohjeistus, joka on tarkoitettu avuksi laboratorion koko sytologiahenkilöstön kouluttamisessa.

Rakenne

Morfologiakoulutuksen tarkoituksena on kertoa perinteisen papakokeen ja ThinPrep-papakokeen välisistä eroista. Osallistujat tutustuvat erilaisiin normaaleihin ja poikkeaviin sytologisiin ilmentymiin käyttäen apuna moduulisarjaa, joka muodostuu ThinPrep-papakoenäytteitä sisältävistä aluslaseista.

Tämä ohjelma perustuu kumulatiiviseen oppimisprosessiin. ThinPrep-papakoenäytteiden morfologisten kriteerien tulkitseminen edellyttää sytologisen osaamisen ja asiantuntemuksen tarkastelemista ja soveltamista. Koulutusohjelmassa käytetään systemaattista lähestymistapaa, jonka avulla on mahdollista arvioida koulutukseen osallistuvien yksittäisten henkilöiden ThinPrep-osaamista useaan otteeseen. Oppimisen edistymistä mitataan testaamalla osallistujien tietotaito ennen koulutuksen aloittamista ja koulutuksen loputtua.

Koulutus alkaa ThinPrep-morfologiauennolla, jonka tarkoituksena on perehdyttää osallistujat ThinPrep-järjestelmällä valmisteltujen kohdunkaulanäytteiden mikroskooppiseen esittämiseen. Luento on yhteenveto morfologisista ominaisuuksista, jotka ovat yhteisiä tietyille diagnostisille kokonaisuuksille. Nämä ominaisuudet kuvaillaan julkaisussa *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Johdantoluennon jälkeen kaikki osallistujat tarkastelevat moduulia, joka koostuu tunnetuista ThinPrep-papakoetapauksista. Tässä moduulissa on laaja kirjo eri tauteja ja tautitiloja, ja se toimii viitepohjana kaikkiin diagnoosiluokkiin, joita kurssille osallistuja kohtaa. Luennolla tarkastellaan myös tapauksia, joissa näytteet muistuttavat toisiaan. Koulutuksessa käytetään apuna ThinPrep Gyn Morphology Atlas -opaskirjaa, jossa kuvaillaan yleiset diagnostiset entiteetit ja erotusdiagnoosit. Sen avulla osallistujat alkavat tunnistaa ThinPrep-aluslajeilta entiteettejä, jotka muistuttavat toisiaan, ja oppivat kriteerejä, joiden perusteella niiden oikea luokittelu onnistuu.

1. Nayar R, Wilbur DC. (toim.). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3. painos. Cham, Sveitsi: Springer: 2015.



Kunkin osallistujan seulonta- ja tulkintataitoja testataan käyttämällä moduuleja, joissa on tuntemattomia ThinPrep-papatestitapauksia. Osallistujien on seulottava ja diagnosoitava jokainen tapausryhmä ja kirjattava tulokset vastauspaperille. Tämän jälkeen kukin osallistuja käy yksilöllisesti läpi tapaukset ja oikeat vastaukset.

Lopuksi annetaan viimeinen tuntemattomien ThinPrep-papakokeiden aluslasisarja. Tämä viimeinen aluslasisarja on mallinnettu nykyisen CLIA-ohjeistuksen mukaisesti, ja Hologicin nimittämä henkilökunta arvioi tulokset. Suoritustodistus myönnetään, kun näiden aluslasien diagnosointi on suoritettu hyväksyttävästi.

Kokeen hylätty/hyväksyty-pisteytyksen ohjeistuksena käytetään CLIA Proficiency Test -pätevyyskoeohjelman standardeja. Henkilöt, joiden loppuarvioinnin tulos on vähintään 90 %, katsotaan päteviksi ThinPrep-papakoetapausten seulontaan/tulkintaan sekä tarvittaessa muiden sytoteknikoiden ja patologioiden kouluttamiseen omassa laboratorioissaan laboratorion teknisen valvojan valvonnassa. Koulutusohjelmaan osallistujat, joiden loppuarvioinnin tulos on alle 90 %, tarvitsevat lisäkoulutusta omassa laboratorioissaan. Tähän koulutukseen sisältyy Hologicin toimittaman ylimääräisen ThinPrep-papakokeiden aluslasimoduulin seulonta/diagnosointi. Hologicin ThinPrep-papakokeen koulutusohjelman suorittaminen edellyttää vähintään 90 %:n tulosta.

