

HOLOGIC®



ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz

Kezelői kézikönyv



ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz Kezelői kézikönyv

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

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

Felelős személy
az Egyesült Királyságban:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Egyesült Királyság

Vigyázat: A szövetségi törvények értelmében ezt az eszközt csak orvos, vagy bármely más, az adott állam törvényei szerint engedéllyel rendelkező, az eszköz használatára vagy az eszköz használatának elrendelésére jogosult, a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz használatában képzett és tapasztalt orvos árusíthatja, illetve rendelheti meg.

A mikroszkóptárgylemezek ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközzel történő előkészítését csak a Hologic által képzett személyzet vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek végezhetik.

A ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközzel készített mikroszkóptárgylemezek értékelését csak olyan citotechnológusok és patológusok végezhetik, akiket a Hologic, vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek kiképeztek a ThinPrep által elkészített tárgylemezek értékelésére.

© Hologic, Inc., 2023. Minden jog fenntartva.

Bár ezt az útmutatót a pontosság biztosítása érdekében kiemelt elővigyázatossággal készítették, a Hologic nem vállal felelősséget semmilyen hibáért vagy kihagyásért, sem az információk alkalmazásából vagy használatából eredő károkért.

A termékre egy vagy több, a <http://hologic.com/patentinformation> címen azonosított amerikai szabadalom is vonatkozhat.

A Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, Genius, PreservCyt és ThinPrep a Hologic, Inc. vagy leányvállalatai védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és más országokban. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

Vigyázat: A készülék megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatásai vagy módosításai érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

Dokumentumszám: AW-23046-2802 Rev. 002
1-2023

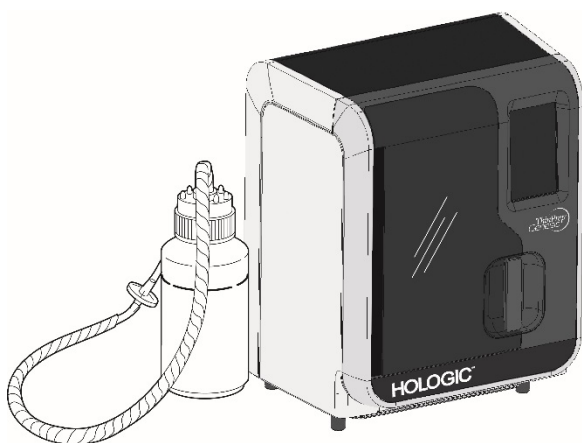


Átdolgozási előzmények

Átdolgozás	Dátum	Leírás
AW-23046-2802 Rev. 001	1-2022	Utasítások pontosítása. Súlyos rendkívüli események bejelentésére vonatkozó utasítások hozzáadása. A vizeletgyűjtő készletre vonatkozó utasítások eltávolítása. Éves megelőző karbantartási követelmény hozzáadása. További tárgylemeznyomtató-karbantartás hozzáadása.
AW-23046-2802 Rev. 002	1-2023	Ismertesse a „Vezetékek ürítése” és a szűrőészlelési funkciókat. Adminisztratív változtatások.

Ez az oldal szándékosan üres.

ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz



Használati utasítás



RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz a ThinPrep™ rendszer része. ThinPrep mikroszkóptárgylemezek ThinPrep™ PreservCyt™ gyógyszeres üvegekből történő készítésére szolgál a hagyományos Pap-kenet módszer helyettesítése céljából az atípusos sejtek, méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok (alacsony fokú intraepithelialis laphámelváltozás, magas fokú intraepithelialis laphámelváltozás), valamint a *Bethesda-rendszer szerinti méhnyakcitológiai jelentések*¹ által meghatározott összes többi citológiai kategória szűrésére.

ThinPrep™ mikroszkóptárgylemezek nem nőgyógyászati (nem nőgyógy.) mintákból történő készítéséhez is használható, beleértve a vizeletmintákat is, és használható a mintaüvegből a mintaáthelyező csőbe történő aliquotpipettázáshoz is. Professzionális használatra.

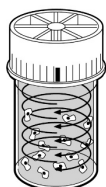
ÖSSZEFOGLALÁS ÉS A RENDSZER MAGYARÁZATA

A ThinPrep folyamat azzal kezdődik, hogy egy klinikus leveszi a beteg nőgyógyászati mintáját egy cervicalis mintavevő eszközzel. A mintát ezt követően nem kenik tárgylemezre, hanem egy 20 ml PreservCyt oldatot (PreservCyt) tartalmazó gyógyszeres üvegbe helyezik és öblítik. A ThinPrep mintával megtöltött gyógyszeres üveget ezután kupakkal lezárják, címkézik és elküldik egy ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel felszerelt laboratóriumba.

A laboratóriumban a PreservCyt gyógyszeres üveget a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközbe helyezik. A laboratórium beállíthatja a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközt a minta felügyeleti láncának nyomon követésére, valamint az egyes üveg tárgylemezekre nyomtatott azonosítók beállítására. A kíméletes diszpergálási lépés a sejtmintában olyan nyomást hoz létre, amely elég erős a törmelék elválasztásához és a nyálka szétosztatásához, de elég enyhe ahhoz, hogy ne legyen káros hatással a sejtekre.

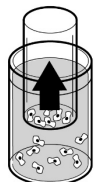
A sejteket ezután egy nőgyógyászati ThinPrep Pap-teszt szűrőre gyűjtik, amelyet kifejezetten a sejtek összegyűjtésére terveztek. A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz folyamatosan figyeli a ThinPrep Pap-teszt szűrőn áthaladó áramlási sebességet a gyűjtési folyamat során annak elkerülése érdekében, hogy a sejtes minta túl ritkás vagy túl sűrű legyen. Ezután a rendszer a sejtek vékony rétegét egy üveg tárgylemez 20 mm átmérőjű kör alakú területére helyezi, és a tárgylemezt automatikusan rögzítőoldatba helyezi.

A ThinPrep minta-előkészítési folyamat



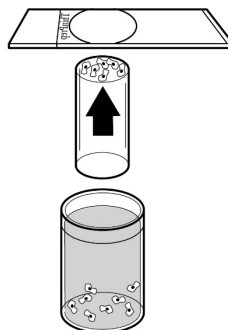
(1) Diszperzió

A ThinPrep Pap-teszt szűrő forog a gyógyszeres üvegben, olyan áramlatot hozva létre a folyadékban, amely elég erős a törmelék elválasztásához és a nyálka szétválasztásához, de elég enyhe ahhoz, hogy ne legyen káros hatással a sejtekre.



(2) Sejtgyűjtés

A ThinPrep Pap-teszt szűrőben enyhe vákuum jön létre, amely a membrán külső felületén összegyűjti a sejteket. A sejtgyűjtést a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz szoftvere vezérli, amely felügyeli a ThinPrep Pap-teszt szűrőn keresztül történő áramlás sebességét.



(3) Sejtáthelyezés

Miután a rendszer összegyűjti a sejteket a membránra, a ThinPrep Pap-teszt szűrőt megfordítja, és óvatosan a ThinPrep mikroszkóptárgylemezhez nyomja. A természetes vonzás és az enyhe pozitív légnyomás hatására a sejtek a ThinPrep tárgylemezre tapadnak, ami a sejtek egyenletes eloszlását eredményezi egy meghatározott kör alakú területen.

A hagyományos Pap-kenetekhez hasonlóan a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközzel készített tárgylemezeket is a beteg klinikai anamnézisével és az egyéb diagnosztikai eljárások, például kolposzkópia, biopszia és humán papillomavírus (HPV) vizsgálat által szolgáltatott információkkal összefüggésben vizsgálják a beteg kezelésének meghatározása érdekében.

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz PreservCyt™ oldat komponense egy alternatív gyűjtő- és szállítóközeg a humán papillomavírus (HPV) és a szexuális úton terjedő fertőzések (STI) vizsgálatához nőgyógyászati mintákban, beleértve, de nem kizárólagosan:

Chlamydia trachomatis és Neisseria gonorrhoeae (Aptima Combo 2™ vizsgálat),
Chlamydia trachomatis (Aptima™ CT vizsgálat),
Neisseria gonorrhoeae (Aptima™ GC vizsgálat),
Mycoplasma genitalium (Aptima™ Mycoplasma genitalium vizsgálat),
Trichomonas vaginalis (Aptima™ Trichomonas vaginalis vizsgálat),
Humán papillomavírus (Aptima™ HPV vizsgálat) és
Humán papillomavírus (Aptima™ HPV 16/18/45 genotípus vizsgálat).

A PreservCyt oldat adott rendszerekben történő felhasználásra vonatkozó utasításokat a minták gyűjtésére, szállítására, tárolására és előkészítésére vonatkozóan az adott gyártó terméktájékoztatójában találja meg.

Miközben a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a PreservCyt gyógyszeres üveg feldolgozásával előkészíti tárgylemezt, 1 ml aliquot gyógyszeres üvegből történő kivonását és annak mintaáthelyező csöbe történő átvitelét is képes elvégezni.

Ha az eszközhöz vagy az eszközzel használt bármely összetevőhöz kapcsolódó súlyos rendkívüli esemény következik be, jelentse a Hologic műszaki szolgálatának, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti helyi illetékes hatóságnak.

KORLÁTOZÁSOK

- A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel történő előkészítéshez szükséges nőgyógyászati mintákat seprűszerű vagy endocervicalis kefe/műanyag spatula mintavételi eszközök kombinációjával kell levenni. A mintavétellel kapcsolatos figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és korlátozásokat a mintavételi eszközhöz mellékelt utasításokban találja.
- A mikroszkóptárgylemezek ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel történő előkészítését csak a Hologic által képzett személyzet vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek végezhetik.
- A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel készített mikroszkóptárgylemezek értékelését csak olyan citotechnológusok és patológusok végezhetik, akiket a Hologic, vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek kiképeztek a ThinPrep által elkészített tárgylemezek értékelésére.
- A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz által használt kellékeknek a Hologic által kifejezetten a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközhöz tervezett és szállított kellékeknek kell lenniük. Ezek közé tartoznak a PreservCyt oldat gyógyszeres üvegei, a ThinPrep Pap-teszt szűrők, a ThinPrep mikroszkóptárgylemezek és az aliquotcsövek. Az alternatív gyűjtőközegeket, szűrőket és tárgylemezeket a Hologic nem validálta, és ezek hibás eredményekhez vezethetnek. A Hologic nem vállal garanciát az ezen alternatívák bármelyikének használatával elért eredményekért. A Hologic által jóvá nem hagyott kellékek használata veszélyeztetheti a termék teljesítményét. Használat után a kellékeket a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
- A ThinPrep Pap-teszt szűrőt csak egyszer szabad használni, és nem szabad újrafelhasználni.
- A ThinPrep mikroszkóptárgylemez csak egyszer használható. A tárgylemezre csak egyszer vihetők fel sejtek.
- A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz által kivont aliquotokat nem értékelték specifikus vizsgálatokban. Kérjük, olvassa el az adott vizsgálatához mellékelt utasításokat.
- A HPV- és STI-kiegészítő vizsgálatok teljesítményét a jégcetsavval újrafeldolgozott gyógyszeres üvegeken nem értékelték.

FIGYELMEZTETÉSEK

- In vitro diagnosztikai használatra.
- Veszély. A PreservCyt oldat metanolt tartalmaz. Lenyelve mérgező. Belélegezve mérgező. Károsítja a szerveket. Tűzveszélyes folyadék és gőz. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó. A PreservCyt oldatot az összes vonatkozó előírásnak megfelelően kell tárolni és megsemmisíteni.
- Az alternatív gyűjtőközegeket, szűrőket és tárgylemezeket a Hologic nem validálta, és ezek hibás eredményekhez vezethetnek. A Hologic nem vállal garanciát az ezen alternatívák bármelyikének használatával elért eredményekért.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem a kezelési kézikönyvnek megfelelően telepítik és használják, zavarhatja a rádiós kommunikációt. A berendezés lakossági területen történő üzemeltetése valószínűleg káros interferenciát okoz, amely esetben a felhasználónak saját költségén kell korrigálnia az interferenciát.
- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával együtt 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között tárolandó, és a mintavételt követően legfeljebb 6 héten belül fel kell használni.
- Bizonyos szexuális úton terjedő fertőzések (STI) és a humán papillomavírus (HPV) vizsgálata a citológiával együtt elvégezhető. A minták gyűjtésére, szállítására és tárolási körülményeire vonatkozóan lásd az adott rendszerek vonatkozó vizsgálat-specifikus útmutatóit.
- A PreservCyt oldatot különböző mikrobákkal és vírusokkal tesztelték. Az alábbi táblázat az életképes organizmusok kiindulási koncentrációját és a PreservCyt oldatban 15 perc után talált életképes organizmusok logaritmikusan csökkent számát tartalmazza. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

Organizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikusan csökkenés 15 perc után
<i>Candida albicans</i>	5,5 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 × 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 × 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 × 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Nyúlhimlővírus	6,0 × 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 × 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***

Organizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
Hepatitis B-vírus [†]	2,2 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2 vírus	1,8 × 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* ** *** †	1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 4,7 1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 5,7 Az adat 5 percre vonatkozik Az organizmusokat azonos nemzetségbe tartozó hasonló organizmusokkal tesztelték az antimikrobiális hatásosság értékelése céljából	
Megjegyzés:	Minden ≥ jelöléssel ellátott logaritmikus csökkenési érték esetében kimutathatatlan volt a mikroorganizmus jelenléte a PreservCyt oldatnak való expozíció követően. A felsorolt értékek a minimális megengedett mennyiséget jelzik a kiindulási koncentráció és a kvantitatív módszer kimutatási határának ismeretében.	

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK: KLINIKAI VIZSGÁLATOKRÓL SZÓLÓ JELENTÉS

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a ThinPrep 2000 rendszerhez hasonló sejtgyűjtési és tárgylemez-készítési technológiát alkalmaz. A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz teljesítményjellemzői a ThinPrep 2000 rendszer teljesítményjellemzőire épülnek. A ThinPrep 2000 rendszerre vonatkozó klinikai tanulmányokat, valamint a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközt a ThinPrep 2000 rendszerrel összehasonlító tanulmányokat a következő szakaszok ismertetik.

ThinPrep 2000 rendszer összehasonlítása a hagyományos Pap-kenettel

A ThinPrep 2000 rendszer teljesítményének értékelésére a hagyományos Pap-kenettel összehasonlítva egy prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálatot végeztek. A ThinPrep klinikai vizsgálat célja annak bizonyítása volt, hogy a ThinPrep 2000 rendszerrel készített nőgyógyászati minták legalább olyan hatékonyak, mint a hagyományos Pap-kenet az atípusos sejtek és a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok kimutatásában a különböző betegpopulációk körében. Ezenkívül elvégezték a minták megfelelőségének értékelését is.

A kezdeti klinikai vizsgálati protokoll egy vak, osztott mintás, párosított páros vizsgálat volt, amelyhez először egy hagyományos Pap-kenetet készítettek, majd a minta fennmaradó részét (azt a részt, amelyet normális esetben eldobtak volna) a PreservCyt oldatos gyógyszeres üvegbe merítették és öblítették. A laboratóriumban a PreservCyt gyógyszeres üveget egy ThinPrep 2000 rendszerbe helyezték, majd a beteg mintájából tárgylemez-készítettek. A ThinPrep és a hagyományos Pap-kenetes tárgylemezeket egymástól függetlenül vizsgálták és diagnosztizálták. A szűrés eredményeinek rögzítésére a beteg anamnézisének, valamint a Bethesda-rendszer összes lehetséges kategóriájának ellenőrzőlistáját tartalmazó jelentőlapokat használták. Az eredmények további objektív felülvizsgálata érdekében egy független patológus áttekintette az összes helyszínről származó, eltérést mutató és pozitív preparátumot.

A ThinPrep 2000 rendszer vizsgálata óta a Bethesda-rendszer kategóriáinak terminológiáját felülvizsgálták. Az alábbi adatok megőrizték az eredeti vizsgálat terminológiáját.

LABORATÓRIUMI ÉS BETEGJELLEMZŐK

A klinikai vizsgálatban három szűrőközpont (S1, S2 és S3) és három kórházi központ (H1, H2 és H3) citológiai laboratóriumai vettek részt. A vizsgálatban részt vevő szűrőközpontok olyan betegpopulációkat (szűrési populációk) szolgálnak ki, amelyekben a rendellenességek (alacsony fokú intraepithelialis laphámsérülés [LSIL] és súlyosabb elváltozások) aránya hasonló az Egyesült Államok 5% alatti átlagához.² A vizsgálatban részt vevő kórházi központok olyan magas kockázatú beutalt betegpopulációt (kórházi populációk) szolgálnak ki, amelyre a méhnyak rendellenességeinek magas aránya (> 10%) jellemző. Az etnikai demográfiai adatokat a vizsgálatban részt vevő betegek 70%-ától kaptuk meg. A vizsgált populáció a következő etnikai csoportokból állt: fehér bőrű (41,2%), ázsiai (2,3%), spanyol (9,7%), afroamerikai (15,2%), amerikai őslakos (1,0%) és egyéb csoportok (0,6%).

Az 1. táblázat ismerteti a laboratóriumokat és a betegpopulációkat.

1. táblázat: A vizsgálati hely jellemzői (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Helyszín	Laboratóriumi jellemzők			Klinikai vizsgálat demográfiai adatai			
	A betegpopuláció típusa	Laboratóriumi mennyiség – kenetek évente	Esetek	Betegek korosztálya	Posztmenopauzális	Korábbi rendellenes Pap-kenet	Hagy. prevalencia, LSIL+
S1	Szűrés	300 000	1386	18,0–84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Szűrés	100 000	1668	18,0–60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Szűrés	96 000	1093	18,0–48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Kórház	35 000	1046	18,1–89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Kórház	40 000	1049	18,1–84,4	2,1%	18,8%	12,9%
H3	Kórház	37 000	981	18,2–78,8	11,1%	38,2%	24,2%

KLINIKAI VIZSGÁLAT EREDMÉNYEI

A hagyományos és ThinPrep™-leletek klinikai vizsgálatból származó eredményeinek összehasonlítási alapjául a Bethesda-rendszer diagnosztikai kategóriáit használták. Az összes klinikai helyszínrre vonatkozó diagnosztikai osztályozási adatokat és statisztikai elemzéseket a 2–11. táblázat tartalmazza. Az elemzésből kizártuk a hibás papírmunkával, a 18 évnél fiatalabb betegélektörrel, a citológiailag nem kielégítő preparátumokkal rendelkező, illetve a méheltávolításon átesett betegeket. A klinikai vizsgálatban – az Egyesült Államok betegpopulációjára jellemző módon – kevés méhnyakrákos eset (0,02%³) szerepelt.