Sytologian laboratorion henkilökunnan koulutus

Hologic tukee sytologian laboratorion henkilökunnan koulutusta toimittamalla tietoa ja resursseja, kuten aluslaseja, vastauspapereita ja verkko-opetusmateriaalia laboratorion käyttöön lisähenkilöstön kouluttamiseen. Laboratorion tekninen valvoja vastaa viime kädessä yksilöiden riittävän koulutuksen varmistamisesta ennen ThinPrep-papakoetapausten seulontaa ja tulkitsemista.

Kirjallisuus

Nayar R, Wilbur DC. (toim.). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3. painos. Cham, Sveitsi: Springer: 2015.



Huoltotiedot

Yhtiön pääkonttori

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Yhdysvallat.

Asiakaspalvelu

Tuotetilaukset, mukaan lukien kestotilaukset, tehdään asiakaspalvelun kautta puhelimitse työaikana. Ota yhteyttä paikalliseen Hologicin edustajaan.

Takuu

Kopion Hologicin rajoitetusta takuusta ja muista myyntiehdoista saa ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun.

Tekninen tuki

Teknistä tukea saat ottamalla yhteyttä paikalliseen Hologic Technical Solutionsin toimistoon tai paikalliseen jälleenmyyjään.

Jos ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteeseen liittyvistä ongelmista ja niihin liittyvistä sovellusongelmista on kysyttävää, teknisen tuen edustajat ovat käytettävissä Euroopassa ja Isossa-Britanniassa puhelimitse 8.00–18.00 CET ma–pe, osoitteessa TScytology@hologic.com tai seuraavassa lueteltujen maksuttomien numeroiden kautta:

Suomi	0800 114829
Ruotsi	020 797943
Irlanti	1 800 554 144
Iso-Britannia	0800 0323318
Ranska	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Espanja	900 994197
Portugali	800 841034
Italia	800 786308
Alankomaat	800 0226782
Belgia	0800 77378
Sveitsi	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Palautettavia tavaroita koskeva käytäntö

Takuun kattamien ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteen lisävarusteiden ja kulutushyödykkeiden palautusasioissa on otettava yhteyttä tekniseen tukeen.

Myös huoltosopimuksia voi tilata teknisen tuen kautta.



HUOLTOTIEDOT

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi.



Tilaustiedot

Postiosoite

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, Yhdysvallat

Maksuosoite

Hologic, Inc.
Box 3009
Boston, MA 02241-3009 Yhdysvallat

Aukioloajat

Hologicin aukioloajat ovat ma–pe klo 8.30–17.30 EST yleisiä lomapäiviä lukuun ottamatta.

Asiakaspalvelu

Tuotetilaukset, mukaan lukien kestotilaukset, tehdään asiakaspalvelun kautta puhelimitse työaikana. Ota yhteyttä paikalliseen Hologicin edustajaan.

Takuu

Kopion Hologicin rajoitetusta takuusta ja muista myyntiehdoista saa ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun yllä lueteltuihin numeroihin.

Palautettavia tavaroita koskeva käytäntö

Takuun kattamien ThinPrep™ Genesis -prosessointilaitteen lisävarusteiden ja kulutushyödykkeiden palautusasioissa on otettava yhteyttä tekniseen tukeen.

Tarvikkeet (gynekologisia) ThinPrep™-papakokeita varten

Tuote	Kuvaus	Tilausnumero
ThinPrep-papakoepakkaus	<p>Tarvikkeet 500 ThinPrep-papakoetta varten</p> <p>Sisältö:</p> <p>500 PreservCyt-liuospulloa käytettäväksi ThinPrep-papakokeessa</p> <p>500 ThinPrep-papakoesuodatinta (kirkas)</p> <p>500 ThinPrep-aluslasia (noin 500 aluslasia)</p> <p>500 näytteenottolaitetta</p> <p>Käytetään seuraavien laitteiden kanssa:</p> <p>500 harjatyypistä näytteenottolaitetta</p> <p>500 sytoharja-/lastanäytteenottolaitetta</p>	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
ThinPrep-papakoepakkaus (käyttöön ThinPrep-kuvausjärjestelmän kanssa)	<p>Tarvikkeet 500 ThinPrep-papakoetta varten</p> <p>Sisältö:</p> <p>500 PreservCyt-liuospulloa käytettäväksi ThinPrep-papakokeessa</p> <p>500 ThinPrep-papakoesuodatinta (kirkas)</p> <p>500 ThinPrep-kuvausjärjestelmän aluslasia (noin 500 aluslasia)</p> <p>500 näytteenottolaitetta</p> <p>Käytetään seuraavien laitteiden kanssa:</p> <p>500 harjatyypistä näytteenottolaitetta</p> <p>500 sytoharja-/lastanäytteenottolaitetta</p>	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>
ThinPrep-papakoe Lääkäriin vastaanottopakkaus	<p>Sisältö:</p> <p>500 PreservCyt-liuospulloa gynekologisiin näytteisiin</p> <p>Käytetään seuraavien laitteiden kanssa:</p> <p>500 harjatyypistä näytteenottolaitetta</p> <p>500 sytoharja-/lastanäytteenottolaitetta</p>	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>



Tuote	Kuvaus	Tilausnumero
ThinPrep-papakoe Laboratoriopakkaus	Sisältö: 500 ThinPrep-papakoesuodatinta (kirkas) 500 ThinPrep-aluslasia (noin 500 aluslasia)	70137-001
ThinPrep-papakoe Laboratoriopakkaus (käytettäväksi ThinPrep- kuvausjärjestelmän kanssa)	Sisältö: 500 ThinPrep-papakoesuodatinta (kirkas) 500 ThinPrep-kuvausjärjestelmän aluslasia (noin 500 aluslasia)	70664-001
Harjatyypisten keruulaitteiden pakkaus	Sisältö: 500 harjatyypistä näytteenottolaitetta (20 pussia, joissa 25 laitetta)	70101-001
Sytoharja- muovilastapakkaus	Sisältö: 500 sytoharja-/lastanäytteenottolaitetta (20 pussia, joissa 25 laiteparia)	70124-001

ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitteen tarvikkeet

Tuote	Kuvaus	Tilausnumero
Jätesuodatin	1	50248-001
ThinPrep™ Genesis™ -prosessointilaitte Käyttöohjekirja	1	MAN-08098-1702
Jätepullokokoonpano (sisältää: korkin, letkun, suodattimen ja liittimet)	1	74002-004
Jäteletkujen vaihtopakkaus	2 esileikattua putkea jäteletkujen vaihtamista varten	70028-001
Kiinnitysliuokset	1 allas	ASY-11451
Putken tulostin	1	ASY-11355
Aluslasin tulostin	1	ASY-11389
Aluslasitulostimen vaihtonauha	6 kpl sisältävä pakkaus	OEM-01378
Aluslasin tulostimen tulostuspään puhdistuskynä	5 kynää	OEM-01388
Aluslasin tulostimen tulostuspään kiillotuspaperi	1 arkki	OEM-01389
Aluslasin tulostimen vaihtotulostuspää	1 kpl sisältävä pakkaus	OEM-01726
Aluslasin tulostimen vaihtoaluslasikotelo	1 kpl sisältävä pakkaus	OEM-01376
8-kanavaiset pipetin kärjen pihdit Eppendorf	1	ASY-12936
Multi-Mix™ -vorteksointilaitte, jossa on teline	1	*
Imutyyny, suodatintulppa	4 kpl sisältävä pakkaus	FAB-14505
Imutyyny, suodattimen lävistin	4 kpl sisältävä pakkaus	FAB-14626
Pipetin kärkien roska-astia	1	FAB-14312
Pipetin kärkien teline	1	FAB-12390
10 A/250 V -sulakkeet	Vaihtosulakkeet	CKB-00112