2. táblázat: Diagnosztikai osztályozási táblázat, minden kategória (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

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

Diagnózisok rövidítései: **NEG** = normál vagy negatív, **ASCUS** = meghatározatlan jelentőségű atípusos laphámsejtek, **AGUS** = meghatározatlan jelentőségű atípusos mirigysejtek, **LSIL** = alacsony fokú intraepithelialis laphámelváltozás, **HSIL** = magas fokú intraepithelialis laphámelváltozás, **SQ CA** = laphámsejt-carcinoma, **GL CA** = mirigysejt-adenocarcinoma

**3. táblázat: Háromkategóriás diagnosztikai osztályozási táblázat
(ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)**

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

**4. táblázat: Kétkategóriás diagnosztikai osztályozási táblázat,
LSIL és súlyosabb diagnózisok (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)**

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

**5. táblázat: Kétkategóriás diagnosztikai osztályozási táblázat,
ASCUS/AGUS és súlyosabb diagnózisok (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)**

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

A vizsgálóhelyek diagnosztikai adat-elemzését a 6. és 7. táblázat foglalja össze. Ha a p-érték szignifikáns ($p < 0,05$), akkor a táblázatokban feltüntetésre kerül az előnyben részesített módszer.

6. táblázat: Eredmények vizsgálóhelyenként, LSIL és súlyosabb elváltozások (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Helyszín	Esetek	ThinPrep LSIL+	Hagy. LSIL+	Fokozott észlelés*	p-érték	Előnyben részesített módszer
S1	1336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73%	< 0,001	ThinPrep
S3	1058	67	40	68%	< 0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30%	< 0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15%)	0,135	Egyik sem
H3	809	210	196	7%	0,374	Egyik sem

$$*Fokozott észlelés = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ LSIL+} - \text{hagyományos LSIL+}}{\text{hagyományos LSIL+}} \times 100\%$$

Az LSIL és a súlyosabb elváltozások esetében a diagnosztikai összehasonlítás statisztikailag négy vizsgálóhelyen a ThinPrep™ módszert részesítette előnyben, két vizsgálóhelyen pedig statisztikailag egyenértékűek voltak.

7. táblázat: Eredmények vizsgálóhelyenként, ASCUS/AGUS és súlyosabb elváltozások (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Helyszín	Esetek	ThinPrep ASCUS+	Hagy. ASCUS+	Fokozott észlelés*	p-érték	Előnyben részesített módszer
S1	1336	117	93	26%	0,067	Egyik sem
S2	1563	124	80	55%	< 0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52%	< 0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8%)	0,360	Egyik sem
H3	809	327	358	(9%)	0,102	Egyik sem

$$*Fokozott észlelés = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{hagyományos ASCUS+}}{\text{hagyományos ASCUS+}} \times 100\%$$

Az ASCUS/AGUS és a súlyosabb elváltozások esetében a diagnosztikai összehasonlítás statisztikailag három vizsgálóhelyen a ThinPrep módszert részesítette előnyben, három vizsgálóhelyen pedig statisztikailag egyenértékűek voltak.

Egy patológus független bírálóként szolgált a hat klinikai helyszínen, és mindkét tárgylemezt megkapta azokból az esetekből, ahol a két módszer vagy rendellenes volt, vagy eltérést mutatott. Mivel az ilyen vizsgálatokban nem lehet valódi referenciát meghatározni, és ezért nem lehet valódi érzékenységet kiszámítani, a citológiai szakértői vizsgálat alkalmazása alternatívát jelent a biopsziával vagy humán papillomavírus (HPV) vizsgálattal történő szövettani megerősítéssel szemben, a referenciadiagnózis meghatározásának eszközeként.

A referenciadiagnózis a ThinPrep vagy a hagyományos Pap-lemezek közül a független patológus által súlyosabbnak ítélt diagnózis volt. Az összes vizsgálóhelyen kórosnak diagnosztizált tárgylemezek száma, összehasonlítva a független patológus referenciadiagnózisával, megadja az LSIL vagy súlyosabb elváltozások arányát (8. táblázat) és az ASCUS/AGUS vagy súlyosabb elváltozások arányát (9. táblázat). A statisztikai elemzés lehetővé teszi a két módszer összehasonlítását, és annak meghatározását, hogy melyik módszert részesítik előnyben, amikor a független patológus szakértő citológiai felülvizsgálatát használják a végső diagnózis megítélésére.

8. táblázat: Független patológus eredményei vizsgálóhelyenként, LSIL és súlyosabb elváltozások (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Helyszín	Független patológus által pozitívnak ítélt esetek	ThinPrep pozitív	Hagyományos pozitív	p-érték	Előnyben részesített módszer
S1	50	33	25	0,0614	Egyik sem
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	Egyik sem
H3	126	120	112	0,061	Egyik sem

Az LSIL és a súlyosabb elváltozások esetében a diagnosztikai összehasonlítás statisztikailag három vizsgálóhelyen a ThinPrep módszer javára dőlt el, három vizsgálóhelyen pedig statisztikailag egyenértékű volt.

9. táblázat: Független patológus eredményei vizsgálóhelyenként, ASCUS/AGUS és súlyosabb elváltozások (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Helyszín	Független patológus által pozitívnak ítélt esetek	ThinPrep™ pozitív	Hagyományos pozitív	p-érték	Előnyben részesített módszer
S1	92	72	68	0,0511	Egyik sem
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Egyik sem
H2	171	143	154	0,136	Egyik sem
H3	204	190	191	1,000	Egyik sem

Az ASCUS/AGUS és a súlyosabb elváltozások esetében a diagnosztikai összehasonlítás statisztikailag két vizsgálóhelyen a ThinPrep módszer javára dőlt el, négy vizsgálóhelyen pedig statisztikailag egyenértékű volt.

Az alábbi 10. táblázat a Bethesda-rendszer valamennyi kategóriájára vonatkozó leíró diagnózis összes helyszínre vonatkozó összefoglalóját mutatja be.

10. táblázat: A leíró diagnózis összefoglalása (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Leíró diagnózis <i>Betegek száma: 6747</i>	ThinPrep		Hagyományos	
	N	%	N	%
Jóindulatú sejtes elváltozások:	1592	23,6	1591	23,6
Fertőzés:				
Trichomonas vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpesz	3	0,0	8	0,1
Egyéb	155	2,3	285	4,2
Reaktív sejtes változások a következőkkel összefüggésben:				
Gyulladás	353	5,2	385	5,7
Atrófiás vaginitis	32	0,5	48	0,7
Sugárzás	2	0,0	1	0,0
Egyéb	25	0,4	37	0,5
Epithelialis rendellenességek:	1159	17,2	1077	16,0
Laphámsejt:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
reaktív előnyben rész.	128	1,9	131	1,9
neoplasztikus előnyben rész.	161	2,4	140	2,1
meghatározatlan	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
Mirigysejt:				
Jóindulatú endometrialis sejtek posztmenopauzális nőknél	7	0,1	10	0,1
Atípusos mirigysejtek (AGUS)	21	0,3	9	0,1
reaktív előnyben rész.	9	0,1	4	0,1
neoplasztikus előnyben rész.	0	0,0	3	0,0
meghatározatlan	12	0,2	2	0,0
Endocervicalis adenocarcinoma	0	0,0	1	0,0

Megjegyzés: Néhány beteg egynél több diagnosztikai alkategóriába volt sorolva.

A 11. táblázat a fertőzés, a reaktív elváltozások és az összes jóindulatú sejtes elváltozás kimutatási arányát ismerteti mind a ThinPrep™, mind a hagyományos módszer esetében minden vizsgálati helyen.

11. táblázat: Jóindulatú sejtes elváltozások eredményei (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

		ThinPrep		Hagyományos	
		N	%	N	%
Jóindulatú sejtes elváltozások	Fertőzés	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktív változások	412	6,1	471	7,0
	Összesen*	1592	23,6	1591	23,6

*A teljes szám magában foglal néhány olyan beteget, akiknél fertőzés és reaktív sejtes elváltozás is fennállhatott.

A 12., 13. és 14. táblázat a ThinPrep módszer és a hagyományos kenetvétellel történő vizsgálat megfelelőségi eredményeit mutatja be az összes vizsgálati helyre vonatkozóan. Az összesen felvett 7360 betegből 7223 szerepel ebben az elemzésben. Az elemzésből kizártuk a 18 évnél fiatalabb életkorú, illetve a méheltávolításon átesett betegeket.

Két további klinikai vizsgálatot végeztek a minták megfelelőségének értékelésére, amikor a mintákat közvetlenül a PreservCyt™ gyógyszeres üvegbe helyezték, anélkül, hogy előzetesen hagyományos Pap-kenetet készítettek volna. Ez a mintavételi technika a ThinPrep 2000 rendszer rendeltetésszerű használata. A 15. és 16. táblázat az osztott minta és a közvetlenül az üvegbe helyezett minta eredményeit mutatja be.

12. táblázat: A minták megfelelőségi eredményeinek összefoglalása (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Minta megfelelősége Betegek száma: 7223	ThinPrep		Hagyományos	
	N	%	N	%
Megfelelő	5656	78,3	5101	70,6
Megfelelő az értékeléshez, de a következő miatt csak korlátozottan:	1431	19,8	2008	27,8
Légszáradási műtermék	1	0,0	136	1,9
Vastag kenet	9	0,1	65	0,9
Hiányzó endocervicalis komponens	1140	15,8	681	9,4
Hiányos epithelialis komponens	150	2,1	47	0,7
Elfedő vér	55	0,8	339	4,7
Elfedő gyulladás	141	2,0	1008	14,0

Minta megfelelősége Betegek száma: 7223	ThinPrep		Hagyományos	
	N	%	N	%
Nincs klinikai előzmény	12	0,2	6	0,1
Citolízis	19	0,3	119	1,6
Egyéb	10	0,1	26	0,4
Nem megfelelő az értékeléshez:	136	1,9	114	1,6
Légszáradási műtermék	0	0,0	13	0,2
Vastag kenet	0	0,0	7	0,1
Hiányzó endocervicalis komponens	25	0,3	11	0,2
Hiányos epithelialis komponens	106	1,5	47	0,7
Elfedő vér	23	0,3	58	0,8
Elfedő gyulladás	5	0,1	41	0,6
Nincs klinikai előzmény	0	0,0	0	0,0
Citolízis	0	0,0	4	0,1
Egyéb	31	0,4	9	0,1

Megjegyzés: Néhány beteg egynél több alkategóriába volt sorolva.

13. táblázat: A minták megfelelőségi eredményei (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

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

SAT = megfelelő, SBLB = korlátozottan megfelelő, UNSAT = nem megfelelő

14. táblázat: A minták megfelelőségi eredményei vizsgálati hely szerint (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

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

A Korlátozottan megfelelő (SBLB) kategória számos alkategóriára bontható, amelyek közül az egyik az endocervicalis komponens hiánya (EK-hiány). A 15. táblázat az „EK-hiány” korlátozottan megfelelő kategóriát mutatja ThinPrep™ és hagyományos tárgylemezek esetén

15. táblázat: A minták megfelelőségének eredményei vizsgálati hely szerint, SBLB-arányok endocervicalis komponens hiánya esetén (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

SBLB EK-hiány miatt

Helyszín	Esetek	ThinPrep SBLB EK-hiánnyal	ThinPrep SBLB EK-hiánnyal (%)	Hagyományos SBLB EK-hiánnyal	Hagyományos SBLB EK-hiánnyal (%)
S1	1386	237	17,1%	162	11,7%
S2	1668	104	6,2%	73	4,4%
S3	1093	145	13,3%	84	7,7%
H1	1046	229	21,9%	115	11,0%
H2	1049	305	29,1%	150	14,3%
H3	981	120	12,2%	97	9,9%
Minden vizsgálati hely	7223	1140	15,8%	681	9,4%

Az osztott mintavételi protokollal végzett klinikai vizsgálat eredményei esetében 6,4 százalékos különbség volt a hagyományos és a ThinPrep módszer között az endocervicalis komponens kimutatásában. Ez hasonló a korábbi, osztott mintás módszert alkalmazó vizsgálatokhoz.

ENDOCERVICALIS KOMPONENS (EK) VIZSGÁLATA KÖZVETLENÜL GYÓGYSZERES ÜVEGBE LEVETT MINTÁK ESETÉN

A ThinPrep™ 2000 rendszer rendeltetésszerű használata esetén a méhnyakminta-vételi eszközt közvetlenül a PreservCyt™ gyógyszeres üvegbe öblítik ahelyett, hogy a sejtmintát felosztanák. A feltételezés szerint ez az endocervicalis sejtek és metaplasztikus sejtek felvételének növekedését eredményezi. A hipotézis ellenőrzésére két vizsgálatot végeztek a „közvetlenül üvegbe” módszerrel, amelyek a 16. táblázatban vannak összefoglalva. Összességében nem találtak különbséget a ThinPrep és a hagyományos módszerek között ebben a két vizsgálatban.

16. táblázat: A közvetlenül üvegbe levett endocervicalis komponensekkel (EK) kapcsolatos vizsgálatok összefoglalása (ThinPrep 2000 rendszer vizsgálat)

Vizsgálat	Az értékelhető betegek száma	SBLB az endocervicalis komponens hiánya miatt	Összehasonlítható hagyományos Pap-kenet százalékos aránya
Közvetlenül üvegbe történő levétel megvalósíthatósága	299	9,36%	9,43%¹
Közvetlenül üvegbe történő levétel klinikai vizsgálata	484	4,96%	4,38%²

1. Közvetlenül üvegbe történő levétel megvalósíthatósági vizsgálata az átfogó klinikai vizsgálatban kapott, hagyományos Pap-kenet esetén mért, endocervicalis komponens hiánya miatti SBLB arányával összehasonlítva.

2. Közvetlenül üvegbe történő levétel klinikai vizsgálata az S2 helyi klinikai vizsgálatban kapott, hagyományos Pap-kenet esetén mért, endocervicalis komponens hiánya miatti SBLB arányával összehasonlítva.

KÖZVETLENÜL ÜVEGBE LEVÉTELES HSIL+ VIZSGÁLAT

A ThinPrep rendszer kezdeti FDA-jóváhagyását követően a Hologic több helyszínen végzett közvetlenül üvegbe történő levételes klinikai vizsgálatot a ThinPrep 2000 rendszer és a hagyományos Pap-kenet összehasonlítására a magas fokú intraepithelialis laphám-sérülések és súlyosabb elváltozások (HSIL+) kimutatására. A vizsgálatba kétféle betegcsoportot vontak be tíz (10) vezető egyetemi kórházból az Egyesült Államok nagyvárosi területein. Az egyes vizsgálati helyeken az egyik csoport a rutinszerű Pap-teszt-szűrési populációt képviselő betegekből, a másik csoport pedig a kolposzkópos vizsgálat idején felvett, beutalt betegpopulációt képviselő betegekből állt. A ThinPrep mintákat prospektív módon vették le, és összehasonlították egy korábbi kontrollkohorsszal. A korábbi kohorsz a ThinPrep minták gyűjtéséhez használt klinikák és klinikusok (ha rendelkezésre álltak) adataiból állt. Ezeket az adatokat a vizsgálat megkezdése előtt közvetlenül vizsgált betegektől szekvenciálisan gyűjtötték.

A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a hagyományos Pap-kenet kimutatási aránya 511/20 917, míg a ThinPrep tárgylemezeké 399/10 226 volt. Ezeken a klinikai helyszíneken és ezekben a vizsgálati populációkban ez 59,7%-os növekedést jelent a HSIL+ elváltozások kimutatásában a ThinPrep minták esetében. Ezeket az eredményeket a 17. táblázat foglalja össze.

17. táblázat: Közvetlenül üvegbe levételes HSIL+ vizsgálat összefoglalása (ThinPrep 2000 rendszer)

Helyszín	Összes CP (n)	HSIL+	Arány (%)	Összes TP (n)	HSIL+	Arány (%)	Arány változás (%)
S1	2439	51	2,1	1218	26	2,1	+2,1
S2	2075	44	2,1	1001	57	5,7	+168,5
S3	2034	7	0,3	1016	16	1,6	+357,6
S4	2043	14	0,7	1000	19	1,9	+177,3
S5	2040	166	8,1	1004	98	9,8	+20,0
S6	2011	37	1,8	1004	39	3,9	+111,1
S7	2221	58	2,6	1000	45	4,5	+72,3
S8	2039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2000	4	0,2	1000	5	0,5	+150,0
S10	2015	69	3,4	1000	50	5,0	+46,0
Összesen	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

$$\text{Arányváltozás (\%)} = \left(\frac{TP \text{ HSIL+} / TP \text{ összes}}{CP \text{ HSIL+} / CP \text{ összes}} - 1 \right) * 100$$

MIRIGYBETEGSÉG FELISMERÉSE – KÖZZÉTETT VIZSGÁLATOK

Az endocervicalis mirigyelváltozások kimutatása a Pap-teszt alapvető funkciója. A Pap-mintában lévő kóros mirigysejtek azonban származhatnak a méhnyálkahártyából vagy méhen kívüli területekről is. A Pap-teszt nem az ilyen elváltozások szűrővizsgálatára szolgál.

A mirigyelváltozások gyanúja esetén a megfelelő értékelés és a későbbi kezelés szempontjából (pl. a kimetszéses biopszia módszerének választása a konzervatív nyomon követéssel szemben) fontos a mirigy- és a laphámos elváltozások pontos besorolása. Több, szakmailag lektorált publikáció⁴⁻⁹ számol be arról, hogy a ThinPrep 2000 rendszer a hagyományos Pap-kenetnél képest alkalmasabb a mirigybetegség kimutatására. Bár ezek a vizsgálatok nem foglalkoznak következetesen a különböző Pap-tesztelési módszerek érzékenységeivel a mirigybetegségek bizonyos típusainak kimutatásában, a közölt eredmények összhangban vannak azzal, hogy a ThinPrep Pap-teszt a hagyományos citológiához képest gyakrabban igazolja a kóros mirigysejtek biopsziás megerősítését.