* Tilausnumero määräytyy kunkin maan sähkövirtaa koskevien vaatimusten mukaan. Ota yhteyttä Hologicin asiakaspalveluun.



Tarvikkeet ja liuokset ei-gynekologisiin käyttötarkoituksiin

Tuote	Kuvaus	Tilausnumero
PreservCyt-liuos	20 ml näytepullossa, jonka tilavuus on 59 ml (2 oz) 100 näytepulloa/laatikko	ASY-14753
	946 ml pullossa, jonka tilavuus on 946 ml (32 oz) 4 näytepulloa/laatikko	70406-002
Cytolyt-liuos	946 ml pullossa, jonka tilavuus on 946 ml (32 oz) 4 näytepulloa/laatikko	70408-002
	30 ml sentrifugiputkessa, jonka tilavuus on 50 ml 80 putkea/laatikko	0236080
	30 ml kupissa, jonka tilavuus on 120 ml 50 kuppia/laatikko	0236050
Annostelupumppu	1 pumppu litralle CytoLyt-liuosta (32 oz) Pullo Annostelee noin 30 ml	50705-001
Ei-gynekologiset suodattimet (sininen)	100 kpl:n laatikko	70205-001
ThinPrep UroCyte™ - järjestelmäpakkaus	100 ThinPrep UroCyte -suodatinta (Keltainen) 100 UroCyte-aluslasia (noin 100 aluslasia) 1 PreservCyt-näytepullopakkaus, 100 kpl/pakkaus 4 pulloa CytoLyt-liuosta (946 ml pullossa, jonka tilavuus on 946 ml (32 oz))	71003-001
ThinPrep UroCyte -suodattimet (Keltainen)	100 suodatinta per alusta	70472-001
ThinPrep UroCyte -aluslasit	100 aluslasia per laatikko (noin 500 aluslasia)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt -kupit	100 kuppia per laatikko	ASY-15311
Kaarettomat ThinPrep-aluslasit (IHC-värjäyskuviolle)	Laatikko, 1/2 brutto (noin 72 aluslasia)	70126-002
Ei-gynekologiset ThinPrep-aluslasit	100 aluslasia per laatikko (noin 100 aluslasia)	70372-001

Pipetin kärjet, saatavilla Tecanilta, www.tecan.com

Kertakäyttöiset pipetin kärjet, 1000 µl, sähköä johtavat, nesteen havaitsevat	9 600 kärkeä per laatikko	10612513
Laatikko kertakäyttöisille pipetin kärjille (laatikon pohjaa voi käyttää tukemaan pipetin kärkiä, kun pipetin kärjen pihtejä ladataan.)	10 pakkausta per laatikko	30058507

Injektioliuokset saatavilla Baxter Healthcare Corporationilta, 1-800-933-0303

Plasma-Lyte™ A -injektio pH 7,4	500 ml	2B2543
Plasma-Lyte™ A -injektio pH 7,4	1000 ml	2B2544



Hakemisto

A

aivo-selkäydinneste	5.21
Alateksti, aluslasin tarramalli	6.35
Alikvootin poistaminen	7.34
alikkvootin poistaminen ja aluslasin käsittely	7.36
Alikvootin poistaminen manuaalisesti	7.2
Alikvootti	7.34
yleiskatsaus	1.1
Alikvootti + aluslasi	7.36
Alikvoottivirhe, tukos tai juoste	9.3
Alkumerkit	6.44
Alkuperäketju	6.18
alkuperäketjun ottaminen käyttöön	6.18
alkuperäketjun poistaminen käytöstä	6.18
aluslasilokero, puhdistus	8.3
Aluslasin käsittelyvirhe	9.12
aluslasin pihdit, puhdistus	8.3
Aluslasin tarra	6.26
ThinPrep-kuvantamisjärjestelmään sopiva muoto	7.10
tulosta	7.17
Aluslasin tarrat	7.9
Aluslasin tarrojen suunnitteleminen	6.26
Aluslasin tulostin	6.25, 7.9, 7.15
aluslasitukos	9.16
korjaa nauha	9.16
lataaminen	7.15
nauhaa ei tunnistettu	9.17
puhdista	
aluslasin tulostimen tulostuspää	8.22
puhdista tulostuspää	8.22, 8.24
vaihda nauha	8.21
Aluslasin tunniste	
aluslasin tarramalli	6.27, 6.28, 6.29, 6.30
aluslasin tunnisteiden osa näytepullon tunnisteissa, valmiiksi tulostettu	6.49
koko aluslasin tunniste näytepullon tunnisteissa, esipainettu	6.49



koko näytepullon tunniste, valmiiksi tulostettu	6.48
liitä merkit	6.47
lukeminen epäonnistui	9.3
määritä	6.52
näytepullon tunnisteiden osa, valmiiksi tulostettu	6.48
syötä merkit	6.47
Testimäärittäminen	6.50, 6.53
tunnisteiden osa	6.46
täsmäminen epäonnistui	9.3
vaihda merkit	6.47
Aptima-näytteensiirtoputki	1.1
Asennus	2.1
Automaattinen käynnistys luukku suljettuna	6.17

C

CytoLyt-liuos	3.5
koostumus	3.5
käsittely/hävittäminen	3.6
pakkaus	3.5
pesu	5.15
stabiilius	3.5
säilytysvaatimukset	3.5

D

Dispersio	1.11
Ditiotreitoli (DTT)	5.19

E

Ei-gynek.-näytetyyppipainike	6.7
Ei-gynekologiset suodattimet	7.6

G

Gynek.-näytetyyppipainike	6.7
---------------------------	-----



H

hälytys, ääni	6.16
Hävittäminen	
kulutustarvikkeet	1.28
malja, pipetin kärjet	6.8
sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)	1.28

I

Ilmoitusäänet	6.16
imutyyny	
suodatintulppa	8.19
suodattimen lävistys	8.19
instrumentin käyttö	7.1
Instrumentin nimi	6.13

J

jännite	1.19
Järjestelmäasetukset	6.10
Alkuperäketju	6.18
Automaattinen käynnistys luukku suljettuna	6.17
Ilmoitusäänet	6.16
instrumentin nimi	6.13
Järjestelmän ylläpito	6.23
kieli	6.12
laboratorion nimi	6.12
päivämäärä/kellonaika	6.11
ääni	6.15
Järjestelmän automaattiset testit	1.21
Järjestelmän käynnistäminen	2.4
Järjestelmän ylläpito -painike	6.23 6.23
Järjestelmänvalvojan asetukset	6.9
Järjestelmätapahtumat-painike	6.61
Järjestelmätapahtumat-raportti	6.61
Järjestelmävirhe	9.14
jätepullo	6.8, 8.13
liitäntä	8.17
jäätikka	5.33