Így a ThinPrep Pap-teszt tárgylemezen talált mirigyrendellenesség fokozott figyelmet érdemel a lehetséges endocervicalis vagy endometrialis patológia végleges kiértékelése érdekében.

ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a ThinPrep 2000 rendszerrel összehasonlítva

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz teljesítményének a ThinPrep 2000 rendszerrel való közvetlen összehasonlítása céljából prospektív, multicentrikus klinikai vizsgálatot végeztek. A ThinPrep klinikai vizsgálat célja annak bizonyítása volt, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel előkészített nőgyógyászati minták legalább olyan hatékonyak az atípusos sejtek és a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok kimutatására, mint a ThinPrep 2000 rendszerrel előkészített minták.

KLINIKAI VIZSGÁLATI ELRENDEZÉS

Ez a vizsgálat egy prospektív, multicentrikus, randomizált, egyszeres vak vizsgálat volt, amely a kontroll és a vizsgált feldolgozóeszköz által ugyanazon maradék citológiai mintából előállított ThinPrep tárgylemezpárokat értékelte. A vizsgálatot három (3) laboratóriumban végezték az Egyesült Államokban. Minden vizsgálati mintát egy ThinPrep 2000 rendszerrel (TP-2000) és egy ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel (Genesis) dolgoztak fel, és egy ThinPrep képpalkotó rendszerrel képezték le. Az összes tárgylemezt minden helyszínen három (3) citotechnológus (CT) és három (3) patológus olvasta le. Az első vizsgálatot minden helyszínen ThinPrep képpalkotó Review Scope (TIS) segítségével végezték el, majd ugyanazoknak a tárgylemeznek a kézi felülvizsgálata következett. A felülvizsgálati torzítás minimalizálása érdekében a CT-kkel és a patológusokkal az eredetileg felülvizsgált TIS diagnózist nem közölték (vak vizsgálat). A TIS felülvizsgálati kar és a kézi felülvizsgálati kar közötti kéthetes intervallum minimalizálta a felismerési torzítás lehetőségét. A TIS és a manuális felülvizsgálat után minden tárgylemezt egy független helyszínen, a negyedik helyszínen bírált el. Minden citológiai diagnózist a Bethesda-rendszer kritériumai szerint határoztak meg az összes tárgylemez esetében.

Ebbe a vizsgálatba 1260 beteg ThinPrep Pap-teszt mintáját vonták be. A vizsgálatba 1260 mintát vontak be 2019 februárjától 2020 júniusáig. Minden vizsgálóhely 420 új mintát vett le a maradék készletéből (a vizsgálóhelyek citológiai laboratóriumába küldött nőgyógyászati ThinPrep Pap-teszt minták populációja). A vizsgálatához használt minták a vizsgált diagnosztikai kategóriák mindegyikében tartalmaztak mintát. Minden vizsgálóhelyen mintánként 2 tárgylemezt készítettek, 1 tárgylemezt a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön és 1 tárgylemezt a TP-2000 feldolgozóeszközön, így vizsgálati helyként 840 tárgylemezt (420 pár tárgylemezt) kaptak a diagnosztikai felülvizsgálathoz. A vizsgálatához összesen 2520 tárgylemezt elemeztek.

LABORATÓRIUMI ÉS BETEGJELLEMZŐK

A 18. táblázat ismerteti az egyes vizsgálati helyek betegpopulációit:

18. táblázat: Klinikai vizsgálat jellemzői

Paraméter	Statisztika	1. vizsgálati hely (N = 412)	2. vizsgálati hely (N = 415)	3. vizsgálati hely (N = 415)	Összes vizsgálati hely (N = 1242)
Életkor (év)	n	412	415	415	1242
	Átlag	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Medián	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min.–max.	20–78	18–82	15–82	15–82
Posztmenopauzális					
Igen	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Nem	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Hiszterektómia					
Igen	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Nem	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

KLINIKAI VIZSGÁLAT EREDMÉNYEI

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz és a ThinPrep 2000 rendszer teljesítményét összehasonlító vizsgálat eredményei itt kerülnek bemutatásra. A vizsgálatban részt vevő CT-k és patológusok által manuálisan felülvizsgált tárgylemezek eredményeit a CT-k és patológusok által képalkotó-asszisztált felülvizsgálattal is megvizsgált tárgylemezek eredményei követik.

A helyi diagnózis a CT- és a patológuscsoport felülvizsgálatának eredménye volt, a CT általi felülvizsgálatra és a patológus általi beutalásra vonatkozó klinikai laboratóriumi gyakorlatot követve.

Miután az összes vizsgált tárgylemezt áttekintették, a tárgylemezeket elbírálási vizsgálatnak vetették alá. Az elbírálást egy olyan intézményben végezték, amely nem tartozott a vizsgálatot végző vizsgálati helyszínek közé. Az elbírálásra szánt tárgylemezeket egyenletesen osztották el három bírálóbizottság között, amelyek egy (1) citotechnológusból és három (3) független patológusból álltak. Minden bírálóbizottság az egyes vizsgálati helyszínekről készített tárgylemezek egyharmadát, összesen 840 tárgylemezt vizsgált meg. Az elbírálás során konszenzusos egyetértést értek el minden egyes átnézett tárgylemez esetében. Konszenzusos egyetértésről akkor volt szó, ha a három patológus közül legalább kettő azonos diagnózist állított fel.

Azokban az esetekben, ahol a patológusok felülvizsgálati eljárása nem vezetett konszenzusra, a patológusok csoportja egy többfejű mikroszkópon manuálisan vizsgálták felül a tárgylemezeket a konszenzusos diagnózis érdekében. A Hologic minden bírálóbizottságnak átadta a „nem konszenzusos” tárgylemezek listáját a többfejű mikroszkópon végzett felülvizsgálathoz. A többfejű mikroszkóppal végzett felülvizsgálatban részt vevő patológusok elől az elbírálás során kapott valamennyi korábbi diagnózist eltitkolták (vak vizsgálat).

A diagnosztikai eredmény súlyossági sorrendjét (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, daganat) használva minden egyes gyógyszeres üveghez egyetlen referenciadiagnózist képeztek úgy, hogy minden egyes minta vagy tárgylemezpár esetében a diagnózisok közül a súlyosabbat választották ki, hogy létrehozzák az elbírálási referencia („igazság”) eredményt.

Ismertetjük a párosított eredményekhez tartozó 8 x 8-as kontingenciatáblázatot. Ezenkívül a diagnosztikai teljesítménymutatók becslései és azok 95%-os konfidenciaintervallumai is bemutatásra kerülnek.

19. táblázat: Vizsgálati hely szerinti felülvizsgálatok: ThinPrep 2000 rendszer a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel összehasonlítva: Manuális felülvizsgálat

		ThinPrep 2000 rendszer							Daganat	Összesen
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		
ThinPrep Genesis feldolgozóeszkő	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
	Daganat	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Összesen	14	2277	395	21	435	153	375	89	3759

A 19. táblázat összehasonlítja a ThinPrep 2000 rendszerrel készített tárgylemezek és a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel készített, ugyanezen mintákból származó tárgylemezek manuális felülvizsgálatának eredményeit.

20. táblázat: Vizsgálati hely szerinti felülvizsgálatok: ThinPrep 2000 rendszer a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel összehasonlítva: Képkotó segítségével történő felülvizsgálat

		ThinPrep 2000 rendszer							Daganat	Összesen
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		
ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz	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
	Daganat	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Összesen	16	2329	348	15	415	160	385	91	3759

A 20. táblázat összehasonlítja a ThinPrep 2000 rendszerrel készített tárgylemezek és a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel készített, ugyanezen mintákból származó tárgylemezek képkotó segítségével végzett felülvizsgálatának eredményeit.

21. táblázat: Elbírált ThinPrep 2000 rendszer az elbírált ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel összehasonlítva

		Elbírált eredmények (ThinPrep 2000 rendszer)							Daganat	Összesen
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		
Elbírált eredmények (ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz)	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
	Daganat	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Összesen	6	683	150	11	190	37	152	24	1253

A 21. táblázat összehasonlítja a ThinPrep 2000 rendszerrel készített tárgylemezek és a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel készített tárgylemezek bírálói felülvizsgálatának eredményeit.

22. táblázat: Elbírált eredmények a ThinPrep 2000 rendszerrel összehasonlítva: Manuális felülvizsgálat, összes felülvizsgált kategória

		Elbírált eredmények, minden helyszín								Összesen
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Daganat	
ThinPrep 2000 rendszer	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
	Daganat	0	2	0	2	0	1	18	66	89
Összesen	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759	

A 22. táblázat összehasonlítja a tárgylemezek bírálói felülvizsgálatának eredményeit és a vizsgálóhelyek által a ThinPrep 2000 rendszerrel készített és manuálisan felülvizsgált ugyanezen tárgylemezek eredményeit.

23. táblázat: Elbírált eredmények a ThinPrep 2000 rendszerrel összehasonlítva: Képző segítésével történő felülvizsgálat

		Elbírált eredmények, minden helyszín								Összesen
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Daganat	
ThinPrep 2000 rendszer	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
	Daganat	0	3	0	2	0	0	21	65	91
Összesen	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759	

A 23. táblázat összehasonlítja a tárgylemezek bírálói felülvizsgálatának eredményeit és a vizsgálóhelyek által a ThinPrep 2000 rendszerrel készített és a ThinPrep képalkotó rendszerrel felülvizsgált ugyanezen tárgylemezek eredményeit.

24. táblázat: Elbírált eredmények a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel összehasonlítva: Manuális felülvizsgálat, összes felülvizsgált kategória

		Elbírált eredmények, minden helyszínen								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Daganat	Összesen
ThinPrep Genesis feldolgozóeszkő	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
	Daganat	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Összesen	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

A 24. táblázat összehasonlítja a tárgylemezek bírálói felülvizsgálatának eredményeit és a vizsgálóhelyek által a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel készített és manuálisan felülvizsgált ugyanezen tárgylemezek eredményeit.

25. táblázat: Elbírált eredmények a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkővel összehasonlítva: Képalkotó segítségével végzett felülvizsgálat, összes felülvizsgált kategória

		Elbírált eredmények, minden helyszínen								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Daganat	Összesen
ThinPrep Genesis feldolgozóeszkő	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
	Daganat	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Összesen	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

A 25. táblázat összehasonlítja a tárgylemezek bírálói felülvizsgálatának eredményeit és a vizsgálóhelyek által a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel készített és a ThinPrep képkalkotó rendszerrel felülvizsgált ugyanazon tárgylemezek eredményeit.

26. táblázat: Teljesítmény-összefoglaló: A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz eredményeinek összehasonlítása a ThinPrep 2000 rendszer eredményeivel a manuálisan felülvizsgált tárgylemezek esetén: Érzékenység és specifitás

Manuális felülvizsgálat						
	Érzékenység			Specifitás		
Küszöbérték	TP-2000 (95%-os CI)	Genesis (95%-os CI)	Különbség (95%-os CI)	TP-2000 (95%-os CI)	Genesis (95%-os CI)	Különbség (95%-os CI)
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%)

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz érzékenysége és specifitása hasonló a ThinPrep 2000 rendszeréhez a manuálisan felülvizsgált tárgylemezek esetében. A vizsgálatban a ThinPrep Genesis és a ThinPrep 2000 rendszer teljesítménye között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség.

27. táblázat: Teljesítmény-összefoglaló: A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz eredményeinek összehasonlítása a ThinPrep 2000 rendszer eredményeivel a képkalkotóval végzett tárgylemez-felülvizsgálat esetén: Érzékenység és specifitás

ThinPrep képkalkotó rendszerrel végzett felülvizsgálat						
	Érzékenység			Specifitás		
Küszöbérték	TP-2000 (95%-os CI)	Genesis (95%-os CI)	Különbség (95%-os CI)	TP-2000 (95%-os CI)	Genesis (95%-os CI)	Különbség (95%-os CI)
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%)

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz érzékenysége és specificitása hasonló a ThinPrep 2000 rendszeréhez a ThinPrep képkotó rendszerrel felülvizsgált tárgylemezek esetében. Az egyetlen kategória, ahol statisztikailag szignifikáns különbség volt, az ASCUS+ kategória volt, ahol az érzékenységbeli különbség 2% volt.

Reprodukálhatósági vizsgálatok

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz készüléken belüli és készülékek közötti reprodukálhatóságát laboratóriumi vizsgálatokban ellenőrizték osztott mintás technikával.

KÉSZÜLÉKEN BELÜLI REPRODUKÁLHATÓSÁG

A vizsgálat célja annak vizsgálata volt, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz képes-e ugyanazon betegmintából ugyanazon eszközzel reprodukálható tárgylemezeket készíteni. A vizsgálatba összesen 160 mintát vontak be. Minden mintát három részre osztottak, és három külön futtatással dolgoztak fel egyetlen készüléken. A tárgylemezeket festették, fedőlemezzel látták el, majd a citotechnológusok képkotóval támogatott felülvizsgálatot végeztek a Bethesda méhnyakcitológiai jelentésrendszer szerint. Hat mintát kizártak az elemzésből, mivel legalább egy tárgylemez nem állt rendelkezésre a CT általi ellenőrzéshez. Az így kapott diagnózisokat a 28. táblázat foglalja össze.

28. táblázat: Készüléken belüli reprodukálhatóság

Mintafeldolgozás futtatása a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön	Minta diagnosztikai szintje Három egyező replikával rendelkező minták száma			
	NILM	ASCUS vagy ASC-H	LSIL vagy AGUS	HSIL vagy daganat
1. futtatás (n = 154)	109	13	18	13
2. futtatás (n = 154)	11	12	16	14
3. futtatás (n = 154)	109	12	19	13

Khí-négyzet statisztikai tesztet végeztek, amely 0,9989-es p-értéket eredményezett, jelezve, hogy a diagnózis független a futtatástól.

KÉSZÜLÉKEK KÖZÖTTI REPRODUKÁLHATÓSÁG

A vizsgálat célja annak vizsgálata volt, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz képes-e ugyanazon betegmintából több készülékkel reprodukálható tárgylemezeket készíteni. A vizsgálatba összesen 160 mintát vontak be. Minden mintát három részre osztottak, és három különböző ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön dolgoztak fel. A tárgylemezeket festették, fedőlemezzel látták el, majd a citotechnológusok képalkotóval támogatott felülvizsgálatot végeztek a Bethesda méhnyakcitológiai jelentésrendszer szerint. Tíz mintát kizártak, mert legalább egy tárgylemez nem állt rendelkezésre a CT általi ellenőrzéshez. Az így kapott diagnózisokat a 29. táblázat tartalmazza.

29. táblázat: Készülékek közötti reprodukálhatóság

ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz	Minta diagnosztikai szintje Három egyező replikával rendelkező minták száma			
	NILM	ASCUS vagy ASC-H	LSIL vagy AGUS	HSIL vagy daganat
1. ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz (n = 150)	112	5	22	11
2. ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz (n = 150)	109	6	23	12
3. ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz (n = 150)	111	6	21	12

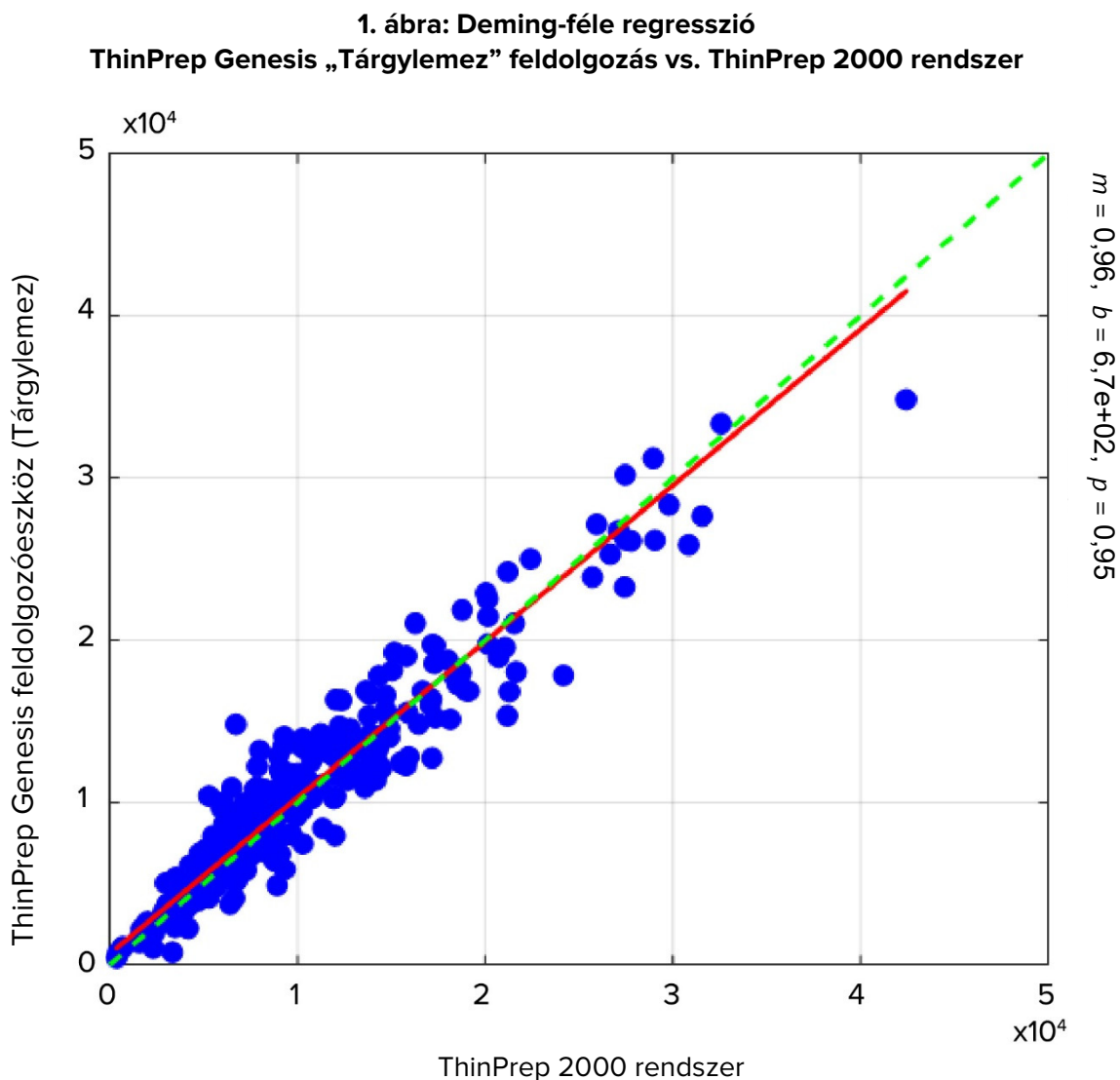
Khí-négyzet statisztikai tesztet végeztek, amely 0,9995-es p-értéket eredményezett, jelezve, hogy a diagnózis független a készüléktől.