K

keittosuolaliuos	5.33
Keräys	
Endoservikaalinen harja-spatulaväline	4.5
Harjatyypinen väline	4.4
nesteet, ei-gynekologiset	5.17, 5.32
nesteet, ohutneula-aspiraatti	5.17
Kieli	6.12
Kiinnitys	10.2
Kiinnitys, värjäys ja peitinlasilla suojaus	10.1
Kiinnitysliuos	6.7
korjaa nauha aluslasin tulostimessa	9.16
Kosketusnäyttö, puhdistus	8.6
Kunnossapito	
aikataulu	8.29
järjestelmä	6.23
päivittäin	8.3
tarvittaessa	8.13
viikoittain	8.4
Käsiteltävät nimikkeet	6.6
Alikvootti	6.6
Alikvootti + aluslasi	6.6
aluslasi	6.6
käsittely	
alikvootti	7.34
alikvootti + aluslasi	7.39
aluslasi	7.28
käsittelyvirhe	9.5
Käynnistys luukku suljettuna	6.17
Käyttäjän omat asetukset	2.6
Käyttöliittymänäytöt	6.1
Käyttöohjeet	7.1
Käyttötietoraportti	6.60
Käyttöturvallisuustiedote	
CytoLyt-liuos	3.6
PreservCyt-liuos	3.4
putki	3.1



L

Laboratorion nimi	6.12
Lataa pipetin kärjet -painike	6.24
Lataaminen	
Kiinnitysliuos	7.18
pipetin kärjet	7.19
liitä merkit	6.47
lima	5.15, 5.19
Lisätestaaminen	7.2
liukasteaine	4.7
loppumerkit	6.44
Luukku	
avaaminen ja sulkeminen	7.11
puhdistus	8.7
sulkeminen	7.15
Luukun sulkeminen, automaattinen käynnistys	6.17
Lämpötila	
instrumentin käyttö	1.19
instrumentin säilytys	1.19

M

merkinnät	
näytepullo	7.8
Merkinnät	
järjestelmässä käytetyt	1.25
Mitat	1.18
mukoidinäytteet	5.6, 5.14, 5.18, 5.30
Muut näytetyypit, ei-gynekologiset	5.6
Määrittämisen tarkistaminen ja tallentaminen	6.50
määrittä	
aluslasin tunniste	6.52
aluslasin tunniste, liitä merkit	6.47
aluslasin tunniste, lisää merkkejä	6.47
aluslasin tunniste, tunnisteensa osa	6.46
aluslasin tunniste, vaihda merkit	6.47
näytepullon tunniste	6.51
näytepullon tunniste, ainutlaatuinen merkki, kiinteä pituus	6.42



näytepullon tunniste, ainutlaatuinen merkki, loppumerkit	6.44
näytepullon tunniste, ainutlaatuinen merkki, tunnisteiden osa	6.43
näytepullon tunniste, ainutlaatuiset merkit	6.40
näytepullon tunniste, ainutlaatuiset merkit, alkumerkit	6.44
näytepullon tunniste, ei ainutlaatuisia merkkejä	6.42
putken tunniste	6.54
putken tunniste, liitä merkit	6.47
putken tunniste, syötä merkit	6.47
putken tunniste, tunnisteiden osa	6.46
putken tunniste, vaihda merkit	6.47
tunnisteiden viivakoodityypit	6.39

N

Nauha, aluslasin tulostin	8.21
nestemäinen jäte	6.8, 8.13
nestenäytteet	5.6
näppäimistö	6.3
Näyte liian tiheä, ei-gyn.	9.2
Näyte on laimea	9.3
mukoidinäyte	5.30
verta tai proteiinimateriaalia sisältävä	5.27
näytepullon käsittelyvirhe	9.12
Näytepullon merkinnät	7.8
Näytepullon neste liian korkealla	9.2
Näytepullon nestetaso liian matala	9.2
Näytepullon tunniste	
ei ainutlaatuisia merkkejä	6.42
määritä	6.51
Testimäärittäminen	6.50, 6.52
Näytepullon tunniste, ainutlaatuiset merkit	6.40
alkumerkit	6.44
kiinteä pituus	6.42
loppumerkit	6.44
tunnisteiden osa	6.43
Näytepulloraportit	6.57
näytepulloteline	6.8
Näytetyypit	6.7



Näytteen käsittelyn peruuttaminen	7.45
Näytteesiirtoputki	1.1
teline	6.8
näytteiden käsittelyvirheet	9.1

O

OCR-viivakoodin muoto	7.10
ohutneula-aspiraattit	5.6, 5.17

P

Paino	1.18
Peitinlasilla suojaaminen	10.6
pintanäytteet	5.23
Pipetin kärjet	6.8
pipetin kärkien roska-astia	6.8
pipetin kärkien roska-astia, puhdistus	8.4
pipetin kärkien teline, puhdistus	8.21
Pipetin käsittelyvirhe	9.13
Pitempiaikainen sammuttaminen	2.6 2.7
Plasma-Lyte	5.7
Polysol	5.7
PreservCyt-liuos	3.1
koostumus	3.1
käsittely/hävittäminen	3.3
pakkaus	3.1
stabiilius	3.2
säilytysvaatimukset	3.1
Prosessointilaitteen sammuttaminen	2.6
proteiini	5.33
Proteiinien sakkautuminen	5.15
puhdista	
aluslasilokero ja aluslasin pihdit	8.3
aluslasin tulostimen tulostuspää	8.22
kosketusnäyttö	8.6
luukku	8.7
pipetin kärkien roska-astia	8.4



pipetin kärkien teline	8.21
pipettori	8.6
putken tulostimen tulostuspää	8.24
Puhdista näyttö -painike	6.25
puhasolut	3.5, 5.15
Purkaminen	
alivootti + aluslasi	7.43
aluslasi	7.31, 7.43
putki	7.36
Putken käsittelyvirhe	9.13
Putken nestetaso liian alhainen	9.2
Putken nestetaso liian korkea	9.2
Putken tarrat	6.36, 7.9
viivakoodit	6.36
Putken tarrojen suunnitteleminen	6.36
Putken tulostin	6.26, 7.9, 7.13
puhdista	
aluslasin tulostimen tulostuspää	8.24
Putken tunniste	
koko näytepullon tunniste, valmiiksi tulostettu	6.48
koko putken tunniste näytepullon tunnisteessa, esipainettu	6.49
liitä merkit	6.47
määritä	6.54
näytepullon tunnisteiden osa, valmiiksi tulostettu	6.48
putken tunnisteiden osa näytepullon tunnisteessa, valmiiksi tulostettu	6.49
syötä merkit	6.47
Testimäärittäminen	6.50, 6.55
tunnisteiden osa	6.46
vaihda merkit	6.47
putki	1.1
Putkiteline	6.8
Päivittäinen ylläpito	8.1
Päivämäärä/kellonaika	6.11
Päävalikko	6.4



R

Rajoitettu tila	9.15		
Rajoitettu tila, virhetila	9.15		
Raportit	6.56		
Järjestelmätapahumat	6.61		
käyttötiedot	6.60		
näytepullo	6.57		
ruumiinnesteet	5.21		
Ryömitä suodatintulppaa -painike	6.25		

S

Sammuttaminen	2.6		
pitempiaikainen	2.7		
seroosit effuusiot	5.21		
Siirtäminen uuteen sijaintiin	8.25		
Sijoita robotti uudelleen	9.7		
Sisäänkirjautuminen	6.4		
Solujen siirtäminen	1.14		
Solujen talteenotto	1.12		
sulake	1.19		
sulakkeet, käyttäjän vaihdettavissa	8.25,	8.27,	8.28
Suodatin			
kostutus	1.12		
paikannus	9.4		
Suodattimen käsittelyvirhe	9.12,	9.13	
syötä merkit	6.47		
sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)	1.28		
Säilytys			
CytoLyt-liuos	3.5		
ei-gynekologinen näytepullo	3.2		
näytepullo	3.1		
PreservCyt-liuos	3.1		
putki	3.2		
Säilytys ja käsittely, prosessointilaitte	2.4		
säännöllinen ylläpito	8.1		