Sejtszámvizsgálat

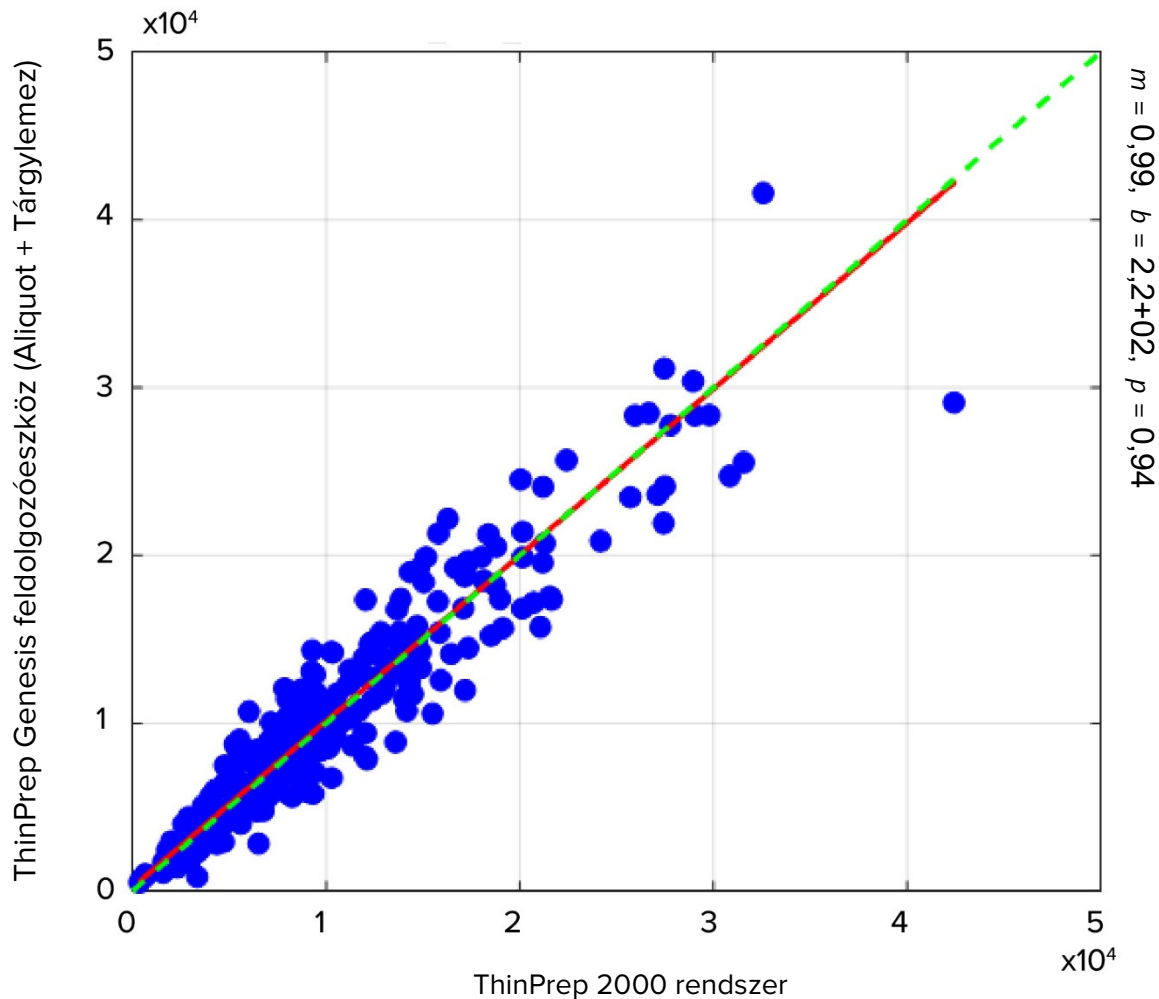
Vizsgálatot végeztek a tárgylemezekre átvitt sejtanyag mennyiségének értékelésére a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz és a ThinPrep 2000 rendszer összehasonlítására.

Két összehasonlítást végeztek. A ThinPrep 2000 rendszerrel készített tárgylemezeket összehasonlították a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön az „Aliquot + Tárgylemez” eljárással készített tárgylemezekkel. Emellett a ThinPrep 2000 rendszerrel készített tárgylemezeket összehasonlították a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön a „Tárgylemez” eljárással készített tárgylemezekkel.

Osztott mintavételi technikát alkalmaztak. A vizsgálatba összesen 300 mintát vontak be. Minden mintát három részre osztottak. A mintákat a három módszer (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis „Aliquot + Tárgylemez” vagy ThinPrep Genesis „Tárgylemez”) egyikével dolgozták fel. A tárgylemezeket festették, fedőlemezzel látták el, majd a ThinPrep képalkotó rendszer segítségével képet készítettek az egyes tárgylemezekben lévő sejtes anyag mennyiségének számszerűsítése céljából. Az 1. és 2. ábra összehasonlítja az egyes minták esetében a ThinPrep 2000 és az egyes Genesis feldolgozási módszerek esetén mért sejtszámokat.



2. ábra: Deming-féle regresszió
ThinPrep Genesis „Aliquot + Tárgylemez” feldolgozás vs. ThinPrep 2000 rendszer



A vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz által előállított tárgylemezek, ha „Tárgylemez” vagy „Aliquot + Tárgylemez” feldolgozással állítják elő, a ThinPrep 2000 rendszerhez hasonló laphámsejtszámot eredményeznek.

DIAGNOSZTIKAI ÖSSZEHASONLÍTÁS A SEJTSZÁMVIZSGÁLATBÓL

A sejtszámvizsgálat során készített tárgylemezeket citotechnológusok is felülvizsgálták, és a Bethesda méhnyakcitológiai jelentésrendszer szerint kategorizálták. Az így kapott diagnózismeghatározó adatokat a 30. és 31. táblázat tartalmazza.

**30. táblázat: Diagnosztikai összehasonlítás sejtszámvizsgálatból
A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel feldolgozott tárgylemezek
(Tárgylemez feldolgozás) vs. ThinPrep 2000 rendszer**

		ThinPrep 2000 rendszer	
		ASCUS+	< ASCUS
ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz („Tárgylemez” feldolgozás)	ASCUS+	66	13
	< ASCUS	12	195

Statistikai aránytesztet végeztek, amely $< 10^{-4}$ p-értéket eredményezett, bizonyítva a két eszköz egyenértékűségét az ASCUS+ szempontjából.

**31. táblázat: Diagnosztikai összehasonlítás sejtszámvizsgálatból
A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel feldolgozott tárgylemezek
(Aliquot + Tárgylemez feldolgozás) vs. ThinPrep 2000 rendszer**

		ThinPrep 2000 rendszer	
		ASCUS+	< ASCUS
ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz („Aliquot + Tárgylemez” feldolgozás)	ASCUS+	70	15
	< ASCUS	8	192

Statistikai aránytesztet végeztek, amely $< 10^{-4}$ p-értéket eredményezett, bizonyítva a két eszköz egyenértékűségét az ASCUS+ szempontjából.

Sejtátviteli vizsgálat

A sejtek tárgylemezek közötti átvitelét laboratóriumi vizsgálatban értékelték a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz és a ThinPrep 2000 rendszer összehasonlításával.

Mindegyik rendszeren 350 rendellenes klinikai mintát dolgoztak fel, felváltva 350 sejtet nem tartalmazó PreservCyt gyógyszeres üveggel („sejtmentes gyógyszeres üvegek”). A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel feldolgozott minták esetén az „Aliquot + Tárgylemez” eljárást alkalmazták. A feldolgozás után a sejtmentes gyógyszeres üvegekből készült tárgylemezeket elkülönítették a sejtes tárgylemezektől, festették és fedőlemezzel látták el, majd a citotechnológusok felülvizsgálták. A tárgylemezen talált sejteket feljegyezték. A sejtmentes gyógyszeres üvegből készült, de legalább egy sejtet tartalmazó tárgylemezeket úgy tekintették, hogy azokon sejtátvitel történt. A ThinPrep 2000 rendszerből egy tárgylemez került kizárásra kezelői hiba miatt. Az eredményeket a 32. táblázat mutatja be.

32. táblázat: Sejtátvitel

	ThinPrep 2000 rendszer	ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz
Összes tárgylemez	349	350
Tárgylemezek, amelyeken sejtátvitel történt	89	20
Azon tárgylemezek %-os aránya, amelyeken sejtátvitel történt	25,5%	5,7%
Az átvitt sejtek száma a tárgylemezeken: Átlag (min., max.)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

A vizsgálat kimutatta, hogy a ThinPrep Genesis rendszerben a tárgylemezről tárgylemezre terjedő sejtes keresztzennyeződés nem inferior a ThinPrep 2000 rendszer teljesítményéhez képest.

Molekuláris átviteli vizsgálat

Vizsgálatot terveztek a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön elérhető aliquotfunkció átvitelének értékelésére. Célerősített vizsgálatot alkalmaztak. A vizsgálatban összehasonlították a mintákból manuálisan készített aliquotok és a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel készített aliquotok molekuláris eredményeit, mind a citológiai tárgylemez elkészítése előtt, mind pedig utána. Összesen 600 gyógyszeres üveget készítettek klinikai mintakészletekből, amelyekhez 1×10^4 /ml SiHa és 1×10^4 /ml HeLa sejtet (300 HPV^{poz} üveg) adtak, vagy adalékolás nélküli klinikai mintakészletekből (300 HPV^{neg} üveg). Aliquotkivonást végeztek manuálisan HPV^{neg} gyógyszeres üvegekből, majd HPV^{poz} gyógyszeres üvegekből. A gyógyszeres üvegeket ezután a Genesis feldolgozóeszközön dolgozták fel váltakozó pozitív/negatív módon. Minden egyes mintát először „Aliquot + Tárgylemez” üzemmódban dolgozták fel (citológia előtt készített aliquot), majd a gyógyszeres üveg fennmaradó tartalmát „Aliquot” üzemmódban dolgozták fel (citológia után készített aliquot). Minden aliquotot molekuláris HPV-teszttel vizsgáltak a magas kockázatú altípusok, valamint a HPV 16, 18 és 45 típusának molekuláris vizsgálatával. Egy HPV^{neg} üveget a kezelő hibája miatt kizártak. A 33. és 34. táblázat a HPV^{poz} és HPV^{neg} gyógyszeres üvegek pozitivitási arányát mutatja be minden egyes aliquotkészítési módszer esetében, az összes molekuláris vizsgálat esetén.

33. táblázat: Molekuláris átvitel – magas kockázatú HPV vizsgálata

Aliquotkészítési módszer	HPV-negatív minták			HPV-pozitív minták		
	Negatív eredmények száma	Pozitív eredmények száma	Pozitivitás százalékos aránya	Negatív eredmények száma	Pozitív eredmények száma	Pozitivitás százalékos aránya
Manuális aliquot	291	8	2,7%	0	300	100,0%
Genesis aliquot citológia előtt készítve	287	12	4,0%	0	300	100,0%
Genesis aliquot citológia után készítve	291	8	2,7%	0	300	100,0%

34. táblázat: Molekuláris átvitel – HPV 16/18/45 specifikus vizsgálata

Aliquotkészítési módszer	HPV-negatív minták			HPV-pozitív minták		
	Negatív eredmények száma	Pozitív eredmények száma	Pozitivitás százalékos aránya	Negatív eredmények száma	Pozitív eredmények száma	Pozitivitás százalékos aránya
Manuális aliquot	297	2	0,7%	0	300	100,0%
Genesis aliquot citológia előtt készítve	298	1	0,3%	0	300	100,0%
Genesis aliquot citológia után készítve	299	0	0,0%	0	300	100,0%

Elvégeztük a Manuális és a Genesis (citológia előtti) vagy a Genesis (citológia utáni) közötti párosításokra vonatkozó pozitív százalékos egyezés és negatív százalékos egyezés statisztikai tesztjét. A tesztek $< 10^{-3}$ p-értéket mutattak mindkét vizsgált mintacsoport esetében, ami azt jelzi, hogy a Genesis nem járul hozzá a célpont vagy az inhibitor szennyeződéséhez.

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz által kivont aliquotokat nem értékelték specifikus vizsgálatokban. Kérjük, olvassa el az adott vizsgálatához mellékelt utasításokat.

Aliquotszállítási vizsgálat

Egy laboratóriumi vizsgálatban értékelték, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz képes-e aliquotot adagolni egy ThinPrep gyógyszeres üvegből egy kimeneti csőbe. A vizsgálatához generált adatok azt mutatják, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz 1 ml \pm 4%-ot adagol a ThinPrep üvegből a kimeneti csőbe.

Következtetések

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz és a ThinPrep 2000 rendszer teljesítményét összehasonlító vizsgálat eredményei azt mutatják, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz legalább olyan hatékony, mint a ThinPrep 2000 rendszer a nőgyógyászati mintákból származó tárgylemezek elkészítésében az atípusos sejtek, a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok, valamint az összes többi – a *Bethesda méhnyakcitológiai jelentésrendszer* szerint meghatározott – citológiai kategória, beleértve az adenocarcinoma kimutatására.

A ThinPrep™ 2000 rendszer ugyanolyan hatékony, mint a hagyományos Pap-kenet a különböző betegpopulációkban, és helyettesítheti a hagyományos Pap-kenetet az atípusos sejtek, a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok, valamint a Bethesda-rendszer által meghatározott összes többi citológiai kategória kimutatására. Mivel a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a ThinPrep 2000 rendszerhez hasonló sejtgyűjtési és tárgylemez-előkészítési technológiát alkalmaz, a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz ugyanolyan hatékony, mint a hagyományos Pap-kenet a különböző betegpopulációkban, és a hagyományos Pap-kenet helyettesítésére használható az atípusos sejtek, a méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok, valamint a Bethesda-rendszer által meghatározott összes többi citológiai kategória kimutatására.

A ThinPrep 2000 rendszer jelentősen hatékonyabb, mint a hagyományos Pap-kenet az alacsony fokú intraepithelialis laphámsejt- (LSIL) és annál súlyosabb elváltozások kimutatásában a különböző betegpopulációkban. Mivel a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a ThinPrep 2000 rendszerhez hasonló sejtgyűjtési és tárgylemez-előkészítési technológiát alkalmaz, a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a hagyományos Pap-kenetnél is lényegesen hatékonyabb az alacsony fokú intraepithelialis laphámsejt- (LSIL) és annál súlyosabb elváltozások kimutatásában a különböző betegpopulációkban.

A ThinPrep 2000 rendszerrel a minták minősége jelentősen javul a hagyományos Pap-kenet előkészítéshez képest a különböző betegpopulációkban. Mivel a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a ThinPrep 2000 rendszerhez hasonló sejtgyűjtési és tárgylemez-előkészítési technológiát alkalmaz, a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel a minták minősége is jelentősen javul a hagyományos Pap-kenet előkészítéshez képest a különböző betegpopulációkban.

SZÜKSÉGES ANYAGOK

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz
- ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz kezelői kézikönyve
- Hálózati tápkábel
- Hulladéktartály-egység csőköteggel és szállítófedéllel
- Rögzítőfürdők (10)
- Pipettahegy-ártalmatlanító csésze (2)
- Nedvszívó párna a szűrőcsatlakozóhoz (4)
- Nedvszívó párna a szűrőátlyukasztási ponthoz (4)

- Pipettahegytartó (2, aliquoteltávolítást végző ügyfelek számára)
- Többcsatornás pipettahegyfogó (aliquoteltávolítást végző ügyfelek számára)
- Tárgylemeznyomtató (opcionális)
- Csőnyomtató (opcionális)
- USB-kulcs (1)

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

- 20 ml-es PreservCyt™ oldatos gyógyszeres üveg
- ThinPrep™ Pap-teszt szűrő
- ThinPrep™ mikroszkóptárgylemez
- Pipettahegyek (vezetőképes, eldobható, műanyag pipettahegyek aeroszolálló szűrővel, 1 ml, az aliquoteltávolítást végző ügyfelek számára)
- Mintaáthelyező cső (aliquoteltávolítást végző ügyfelek számára)
- Cervicalis mintavételi eszköz
- Tárgylemezfestő rendszer és reagensek
- Standard laboratóriumi rögzítőszer
- Fedőlemez és rögzítőközeg
- Szőszmentes törülőkendők
- Személyi védőfelszerelés
- Nátrium-hipoklorit oldat (0,5%-os oldat, aliquoteltávolítást végző ügyfeleknek)

TÁROLÁS

- A PreservCyt oldatot 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között kell tárolni. Ne használja a tartályon feltüntetett lejáratidőn túl.
- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával együtt 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között, és legfeljebb 6 hétig tárolja.

SZAKIRODALOM

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. *Cancer Facts and Figures*, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5

8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

MŰSZAKI SZERVIZ ÉS TERMÉKADATOK

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz használatával kapcsolatos műszaki szerviz és támogatás igényléséhez forduljon a Hologic vállalathoz:

Telefonszám: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Nemzetközi vagy blokkolt díjmentes hívások esetén, kérjük, hívja az 1-508-263-2900 számot.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

Felelős személy az Egyesült Királyságban Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Egyesült Királyság

©2021 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.

Átdolgozási előzmények	Dátum	Leírás
AW-23047-2801 Rev. 001	2021-11	Klinikai vizsgálatra vonatkozó információk hozzáadása. Adatok hozzáadása a mikrobiális/vírusos organizmusok táblázatához. UK CA-jel hozzáadása.



Tartalomjegyzék

Első fejezet

Bevezetés

A. RÉSZ: A ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz áttekintése és működése	1.1
B. RÉSZ: Működési elvek	1.10
C. RÉSZ: A ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz műszaki adatai	1.16
D. RÉSZ: Belső minőség-ellenőrzés	1.21
E. RÉSZ: ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz – veszélyek.....	1.21
F. RÉSZ: Ártalmatlanítás	1.28

Második fejezet

A ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz telepítése

A. RÉSZ: Általános tudnivalók	2.1
B. RÉSZ: Tennivalók átvételkor.....	2.1
C. RÉSZ: Előkészítés a telepítés előtt.....	2.2
D. RÉSZ: Tárolás és kezelés – telepítés után	2.4
E. RÉSZ: A ThinPrep Genesis rendszer bekapcsolása	2.4
F. RÉSZ: Felhasználói beállítások.....	2.5
G. RÉSZ: A ThinPrep™ Genesis™ rendszer kikapcsolása	2.6

Harmadik fejezet

PreservCyt™ és CytoLyt™ oldatok

A. RÉSZ: PreservCyt™ oldat	3.1
B. RÉSZ: CytoLyt™ oldat.....	3.5

Negyedik fejezet

Nőgyógyászati minta előkészítése

A. RÉSZ: Bevezetés.....	4.1
B. RÉSZ: A mintavétel előkészítése	4.2
C. RÉSZ: Mintavétel	4.4
D. RÉSZ: Különleges óvintézkedések.....	4.7



TARTALOMJEGYZÉK

E. RÉSZ: Mintafeldolgozás	4.8
F. RÉSZ: Mintafeldolgozási hibaelhárítás	4.9

Ötödik fejezet

Nem nőgyógyászati minta előkészítése

A. RÉSZ: Bevezetés.....	5.1
B. RÉSZ: Tartalom	5.2
C. RÉSZ: Szükséges anyagok.....	5.3
D. RÉSZ: Nem nőgyógyászati minta előkészítési lépéseinek részletei.....	5.4
E. RÉSZ: Minta-előkészítési javaslatok	5.16
F. RÉSZ: Vizeletminták a Vysis™ UroVysion vizsgálathoz.....	5.22
G. RÉSZ: Minta-előkészítési hibaelhárítás	5.24

Hatodik fejezet

Felhasználói felület

A. RÉSZ: Képernyőkijelző	6.2
B. RÉSZ: Főmenü, feldolgozóeszköz készenléti módban	6.4
C. RÉSZ: Adminisztrációs lehetőségek	6.10

Hetedik fejezet

Kezelési útmutató

A. RÉSZ: Bevezetés.....	7.1
B. RÉSZ: Kiegészítő vizsgálatokra vonatkozó opcionális utasítások.....	7.2
C. RÉSZ: Anyagkövetelmények.....	7.4
D. RÉSZ: Címkézze fel a mintavételi gyógyszeres üvegeket, a tárgylemezeket és a csöveket.....	7.8
E. RÉSZ: Nyissa ki vagy csukja be az ajtót.....	7.12
F. RÉSZ: A csőnyomtató használata.....	7.13
G. RÉSZ: A tárgylemeznyomtató használata	7.14
H. RÉSZ: Töltse be a rögzítőfürdőt.....	7.17
I. RÉSZ: Töltse be a pipettahegyeket	7.18
J. RÉSZ: Művelet előtti ellenőrzőlista	7.20



K. RÉSZ: Válassza ki és kezdje el a feldolgozást	7.21
L. RÉSZ: Tárgylemez feldolgozása a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközön.....	7.23
M. RÉSZ: Vonjon ki egy aliquotot a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz mintavételi gyógyszeres üvegéből.....	7.32
N. RÉSZ: Távolítsa el egy aliquotot a mintavételi gyógyszeres üvegéből és dolgozzon fel egy tárgylemezt a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel	7.37
O. RÉSZ: Minta feldolgozásának megszakítása	7.45

Nyolcadik fejezet

Karbantartás

A. RÉSZ: Naponta	8.2
B. RÉSZ: Heti tisztítás	8.4
C. RÉSZ: Szükség szerint végzett tisztítás és karbantartás	8.12
D. RÉSZ: A ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz mozgatása	8.23
E. RÉSZ: A felhasználó által hozzáférhető biztosítékok cseréje	8.24
F. RÉSZ: A tárgylemeznyomtató kicserélése	8.26
G. RÉSZ: A csőnyomtató kicserélése.....	8.27

Kilencedik fejezet

Hibaelhárítás

A. RÉSZ: Általános tudnivalók	9.1
B. RÉSZ: Mintafeldolgozási hibák.....	9.1
C. RÉSZ: Közegkezelési hibák.....	9.4
D. RÉSZ: Rendszerhibák.....	9.13

Tizedik fejezet

Rögzítés, festés és lefedés

A. RÉSZ: Bevezetés.....	10.1
B. RÉSZ: Rögzítés	10.2
C. RÉSZ: Festés	10.3
D. RÉSZ: Lefedés fedőlemezzel	10.6



TARTALOMJEGYZÉK

Tizenegyedik fejezet

ThinPrep Pap-teszt képzési program

Szervizinformációk

Rendelési információk

Tárgymutató

Első fejezet

Bevezetés

Ez a fejezet a ThinPrep™ Genesis™ rendszer működésének áttekintését és alapelveit ismerteti.

A. RÉSZ

A THINPREP™ GENESIS FELDOLGOZÓESZKÖZ ÁTTEKINTÉSE ÉS MŰKÖDÉSE

A ThinPrep™ Genesis™ rendszer folyékony alapú citológiai minták feldolgozására szolgál, hogy azokból vékony, egységes sejt készítményt állítson elő, amelyet üveg tárgylemezre helyeznek és rögzítenek. A tárgylemez közvetlenül egy alkoholos rögzítőfürdőt tartalmazó csészébe kerül. A feldolgozás után a tárgylemez készen áll a festésre, fedőlemezes fedésre és szűrésre.

A feldolgozóeszköz a következők előkészítését támogatja:

- nőgyógyászati mintákból készített tárgylemezek a ThinPrep Pap-teszthez, a ThinPrep képalkotó rendszerrel történő képalkotás céljából.
- általános citológiai szűrés céljából gyűjtött nem nőgyógyászati mintákból készített tárgylemezek.
- vizeletmintákból készített tárgylemezek, beleértve a Vysis™ UroVysion vizsgálattal együtt használt mintákat is.

Gyógyszeres üvegenként egyszerre csak egy tárgylemezt lehet feldolgozni.

A ThinPrep™ Genesis™ rendszer arra is használható, hogy a PreservCyt™ oldatban konzervált mintából aliquotot vonjon ki egy Aptima™ mintaáthelyező csőbe. A ThinPrep™ Genesis™ rendszer pedig képes az aliquot eltávolítási folyamatát és a tárgylemez előkészítési folyamatát ugyanabból a mintából elvégezni.

Alkalmazási javallat

Rendeltetésszerű használat

ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz

A ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz a ThinPrep™ rendszer része. ThinPrep mikroszkóptárgylemezek ThinPrep™ PreservCyt™ gyógyszeres üvegekből történő készítésére szolgál a hagyományos Pap-kenet módszer helyettesítése céljából az atípusos sejtek, méhnyakrák vagy az azt megelőző állapotok (alacsony fokú intraepithelialis laphámelváltozás, magas fokú intraepithelialis laphámelváltozás), valamint a *Bethesda-rendszer szerinti méhnyakcitológiai jelentések*¹ által meghatározott összes többi citológiai kategória szűrésére. ThinPrep mikroszkóptárgylemezek nem nőgyógyászati (nem nőgyógy.) mintákból történő készítéséhez is használható, beleértve a vizeletmintákat is, és használható a mintaüvegből a mintaáthelyező csőbe történő aliquotpipettázáshoz is. Professzionális használatra.

ThinPrep szűrők

A ThinPrep™ Pap-teszt szűrők a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep™ feldolgozóeszközzel való használatra szolgálnak a ThinPrep™ Pap-teszt PreservCyt™ minta gyűjtése és ThinPrep™ tárgylemezre való átvitele céljából. Professzionális használatra.

A ThinPrep™ nem nőgyógyászati (nem nőgyógy.) szűrők a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep™ feldolgozóeszközzel való használatra szolgálnak a ThinPrep™ nem nőgyógyászati PreservCyt™ minta gyűjtése és ThinPrep™ tárgylemezre való átvitele céljából. Professzionális használatra.

A ThinPrep™ UroCyte™ szűrők a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep™ feldolgozóeszközzel való használatra szolgálnak a UroCyte™ PreservCyt™ vizeletminta gyűjtése és ThinPrep™ tárgylemezre történő átvitele céljából. Professzionális használatra.

ThinPrep mikroszkóptárgylemezek

A ThinPrep™ Pap-teszt mikroszkóptárgylemezek a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep™ feldolgozóeszközökkel való használatra szolgálnak a nőgyógyászati minták előkészítése céljából. Professzionális használatra.

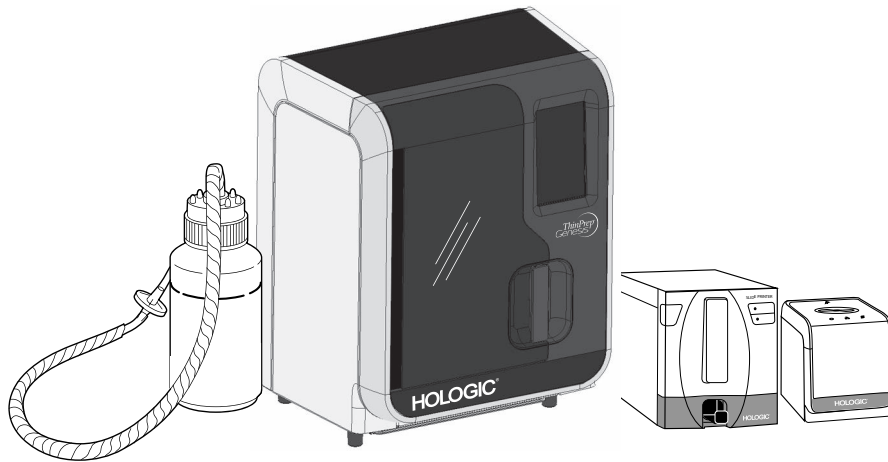
A ThinPrep™ képkalkotó rendszer mikroszkóptárgylemezei a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep™ feldolgozóeszközökkel való használatra szolgálnak a citológiai minták ThinPrep™ képkalkotó rendszerrel végzett diagnosztikához történő előkészítéséhez. Professzionális használatra.

A ThinPrep™ nem nőgyógyászati (nem nőgyógy.) mikroszkóptárgylemezek a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep™ feldolgozóeszközökkel való használatra szolgálnak a nem nőgyógyászati minták előkészítése céljából. Professzionális használatra.

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

A ThinPrep™ UroCyte™ mikroszkóptárgylemezek a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep feldolgozóeszközökkel való használatra szolgálnak a vizeletminták előkészítése céljából. Professzionális használatra.

A ThinPrep™ ív nélküli mikroszkóptárgylemezek a ThinPrep™ rendszer részeként a ThinPrep feldolgozóeszközökkel való használatra szolgálnak a citológiai minták előkészítése céljából. A ThinPrep™ Pap-teszthez nem használható. Professzionális használatra.



1-1 ábra. A ThinPrep Genesis rendszer, az opcionális nyomtatókkal ábrázolva

A ThinPrep™ Pap-teszt

A ThinPrep Pap-teszt egy folyadékalapú módszer a nőgyógyászati minták levételére és előkészítésére.

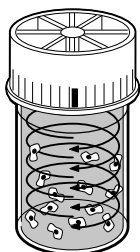
A ThinPrep folyamat azzal kezdődik, hogy egy klinikus leveszi a beteg nőgyógyászati mintáját egy cervicalis mintavevő eszközzel. A mintát ezt követően nem kenik tárgylemezre, hanem egy PreservCyt™ oldatot tartalmazó gyógyszeres üvegbe helyezik és öblítik. A ThinPrep mintavételi gyógyszeres üveget ezután kupakkal lezárják, címkézik és elküldik egy ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel felszerelt laboratóriumba.

A laboratóriumban a PreservCyt mintavételi gyógyszeres üveget egy ThinPrep Genesis feldolgozóeszközbe helyezik, és egy enyhe diszperziós lépés során szétválasztják a vért, a nyálkát és a nem diagnosztikai törmelékét, és alaposan összekeverik a sejtmintát. A sejteket ezután egy ThinPrep Pap-teszt szűrőn gyűjtik, amelyet kifejezetten diagnosztikai sejtek gyűjtésére terveztek. A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz folyamatosan figyeli a ThinPrep Pap-teszt szűrőn áthaladó áramlási sebességet a gyűjtési folyamat során annak elkerülése érdekében, hogy a sejt mintát túl ritkás vagy túl sűrű legyen. Ezután a rendszer vékony sejtréteget visz át egy üveg tárgylemezre. Ezután a tárgylemez automatikusan egy rögzítőoldatba kerül.

1

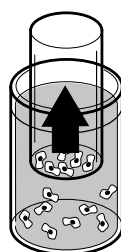
BEVEZETÉS

Miközben a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz a PreservCyt gyógyszeres üveg feldolgozásával előkészíti tárgylemezt, 1 ml aliquot gyógyszeres üvegből történő kivonását és annak mintaáthelyező csőbe történő átvitelét is képes elvégezni.



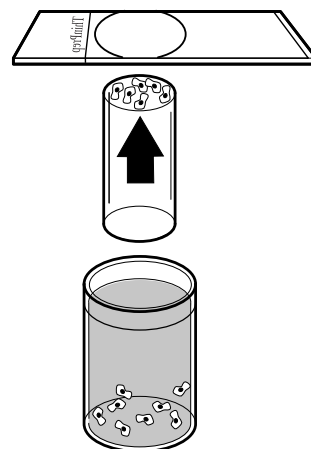
Diszperzió

A rendszer a mintát tartalmazó gyógyszeres üveget elforgatja, így a folyadékban olyan nyomás keletkezik, amely elég erős a törmelék elválasztásához és a nyálka széteszteléséhez, de elég enyhe ahhoz, hogy ne legyen káros hatással a sejtekre.



Sejtgűjtés

A ThinPrep szűrőben enyhe vákuum jön létre, amely a membrán külső felületén összegyűjti a sejteket. A sejtgűjtést a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz szoftvere vezérli, amely felügyeli a ThinPrep szűrőn keresztül történő áramlás sebességét.



Sejtáthelyezés

Miután a rendszer összegyűjti a sejteket a membránon, a ThinPrep szűrőt megfordítja, és óvatosan a ThinPrep mikroszkóptárgylemezhez nyomja. A természetes vonzás és az enyhe pozitív légnyomás hatására a sejtek a ThinPrep tárgylemezre tapadnak, ami a sejtek egyenletes eloszlását eredményezi egy meghatározott kör alakú területen.

1-2 ábra. A ThinPrep minta előkészítési folyamata

A hagyományos Pap-kenetekhez hasonlóan a ThinPrep Genesis rendszerrel készített tárgylemezeket is a beteg klinikai anamnézisével és az egyéb diagnosztikai eljárások, például kolposzkópia, biopszia és humán papillomavírus (HPV) vizsgálat által szolgáltatott információkkal összefüggésben vizsgálják a beteg kezelésének meghatározása érdekében.

Korlátozások

- A ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközzel történő előkészítéshez szükséges nőgyógyászati mintákat seprűszerű cervicalis mintavételi eszközzel vagy endocervicalis kefe/műanyag spatula mintavételi eszköz kombinációjával kell levenni. A mintavétellel kapcsolatos figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és korlátozásokat a mintavételi eszközhöz mellékelt utasításokban találja.
- A mikroszkóptárgylemezek ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközzel történő előkészítését csak a Hologic által képzett személyzet vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek végezhetik.
- A ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközzel készített mikroszkóptárgylemezek értékelését csak olyan citotechnológusok és patológusok végezhetik, akiket a Hologic, vagy a Hologic által kijelölt szervezetek vagy személyek kiképeztek a ThinPrep által elkészített tárgylemezek értékelésére.
- A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközben használt kellékeknek a Hologic által kifejezetten a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközhöz tervezett és meghatározott kellékeknek kell lenniük. Ezek közé tartoznak a PreservCyt oldat gyógyszeres üvegei, a ThinPrep szűrők, a ThinPrep mikroszkóptárgylemezek és az aliquotcsövek. Az alternatív gyűjtőközegeket, szűrőket és tárgylemezeket a Hologic nem validálta, és ezek hibás eredményekhez vezethetnek. A Hologic nem vállal garanciát az ezen alternatívák bármelyikének használatával elért eredményekért. A Hologic által jóvá nem hagyott kellékek használata veszélyeztetheti a termék teljesítményét. Használat után a kellékeket a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
- A ThinPrep szűrőt csak egyszer szabad használni, és nem szabad újrafelhasználni.
- A ThinPrep mikroszkóptárgylemez csak egyszer használható. A tárgylemezre csak egyszer vihetők fel sejtek.
- A mintaáthelyező csőhöz mellékelt utasításokban és a csőből elvégzendő bármely későbbi vizsgálathoz mellékelt utasításokban a csőre vonatkozó összes gyűjtési, szállítási és tárolási feltétel megtalálható.

Figyelmeztetések

- *In vitro* diagnosztikai használatra.
- Veszély. A PreservCyt oldat metanolt tartalmaz. Lenyelve mérgező. Belélegezve mérgező. Károsítja a szerveket. Nem lehet nem mérgezővé alakítani. A biztonsági adatlapot a www.hologicsds.com weboldalon találja. Viseljen egyéni laboratóriumi védőfelszerelést. Tűzveszélyes folyadék és gőz. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó. Az elpárolgó alkohol tűzveszélyes lehet. A PreservCyt oldatot az összes vonatkozó előírásnak megfelelően kell tárolni és megsemmisíteni.
- Az alternatív gyűjtőközegeket, szűrőket és tárgylemezeket a Hologic nem validálta, és ezek hibás eredményekhez vezethetnek. A Hologic nem vállal garanciát az ezen alternatívák bármelyikének használatával elért eredményekért.

1

BEVEZETÉS

- Ne dolgozzon fel a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközzel olyan cerebrospinalis-folyadék-mintát (CSF) vagy más olyan mintatípust, amelyről feltételezhető, hogy prionfertőzött (PrPsc), és TSE-ben, például Creutzfeldt–Jakob-kórban szenvedő személytől származik. A TSE-vel fertőzött feldolgozóeszköz nem fertőtleníthető hatékonyan, ezért azt megfelelően kell ártalmatlanítani, hogy elkerülhető legyen a feldolgozóeszközt használók vagy a szervizszemélyzet esetleges fertőződése.
- Az erős oxidálószer, mint például a hipó, nem kompatibilisek a PreservCyt oldattal, ezért nem szabad a hulladéktartály tisztítására használni.