T

Tallenna raportti USB:lle	6.63		
tarrassa olevan viivakoodin muoto			
aluslasi	7.10		
näytepullo	7.8		
Tarvittaessa suoritettava ylläpito	8.13		
Tarvittavat materiaalit	1.7, 7.4		
alivootin poistaminen	7.5		
alivootti + aluslasi -käsittely	7.5		
aluslasin käsittely	7.5		
Ei-gynekologinen testaus	5.3		
Tavallinen sammuttaminen	2.6		
Testimäärittäminen	6.50		
Aluslasin tunniste	6.53		
Näytepullon tunniste	6.52		
Putken tunniste	6.55		
ThinPrep-papakoe	1.3, 7.11		
ThinPrep-papakoesuodattimet	7.6		
ThinPrep-papakokeen koulutusohjelma	11.1		
Tiedonsiirto			
Aluslasin tulostin	6.25		
putken tulostin	6.26		
Tietoja	6.55		
tietojen skannaus	6.2		
tietojen syöttö	6.2		
näppäimistö	6.3		
tilaosoittimet	6.7		
Tilastiedot	13.1		
Toissijainen tieto, aluslasin tarramalli	6.31, 6.32, 6.33		
Tukos näytepulloissa	9.2		
Tulosta			
aluslasin tarra	7.17		
putken tarra	7.13		
tulostin			
aluslasi	7.9		
putki	7.9		



tunnisteen osa	6.43,	6.46
Tyhjennä nestemäinen jäte		
painike	6.24	
pullo	8.13	
Tyhjennä rivit	8.18	
tyhjennä viljelyaine	9.5	
vapauta aluslasi	9.8	
vapauta näytepullon korkki	9.8	
vapauta pipetin kärki	9.10	
vapauta putken korkki	9.10	9.9
vapauta putki	9.10	
vapauta suodatin	9.9	
Tyhjennä viljelyaine -painike	6.24	
Tässä järjestelmässä käytettävät symbolit	1.22	

U

UroCyte-näytetyyppipainike	6.7	
UroCyte-suodattimet	7.6	
UroVysion-määrittäminen	5.24	
USB		
portti, prosessointilaitteen etupuoli	1.16	
portti, prosessointilaitteen takaosa	2.5	
tallenna raportti	6.63	
Uudelleen käsittely epätyydyttävän aluslasin jälkeen	4.9	

V

Vaihda aluslasin tulostinnauha	8.21	
vaihda imutyynyt	8.19	
vaihda kiinnitysreagenssi	8.3	
vaihda merkit	6.47	
vaihda sulakkeet	8.25,	8.27, 8.28
Valittu sijaintipaikka	2.2	
Vapaa tila	1.18	
vapauta aluslasi	9.8	
vapauta näytepullon korkki	9.8	
vapauta pipetin kärki	9.10	
vapauta putken korkki	9.10	9.9



vapauta putki	9.10	
vapauta suodatin	9.9	
Varoitukset, huomiot ja huomautukset	1.21	
verinen neste	5.21	
vianmääritys	9.1	
vianmääritys, ei-gynekologiset näytepreparaatit	5.33	
Viikoittainen huolto	8.4	
Viivakoodien määrittäminen	6.37	
viivakoodin skannaus	6.2	
virhe		
aluslasin käsittely	9.12	
näytepullon korkki	9.12	
näytepullon käsittely	9.12	
pipetin kärjen käsittely	9.13	
putken käsittely	9.13	
suodattimen käsittely	9.12, 9.13	
Virhekoodin muoto	9.17	
Virta	1.19	
virtakytkin, prosessointilaite	2.5	
virtakytkin, putken tulostin	1.17	
virtapainike, aluslasin tulostin	1.16	
virtsa	5.21	
sytologinen käsittely	5.24	
Välineiden käsittelyvirheet	9.12	
Värjäys	10.3	

Y

Ylläpito-painike	6.25	
Yläteksti, aluslasin tarramalli	6.34	
Ympäristöolosuhteet	1.19	

Ä

äänenvoimakkuus, ääni	6.15	
ääni	6.15	
äänihälytys	6.16	

ThinPrep™ Hologic® Genesys™ -prosessointilaitte käyttöohjekirja



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752,
Yhdysvallat
+1 508 263 2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-08098-1702 Rev. 002