Óvintézkedések

- Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem a kezelési kézikönyvnek megfelelően telepítik és használják, zavarhatja a rádiós kommunikációt. A berendezés lakossági területen történő üzemeltetése valószínűleg káros interferenciát okoz, amely esetben a felhasználónak saját költségén kell korrigálnia az interferenciát.
- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával *együtt* 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között tárolandó, és a mintavételt követően legfeljebb 6 héten belül fel kell használni.
- A PreservCyt oldatot különböző mikrobákkal és vírusokkal tesztelték. Az alábbi táblázat az életképes organizmusok kiindulási koncentrációját és a PreservCyt oldatban 15 perc után talált életképes organizmusok számát tartalmazza. Emellett az életképes organizmusok logaritmikus csökkenését is tartalmazza. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

Organizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
Candida auris	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
Aspergillus niger	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Mycobacterium tuberculosis [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Nyúlhimlővírus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***

Organizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
Hepatitis B-vírus [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2 vírus	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
<p>* 1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 4,7 ** 1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 5,7 *** Az adat 5 percre vonatkozik † Az organizmusokat azonos nemzetségbe tartozó hasonló organizmusokkal tesztelték az antimikrobiális hatásosság értékelése céljából</p>		
<p>Megjegyzés: Minden ≥ jelöléssel ellátott logaritmikus csökkenési érték esetében kimutathatatlan volt a mikroorganizmus jelenléte a PreservCyt oldatnak való expozíciót követően. A felsorolt értékek a minimális megengedett mennyiséget jelzik a kiindulási koncentráció és a kvantitatív módszer kimutatási határának ismeretében.</p>		

Komponensek

A rendszer legfontosabb elemei közé tartozik a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz, egy PreservCyt™ oldatos gyógyszeres üveg, egy rögzítőfürdő, egy szűrő, egy mikroszkóptárgylemez, egy pipettahegy és egy Aptima™ mintaáthelyező cső.

A rendszernek két opcionális komponense van: egy tárgylemeznyomtató az azonosítóadatok tárgylemezre való nyomtatásához, valamint egy csőnyomtató az azonosítóadatok csőre való nyomtatásához. A csőnyomtató a hőérzékeny címkével ellátott Aptima mintaáthelyező csővel kompatibilis.

A rendszer egy érintőképernyős grafikus felhasználói felületen keresztül működik. A felület több nyelven, a Felhasználói beállításokban érhető el.

Minden mintát a PreservCyt oldatos gyógyszeres üvegekbe gyűjtenek.

A kezelő kiválasztja a feldolgozandó minta típusát. A gyógyszeres üveget és a hozzá tartozó ThinPrep mikroszkóptárgylemezt és/vagy csövet felcímkézik a hozzáférési számokkal, és betöltik a feldolgozóeszközbe feldolgozás céljából. Minden citológiai mintával együtt egy ThinPrep szűrőt is betöltenek. A mintából származó minden egyes aliquothoz külön pipettahegyet kell használni. A citológiai minták esetében rögzítőalkoholt tartalmazó fürdőt helyeznek a feldolgozóeszközbe.

A mintavételi gyógyszeres üveget a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközbe kell helyezni.

A kezelőnek a feldolgozás megkezdése előtt be kell zárnia az ajtót. A rendszer egyszerre egy gyógyszeres üveget dolgoz fel.

Szükséges anyagok

Biztosított anyagok

A ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz a telepítésre történő kiszállításkor a következő elemeket tartalmazza.

(Ezek az elemek a rendelésétől függően változhatnak.)

- ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz
- ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz – kezelői kézikönyv
- Hálózati tápkábel
- Hulladékartály csőköteggel és szállítófedéllel
- Rögzítőfürdők (10)
- Pipettahegy-ártalmatlanító csésze (2)
- Nedvszívó párna a szűrőcsatlakozóhoz (4)
- Nedvszívó párna a szűrőátlyukasztási ponthoz (4)
- Pipettahegytartó (2)
- Többcsatornás pipettahegyfogó (a pipettahegyek csomagolásból a feldolgozóeszközbe történő átviteléhez, az aliquoteltávolítást végző ügyfelek számára)
- Pipettahegyek (az aliquoteltávolítást végző ügyfelek számára)
- Tárgylemeznyomtató (opcionális)
- Csőnyomtató (opcionális)
- USB-kulcs (1)

Szállított kiegészítő elemek

- ThinPrep PreservCyt oldatos gyógyszeres üveg
- ThinPrep szűrők
- ThinPrep mikroszkóptárgylemezek
- Adagolópumpa
- Aptima™ mintaáthelyező csövek (aliquoteltávolítást végző ügyfeleknek)
- Pipettahegyek (az aliquoteltávolítást végző ügyfelek számára)

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Tárgylemezfestő rendszer és reagensek
- Standard laboratóriumi rögzítőszer
- Fedőlemez és rögzítőközeg
- Szőszmentes törlőkendők
- Nátrium-hipoklorit oldat (0,5%-os oldat, aliquoteltávolítást végző ügyfeleknek)
- Személyi védőfelszerelés

Tárolás

- A PreservCyt™ oldatot 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között kell tárolni. Ne használja a tartályon feltüntetett lejárati időn túl.
- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával együtt 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között, és legfeljebb 6 hétig tárolja.
- A mintaáthelyező csőhöz mellékelt utasításokban és a csőből elvégzendő bármely későbbi vizsgálathoz mellékelt utasításokban a csőre vonatkozó összes gyűjtési, szállítási és tárolási feltétel megtalálható.
- A ThinPrep szűrőket a fedővel ellátott tálcákban tárolja, amíg készen nem állnak a használatra.
- A ThinPrep szűrőket szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolja.
- Ellenőrizze a ThinPrep szűrőtálca címkéjére nyomtatott lejárati dátumot, és dobja ki, ha a dátum lejárt.
- A pipettahegyeket a csomagolásukon leírtak szerint tárolja.



BEVEZETÉS



MŰKÖDÉSI ELVEK

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz mechanikus, pneumatikus és fluidikus elveket használ a sejtek diszpergálásához, gyűjtéséhez és átviteléhez. A forgó hajtómechanizmus óvatosan diszpergálja a mintákat. A mikroprocesszorral vezérelt pneumatikus/folyadékrendszer figyeli a sejtgyűjtést és -átvitelt.

Minden egyes ThinPrep feldolgozóeszköz tárgylemez-előkészítési feldolgozási szekvenciája optimalizálva van a különböző citológiai minták biológiai jellemzőire.

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz mechanikus, pneumatikus és fluidikus elveket is alkalmaz a pipetta hegyének tárolóhelyről a pipettázóra helyezéséhez, a pipettázás elvégzéséhez, illetve a használt pipetta hegyének lelokéséhez. A pipettázórendszert egy mikroprocesszor is vezérli.

Az opcionális tárgylemeznyomtató egy hőnyomtató, amely egy nyomtatószalagot használ. Az opcionális csőnyomtató egy közvetlen hőnyomtató, hőérzékeny címke csőre történő felhelyezését igényli.

A ThinPrep feldolgozóeszköz tárgylemez-előkészítési és aliquoteltávolítási folyamata az itt látható szakaszokra osztható: 1–3 ábra.



■ A lila színnel jelölt lépések bármely feldolgozandó elemnél előfordulnak.

■ A zöld színnel jelölt lépések az aliquoteltávolítási folyamat részét képezik.

■ A kézzel jelölt lépések a minta tárgylemezre történő átvitelének részét képezik.

*A csillaggal jelölt lépéseknél a kezelőnek kell intézkednie.

A dőlt betűvel szedett lépések opcionálisak, és nem minden laboratóriumban alkalmazandók.

1–3 ábra. Tárgylemez-feldolgozás és aliquoteltávolítás a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközön

A következő részek részletesen ismertetik az egyes szakaszok alapelveit.



Minta előkészítése/gyógyszeres üveg címkézése

Mielőtt a ThinPrep feldolgozóeszköz feldolgozná a nőgyógyászati mintákat, a mintákat PreservCyt oldatba kell helyezni. A nőgyógyászati mintákat a következő pontban leírt protokollok szerint: 4. fejezet, „Nőgyógyászati minta előkészítése”; a nem nőgyógyászati mintákat pedig a következő pontban leírtak szerint kell előkészíteni: 5. fejezet, „Nem nőgyógyászati minta előkészítése”. Miután a sejteket a megfelelő módszerrel hozzáadták a PreservCyt oldatos gyógyszeres üveghez, a feldolgozóeszköz feldolgozhatja a mintavételi gyógyszeres üveget.

Mielőtt a ThinPrep feldolgozóeszköz feldolgozza a mintát, a mintát általában ellátják egy azonosítóval.

Készülék betöltése

A mintafeldolgozás előkészítéseként a kezelő betölti a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközbe az alapvető elemeket. A feldolgozóeszköz betöltésének és működtetésének folyamatát lásd: 7. fejezet, „Kezelési útmutató”.

A tárgylemez és a cső felcímkézése, valamint a tárgylemez és a cső megfelelő feliratozásának ellenőrzése a laboratórium preferenciáitól függően a betöltési folyamat lépései lehetnek. További információkért lásd: 7. fejezet, „Kezelési útmutató”.

A ciklus kezdete

Amikor a kezelő elindít egy szekvenciát, a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz ellenőrzi az egyszer használatos eszközök állapotát, a motor pozícióit, valamint a pozitív és negatív nyomást a nyomástartályokban. Ezt követően a készülék a kiválasztott szekvenciával feldolgozza a mintát.

Diszperzió

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközben lévő robot megfogja a gyógyszeres üveg kupakját, és úgy pozicionálja a gyógyszeres üveget, hogy a feldolgozóeszköz lezárhassa az üveg kupakját. A feldolgozóeszköz ellenőrzi, hogy a kupak szorosan le van-e zárva, ezután a feldolgozóeszköz mechanikai szerkezete megtartja a gyógyszeres üveget, miközben a diszperziós rendszer kétirányú forgatással forgatja a kupakkal ellátott ThinPrep gyógyszeres üveget, olyan nyíróerőket hozva létre a folyadékban, amelyek elég erősek ahhoz, hogy szétválasszák a véletlenszerűen összekapcsolódó anyagokat és diszpergálják a nyálkát, és nem ismert, hogy káros hatással lennének a sejtszerkezetre vagy a diagnosztikailag releváns sejtsoportokat összekötő erőre.

Kupak kinyitása és lezárása

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközben lévő robot megfogja a mintavételi üveg kupakját. Azoknál a folyamatoknál, ahol a kezelő az alikvóteltávolítást választotta a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön, a robot megfogja a cső kupakját is. A feldolgozóeszköz mechanikai szerkezete megfogja az üveget és a csövet, és lassan forgatja a gyógyszeres üveget és a csövet is, hogy eltávolítsa róluk a kupakot. Ugyanez a mechanikai szerkezet a gyógyszeres üveget és a csövet is mozdulatlanul tartja, amíg azok nincsenek lezárva. A robot addig fogja a kupako(ka)t, amíg vissza nem helyezheti azokat a csőre és a gyógyszeres üvegre. A kupak visszahelyezéséhez a robot a kupakot a cső és a gyógyszeres üveg közelébe helyezi, és a mechanikus forgás az ellenkező irányba forgatja azokat.

Folyadékszint-érzékelés

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközben lévő robot forog, felemelkedik és leereszkedik, hogy a pipettahegyet vagy a szűrőt leengedje, és érintkezésbe hozza a fedetlen üvegben lévő folyadék felületével. Ha a folyadékszint kielégítő, a feldolgozóeszköz folytatja a feldolgozást. A hibaiüzenet és a hangjelzés nem megfelelő folyadékszintet jelez.

A feldolgozandó elemektől függően a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz észlelheti a folyadékszintet a gyógyszeres üvegben a pipetta hegyével, a szűrővel, vagy kétszer is észlelheti a folyadékszintet, először a pipetta hegyével, majd az aliquot eltávolítása után a szűrővel.

A feldolgozandó elemektől függően a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz a pipetta hegyével érzékelheti a csőben lévő folyadék szintjét. A csőben lévő folyadék szintjét az aliquot hozzáadása előtt ellenőrzi a rendszer, hogy meggyőződjön arról, hogy folyadék van a csőben. A csőben lévő folyadékszint az aliquot adagolása után is ellenőrzésre kerül annak érdekében, hogy kiderüljön, az aliquot teljes mértékben ki lett-e adagolva.

Pipettázás

Azoknál a folyamatoknál, ahol a kezelő az aliquoteltávolítást választotta a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön, a robot és a pipettahegytartó terület automatikusan betölt egy egyszer használatos pipettahegyet a robot pipettázókomponensébe, majd a rendszer átmozgatja a pipettahegyet a gyógyszeres üvegbe. A pneumatikus rendszer negatív nyomást gyakorol a pipettázóra, hogy a PreservCyt oldatot és a szuszpendált sejtanyagot a pipettahegybe szívja. A robot behelyezi a pipettahegyet a mintaáthelyező csőbe, a pneumatikus rendszer pedig kiengedi a nyomást, hogy az aliquot a fedetlen csőbe kerüljön. Ezután a robot úgy mozgatja a pipettahegyet, hogy a feldolgozóeszköz mechanikusan a pipettahegy-ártalmatlanító csészébe juttathassa a pipettahegyet.

Szűrőnedvesítés

Olyan folyamatoknál, ahol a kezelő a tárgylemezkészítést választotta a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön, a robot felfelé és lefelé mozog és forog, hogy a szűrőt a kupak nélküli gyógyszeres üvegbe helyezze. A rendszer rövid ideig negatív nyomást alkalmaz, és kis mennyiségű folyadékot szív át a ThinPrep szűrőn, hogy az benedvesedjen. Nedvesítés után a rendszer óvatosan kifújja a ThinPrep szűrőben lévő folyadékot. Ez minden sejtanyagot eltávolít a szűrő felületéről.

Sejtgyűjtés

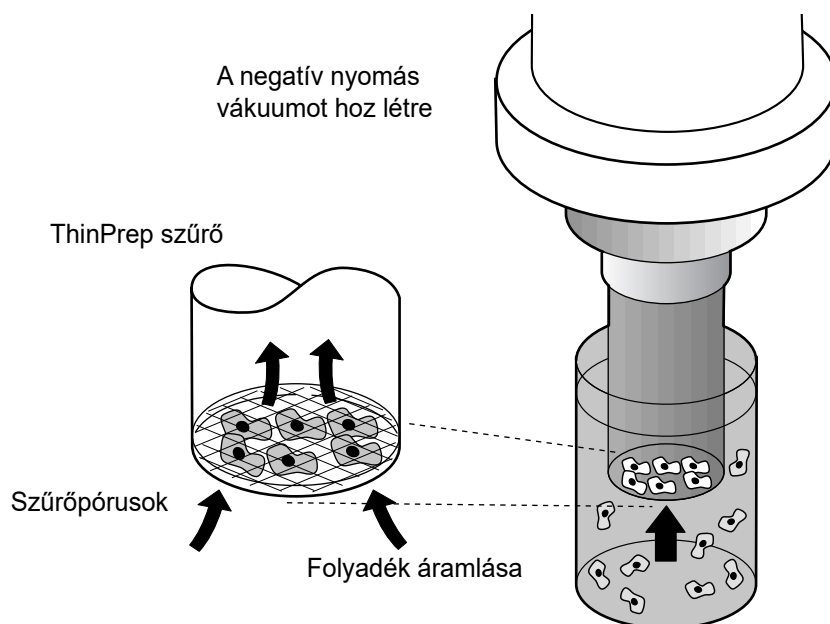
Azoknál a folyamatoknál, ahol a kezelő a tárgylemezkészítést választotta a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön, a ThinPrep szűrő összegyűjti a mintából a sejteket. A szűrőmembrán biológiailag semleges, és a ThinPrep szűrőhenger egyik végére van szerelve. A membrán sík, sima, porózus felület, amely egy síkon gyűjti össze a sejtanyagot.

A pneumatikus rendszer impulzusok sorozata által negatív nyomást fejt ki a szűrőre. Ezek a negatív nyomásimpulzusok (leszívás) a PreservCyt oldatot átszívják a szűrőmembránon, és a szuszpendált sejtanyagot a külső membránfelületre gyűjtik.

1

BEVEZETÉS

A gyűjtési folyamat akkor fejeződik be, amikor a feldolgozóeszköz szekvenciájában előre meghatározott cél szűrőlefedettség elérésre kerül. A sejtgyűjtést egy beágyazott mikroprocesszor vezérli, amely figyeli a ThinPrep szűrőhengerben lévő nyomást. A gyűjtés után a sejtek egy síkban helyezkednek el a pórusok felett, készen a tárgylemezre való áthelyezésre. A sejtgyűjtés itt látható: 1–4 ábra.



1–4 ábra. Sejtgyűjtés egy ThinPrep szűrőn

Hulladékkezelés

Az olyan folyamatoknál, ahol a kezelő a tárgylemez-előkészítést választotta a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön, a gyűjtés befejezésekor a rendszer a ThinPrep szűrőt kiemeli a gyógyszeres üvegből, és a szűrletet a szűrő megfordításakor a hulladéktartályba szívja. Az összegyűjtött sejtek a ThinPrep szűrőn maradnak a negatív szívónyomás miatt.

Buborékpont

Az olyan folyamatoknál, ahol a kezelő tárgylemez-előkészítést választotta a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön, a buborékpont eltávolítja a felesleges folyadékot a szűrőmembránról, mielőtt a sejteket a tárgylemezre helyezi, hogy a sejtek jobban tapadjanak a tárgylemezhez.

A buborékpont az összes folyadék kiürítése után kerül végrehajtásra. Ezt jól mutatja a szűrőmembrán belsejében zajló buborékképződés. A sejtek a buborékpont során nem száradnak ki.

Sejtáthelyezés

Az olyan folyamatoknál, ahol a kezelő a tárgylemez-előkészítést választotta a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön, a buborékpont befejeződésekor a tárgylemezfogantyú érintkezésbe hozza a tárgylemezt a megfordított ThinPrep szűrővel.

A sejtek természetes tapadási tulajdonságai miatt a sejtek átkerülnek a szűrőmembránról a tárgylemezre. A sejtek jobban tapadnak az üveg tárgylemezhez, mint a membránhoz; a szűrőmembrán mögött kifejtett enyhe pozitív légnyomás fokozza a sejtek áthelyezését.

A tárgylemez eltávolítása

Olyan folyamatok esetén, ahol a kezelő a tárgylemezkészítést választotta a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön, a sejtátvitel befejeződése után a rendszer eltávolítja a tárgylemezt a szűrőtől, és automatikusan a rögzítőfürdőbe helyezi.

Szűrőlyukasztás

Olyan folyamatoknál, ahol a kezelő a tárgylemezkészítést választotta a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön, a sejtátvitel befejeződése után a robot elforgatja és leereszti a szűrőt, hogy átszűrje a szűrőmembránt annak érdekében, hogy az egyszer használatos szűrőt ne lehessen újra felhasználni.

A ciklus befejezése

Minden motorizált mechanizmus visszatér eredeti helyzetébe, és a kijelző visszatér a főmenübe. Ha a rendszer hibát észlel a folyamat során, egy üzenet jelenik meg, és egy hangjelzés hallható.

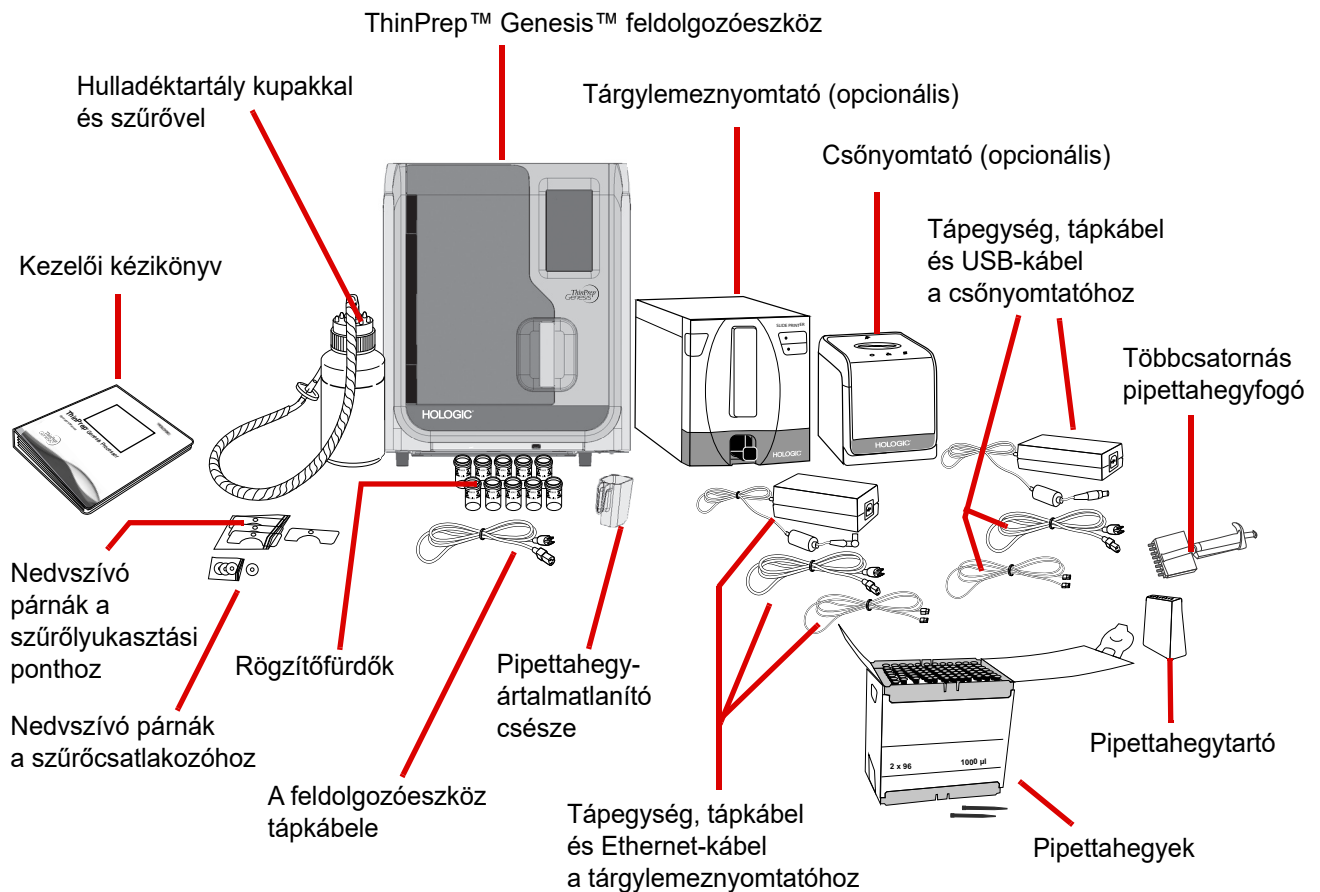


BEVEZETÉS

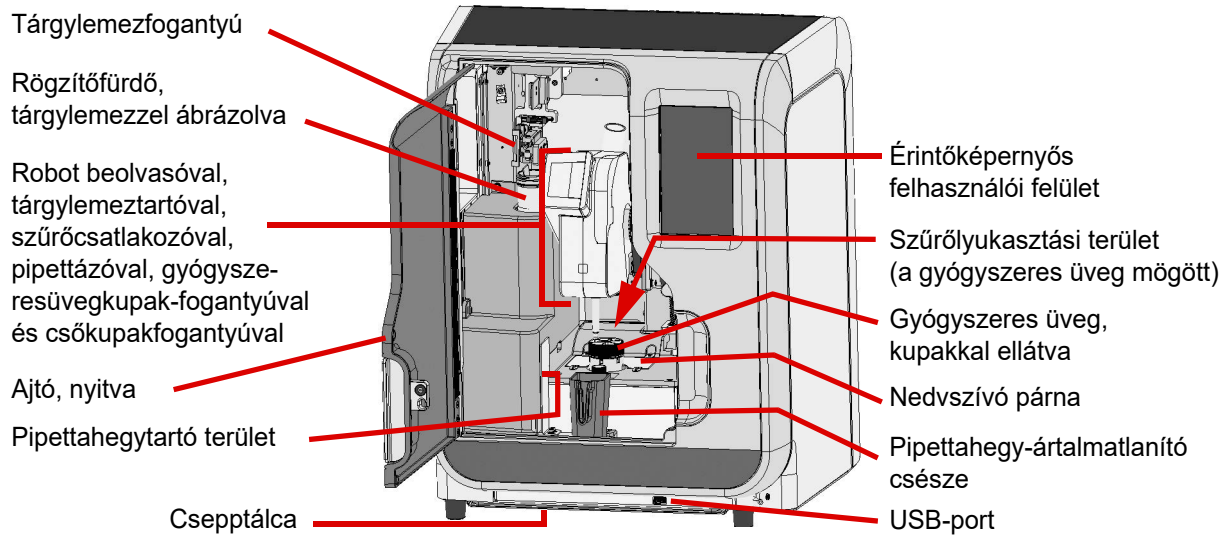


A THINPREP™ GENESIS™ FELDOLGOZÓESZKÖZ MŰSZAKI ADATAI

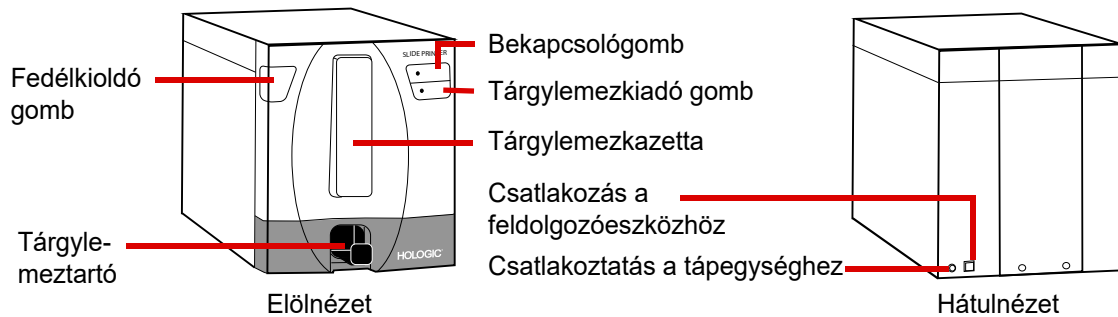
A komponensek áttekintése



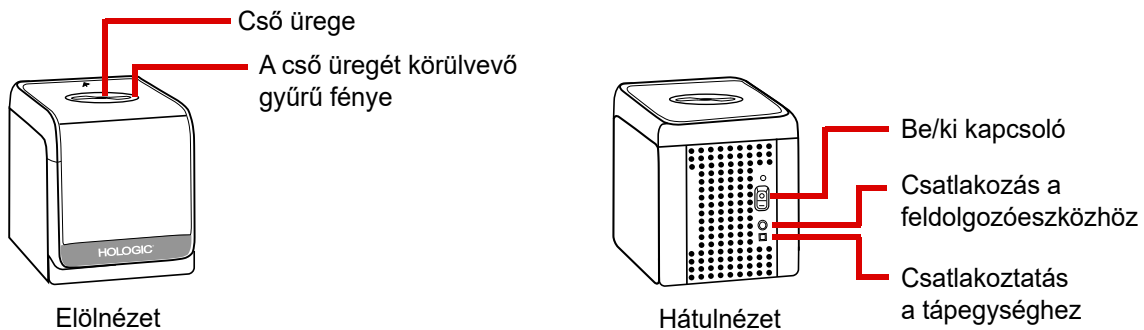
1-5 ábra. ThinPrep™ Genesis™ rendszerkomponensek



1-6 ábra. ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz



1-7 ábra. Tárgylemeznyomtató (opcionális)

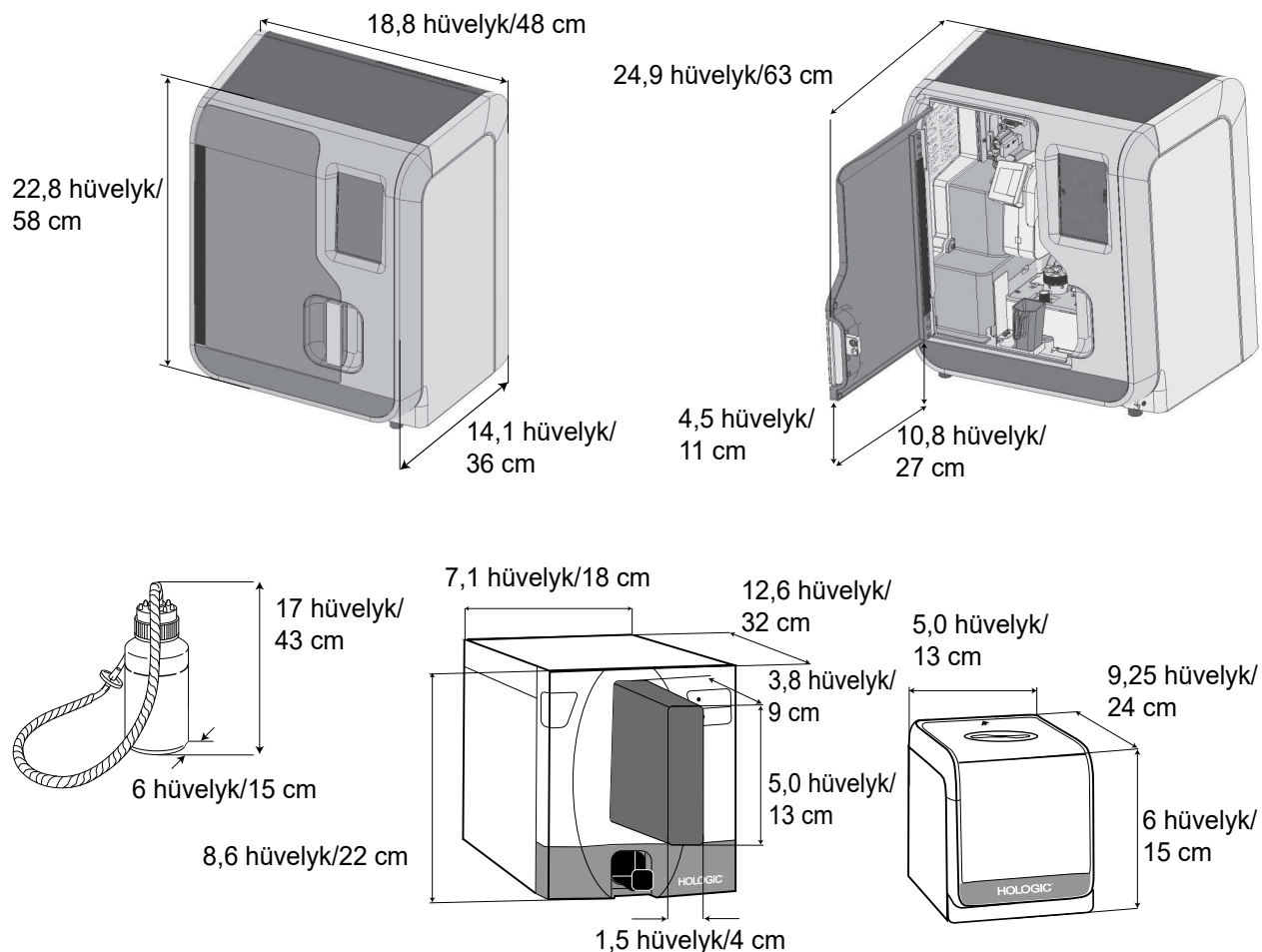


1-8 ábra. Csőnyomtató (opcionális)



BEVEZETÉS

A ThinPrep™ Genesis™ rendszer méretei és távolságok



1-9 ábra. A rendszer méretei és távolságok

Méreték és súly (hozzávetőleges)

ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz: 22,8 hüvelyk/58 cm ma x 18,8 hüvelyk/48 cm sz x 14,1 hüvelyk/36 cm mé

89 font/40,3 kg

Hulladékartály: 17 hüvelyk/43 cm Ma x 6 hüvelyk/15 cm átmérő

Tárgylemeznyomtató (opcionális): 8,6 hüvelyk/22 cm ma x 7,1 hüvelyk/18 cm sz x 12,7 hüvelyk/32 cm mé, 17 font/7,6 kg

Csőnyomtató (opcionális): 6 hüvelyk/15 cm ma x 5 hüvelyk/13 cm sz x 9,2 hüvelyk/24 cm mé, 5,6 font/2,5 kg

Emelés előtt vegye figyelembe a tárgylemeznyomtató, a csőnyomtató és egy megtelt hulladékartály súlyát. A feldolgozóeszköz súlya miatt kérjen segítséget egy második személytől az emeléshez.

Környezeti adatok

Üzemi hőmérséklet

16–32 °C

60–90 °F

Működési páratartalom

20% – 80% relatív páratartalom, nem kondenzálódó

Üzemen kívüli (szállítási és tárolási) hőmérséklet

–28–50 °C

–20–122 °F

Szennyeződésvédelmi fokozat: II., az IEC 60664 szerint.

A II. kategóriába tartozó ThinPrep™ Genesis™ rendszer beltéri használatra szolgál, kizárólag irodai vagy tiszta laboratóriumi környezetben.

Tengerszint feletti magasság: 0 méter (tengerszint) – 2000 méter között.

Légköri nyomás: 1100 és 500 millibar között.

Zajszintek

A legmagasabb A-súlyozású hangnyomásszint a kezelő pozíciójában; a közelben tartózkodók pozíciójában 80 dBA-nál kisebb.

Áramellátás

Elektromos feszültség

ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz:

100–120 VAC ~ 3 A 47–63 Hz

220–240 VAC ~ 1 A 47–63 Hz

Legfeljebb 300 watt

Tárgylemeznyomtató (opcionális):

100–240 VAC, 50/60 Hz, 60 watt

Csőnyomtató (opcionális):

24 VDC/4,5 A

50/60 Hz

Biztosíték

ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz:

Két 10 A/250 V 3AG üveg, késleltetés

ThinPrep Genesis rendszerszabványok

A ThinPrep Genesis rendszert egy amerikai, országosan elismert vizsgálólaboratórium (NRTL) tesztelte és tanúsította, és megfelel a jelenlegi biztonságra, elektromágneses interferenciára (EMI) és elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozó szabványoknak. Lásd a feldolgozóeszköz hátulján található termék címkét a biztonsági tanúsítvány jelöléseinek megtekintéséhez.

Ez a berendezés megfelel az IEC 61326-2-6 kibocsátási és zavartűrési követelményeinek. Ezt a berendezést CISPR 11 A osztályra tervezték és tesztelték. Háztartási környezetben rádióinterferenciát okozhat, amely esetben előfordulhat, hogy intézkedéseket kell tenni az interferencia csökkentésére. A működtetés előtt értékelni kell az elektromágneses környezetet.

Ne használja a készüléket erős elektromágneses sugárzás (pl. árnyékolatlan szándékos rádiófrekvenciás sugárforrások) közelében, mivel ezek zavarhatják a megfelelő működést.

Vigyázat: A készülék megfelelőségért felelős fél által nem kifejezetten jóváhagyott változtatásai vagy módosításai érvényteleníthetik a felhasználónak a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

Ezt a berendezést az FCC-szabályok 15. része szerint tesztelték, és megállapítást nyert, hogy megfelel az A osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy észszerű védelmet nyújtsanak a káros interferencia ellen, amikor a berendezést kereskedelmi környezetben üzemeltetik. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát termel, használ és sugározhat, és ha nem a használati útmutatónak megfelelően telepítik és használják, zavarhatja a rádiós kommunikációt. A berendezés lakossági területen történő üzemeltetése valószínűleg káros interferenciát okoz, amely esetben a felhasználónak saját költségén kell korrigálnia az interferenciát.

Ez a termék *in vitro* diagnosztikai (IVD) orvostechnikai berendezés.

D.
RÉSZ

BELSŐ MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Öntesztelés bekapcsoláskor (POST)

Amikor a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközt bekapcsolja (lásd: 2.4 oldal), a rendszer öndiagnosztikai teszten megy keresztül. Teszteli az elektromos, mechanikus és szoftveres/kommunikációs alrendszereket annak igazolására, hogy mindegyik megfelelően működik. A kezelőt a felhasználói felület érintőképernyőjén megjelenő üzenet figyelmezteti a működési hibákra.

E.
RÉSZ

THINPREP™ GENESIS™ FELDOLGOZÓESZKÖZ – VESZÉLYEK

A ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz a jelen kézikönyvben meghatározott módon működtethető. Az alábbiakban felsorolt információkat feltétlenül olvassa át és értse meg, hogy elkerülje a kezelőket ért sérüléseket és/vagy a készülék károsodását.

Ha ezt a berendezést nem a gyártó által meghatározott módon használják, akkor a berendezés által nyújtott védelem csökkenhet.

Ha az eszközhöz vagy az eszközzel használt bármely összetevőhöz kapcsolódó súlyos rendkívüli esemény következik be, jelentse a Hologic műszaki szolgálatának, valamint a felhasználó és/vagy beteg szerinti helyi illetékes hatóságnak.

Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések

A **FIGYELMEZTETÉS**, **Vigyázat** és **Megjegyzés** kifejezéseknek konkrét jelentése van ebben a kézikönyvben.

A **FIGYELMEZTETÉS** bizonyos cselekvésektől vagy helyzetektől óv, amelyek személyi sérülést vagy halált okozhatnak.





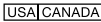
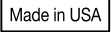

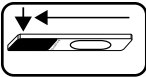

A **Vigyázat** olyan cselekvésektől vagy helyzetektől óv, amelyek károsíthatják a berendezést, pontatlan adatokat eredményezhetnek, vagy érvényteleníthetnek egy eljárást, bár személyi sérülés nem valószínű.

A **Megjegyzés** hasznos információkat tartalmaz a megadott utasításokkal összefüggésben.

A rendszeren használt szimbólumok



A feldolgozóeszközön vagy a tartozékokon a következő szimbólumok jelenhetnek meg:

	Egyenáram
	A termék biztonságosan használható 50 éves környezetvédelmi felhasználási időszak alatt (a kínai RoHS-szabványban meghatározottak szerint).
	Figyelem, lásd a kísérődokumentumokat.
	Védővezető-sorozatkapocs (csak belső használatra, a kezelők számára nem hozzáférhető).
	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai – a készülék ártalmatlanításával kapcsolatban forduljon a Hologic vállalathoz.
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Gyártás dátuma

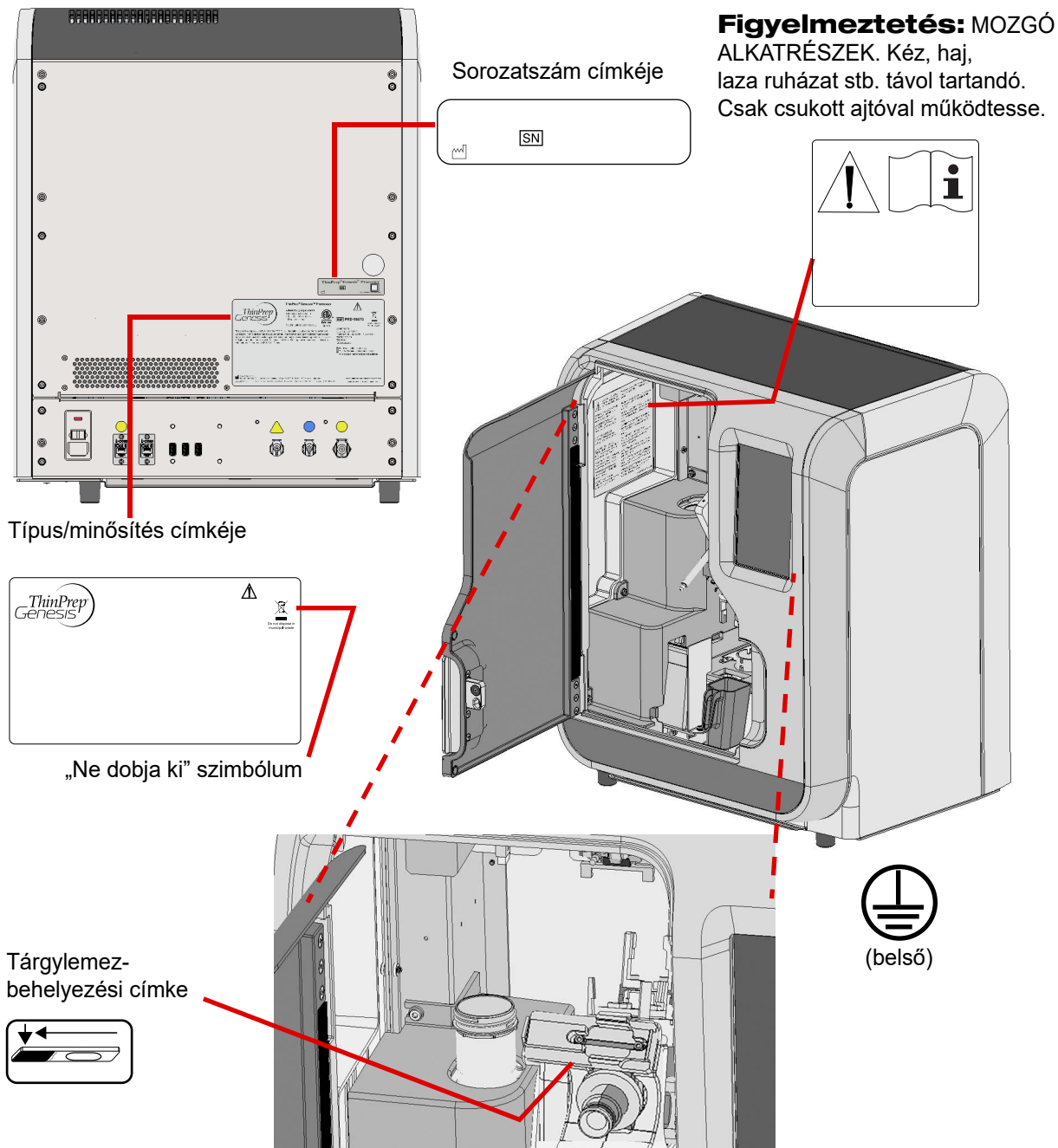
	Katalógusszám
	Sorozatszám
 www.hologic.com/ifu	Lásd a használati utasítást
	Ne használja újra
	Az információk csak az Egyesült Államokban és Kanadában érvényesek
	Készült az USA-ban
	Minimális és maximális töltés
	A tárgylemezt ebben az irányban helyezze be
	A termék megfelel az EU-IVD 2017/746 rendelet szerinti CE-jelölésre vonatkozó követelményeknek

1

BEVEZETÉS

	<p>Vigyázat: A szövetségi törvények (USA) értelmében ezt az eszközt csak orvos, vagy bármely más, az adott állam törvényei szerint engedéllyel rendelkező, az eszköz használatára vagy az eszköz használatának elrendelésére jogosult, a termék használatában képzett és tapasztalt orvos árusíthatja, illetve rendelheti meg.</p>
	<p>Az ETL jelölés bizonyítja, hogy a termék megfelel az észak-amerikai biztonsági szabványoknak. Az Egyesült Államokban és Kanadában az illetékes hatóságok és a szabályzati tisztviselők elfogadják az ETL listázott védjegyet a közzétett ipari szabványoknak való megfelelés bizonyítékeként.</p>

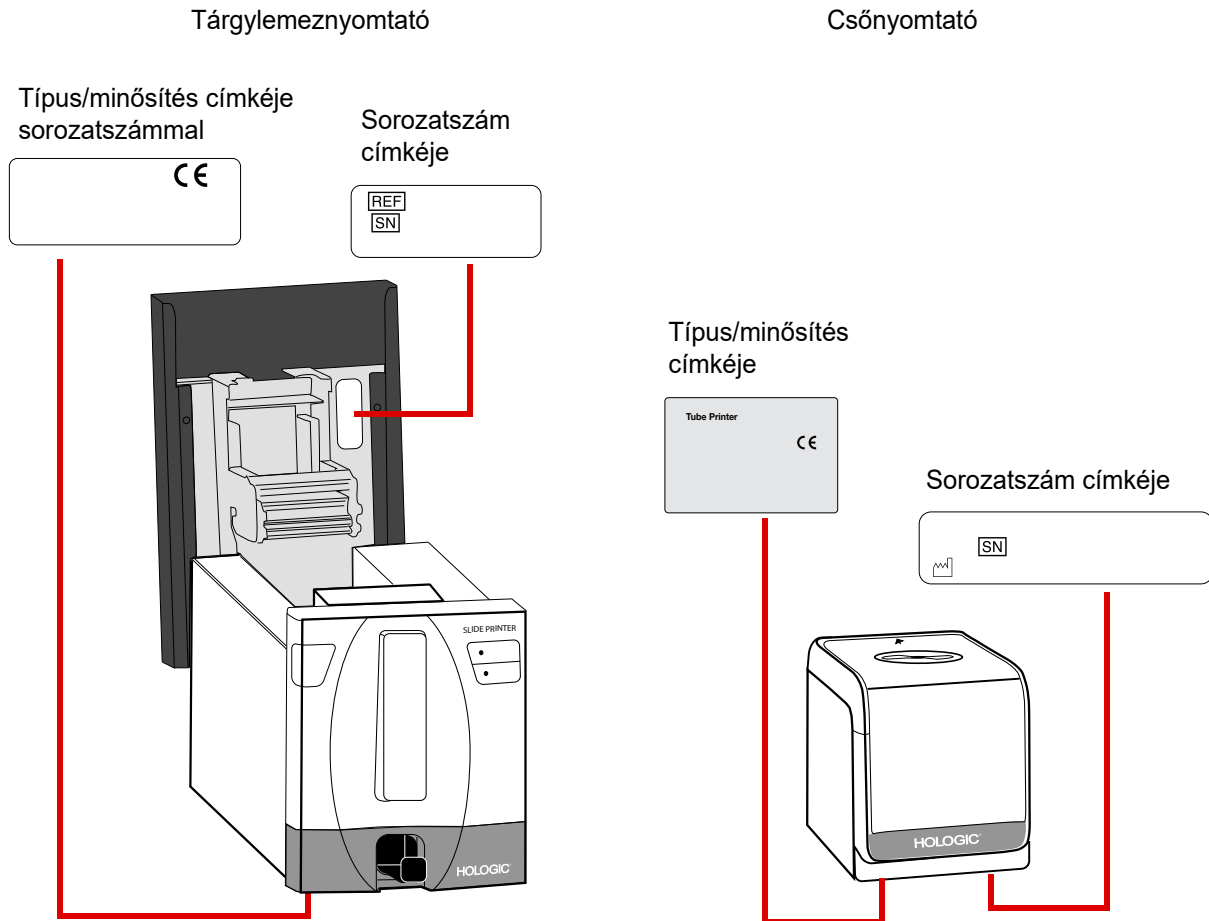
A rendszeren használt címkék helye



1–10 ábra. A feldolgozóeszközön használt címkék helye

1

BEVEZETÉS



1-11 ábra. Az opcionális tárgylemeznyomtatón és az opcionális csőnyomtatón használt címkek helye

A kézikönyvben használt figyelmeztetések:

FIGYELMEZTETÉS: Mozgó alkatrészek

A készülék mozgó alkatrészeket tartalmaz. Tartsa távol a kezét, a laza ruházatot, ékszereket stb.

FIGYELMEZTETÉS: Földelt kimenet

A készülék biztonságos működése érdekében használjon háromeres földelt aljzatot. A tápellátás leválasztása a tápkábel eltávolításával történik.

FIGYELMEZTETÉS: Üveg

A készülék mikroszkóptárgylemezeket használ, amelyeknek éles szélei vannak. Ezenkívül a tárgylemezek összetörhetnek a tárolócsomagolásban vagy a készüléken. Az üveg tárgylemezek kezelésénél és a készülék tisztításánál óvatosan járjon el.

FIGYELMEZTETÉS: Éles peremek

A tárgylemezfogantyú ujjai éles peremekkel rendelkeznek. Legyen óvatos a tárgylemezfogantyú ujjainak tisztításakor.

FIGYELMEZTETÉS: Tűzveszélyes folyadék és gőz

Tűzveszélyes folyadék és gőz. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó. Az elpárolgó alkohol tűzveszélyes lehet.

FIGYELMEZTETÉS: Mérgező keverék

Veszély. A PreservCyt oldat metanolt tartalmaz. Lenyelve mérgező. Belélegezve mérgező. A biztonságos kezelésre vonatkozó utasításokat lásd a www.hologicsds.com címen található Biztonsági adatlapon (SDS). Viseljen egyéni laboratóriumi védőfelszerelést.



ÁRTALMATLANÍTÁS

Fogyóeszközök ártalmatlanítása

- **Rögzítőreagens.** Kövesse a helyi, állami, tartományi és szövetségi vagy megyei irányelveket. Az összes oldószert veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa.
- **A hulladéktartály tartalma.** Az összes oldószert veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa. Kövesse a helyi, állami, tartományi és szövetségi vagy megyei irányelveket. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.
- **PreservCyt oldat.** Kövesse a helyi, állami, tartományi és szövetségi vagy megyei irányelveket. Az összes oldószert veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa.
- **Használt szűrők.** Normál hulladékként ártalmatlanítsa.
- **Nedvszívó párnák.** Normál hulladékként ártalmatlanítsa. (Ha nagyon nedves, veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa.)
- **Hulladékszűrő.** Normál hulladékként ártalmatlanítsa.
- **Szorítószelencső.** Normál hulladékként ártalmatlanítsa.
- **Pipettahegyek.** Normál hulladékként ártalmatlanítsa. Kövesse a helyi, állami, tartományi és szövetségi vagy megyei irányelveket.
- **A mintaáthelyező cső tartalma.** Kövesse a helyi, állami, tartományi és szövetségi vagy megyei irányelveket.
- **CytoLyt oldat.** Veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa. Kövesse a helyi, állami, tartományi és szövetségi vagy megyei irányelveket. Az összes oldószert veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa.
- **Törött üveg.** Dobja az éles vagy hegyes eszközök hulladéktartályába.

A berendezés ártalmatlanítása

Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)


A Hologic vállalatnál elkötelezettek vagyunk a termékeink környezetbarát kezelésével kapcsolatos országspecifikus követelmények teljesítése mellett. Célunk az elektromos és elektronikus berendezéseinkből származó hulladék mennyiségének csökkentése. A Hologic tisztában van azzal, hogy milyen előnyökkel jár, ha az ilyen elektromos és elektronikus berendezések hulladékait (WEEE) újrahasználatják, kezelhetik, újrafeldolgozhatják vagy hasznosíthatják a környezetbe kerülő veszélyes anyagok mennyiségének minimalizálása érdekében.

Az Ön felelőssége

Hologic-ügyfélként Ön felelős annak biztosításáért, hogy az alábbi szimbólummal jelölt eszközök ne kerüljenek a kommunális hulladékrendszerbe, kivéve, ha erre a helyi hatóságok felhatalmazást adnak. A Hologic által biztosított elektromos berendezések ártalmatlanítása előtt vegye fel a kapcsolatot a Hologic vállalattal (lásd alább).

A készüléken használt szimbólum

Ezen a készüléken a következő szimbólum használatos:

	<p>Ne dobja háztartási hulladékba.</p> <p>A megfelelő ártalmatlanítással kapcsolatos információkért forduljon a Hologic vállalathoz (lásd alább).</p>
---	--

Regenerálás

A Hologic biztosítja az ügyfelek számára biztosított elektromos készülékek begyűjtését és megfelelő regenerálását. A Hologic arra törekszik, hogy amikor csak lehetséges, újra felhasználja a Hologic eszközöket, alkatrészeket és alkatrészeket. Ha újrafelhasználásra nem alkalmas, a Hologic gondoskodik a hulladékanyag megfelelő ártalmatlanításáról.

Kapcsolattartási adatok**Vállalati központ**

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel.: (Amerikai Egyesült Államokban és Kanadában)
1-800-442-9892
Fax: 1-508-263-2967

Hivatalos európai képviselő

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



BEVEZETÉS

Ez az oldal szándékosan üres.

2. Telepítés

2. Telepítés

M á s o d i k f e j e z e t

A ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz telepítése

A. RÉSZ

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközt olyan személyzetnek kell telepítenie, aki elvégezte a feldolgozóeszközre vonatkozó Hologic szervizképzést. A telepítés befejezése után a kezelő(ke)t a kezelői kézikönyvet használva ki kell képezni.

B. RÉSZ

TENNIVALÓK ÁTVÉTELKOR

Vegye ki és olvassa el a csomaghoz mellékelt *A telepítés előtt követendő utasítások* című dokumentumot.

Vizsgálja meg a csomagolódobozokat, hogy nem sérültek-e. A lehető leghamarabb jelentse a sérüléseket a szállítónak és/vagy a Hologic műszaki támogatásának. (Lásd: 12. fejezet, „Szervizinformációk”.)

Hagyja a készüléket a csomagolódobozokban a Hologic szervizszemélyzet általi telepítéséhez.

Tárolja a készüléket a telepítésig megfelelő környezetben (hűvös, száraz, rezgésmentes területen).

Ellenőrzőlista a szállítódoboz és a kiegészítő készletek tartalmához

- ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz
- ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz – kezelői kézikönyv
- Tápkábel, 6 láb (1,8 m)
- Hulladéktartály, beleértve a tartályt, a tartály kupakját, a csőkészletet, illesztéseket, hulladékszűrőt
- Rögzítőfürdők (10)
- Pipettahegy-ártalmatlanító csésze (2)
- Nedvszívó párna a szűrőcsatlakozóhoz (4)
- Nedvszívó párna a szűrőátlyukasztási ponthoz (4)
- Pipettahegytartó (2)



A THINPREP™ GENESIS FELDOLGOZÓESZKÖZ TELEPÍTÉSE

- Többcsatornás pipettahegyfogó (a pipettahegyek csomagolásból a feldolgozóeszközbe történő átviteléhez, az aliquoteltávolítást végző ügyfelek számára)
- Pipettahegyek (az aliquoteltávolítást végző ügyfelek számára)
- Doboz a pipettahegyek megtartására (2; az aliquoteltávolítást végző ügyfelek számára)
- Tárgylemeznyomtató, tápegységgel és USB-kábellel (az opcionális tárgylemeznyomtatót tartalmazó megrendelésekhez)
- A tárgylemeznyomtató tápkábele (az opcionális tárgylemeznyomtatót tartalmazó megrendelésekhez)
- Csőnyomtató, tápegységgel és ethernet-kábellel (az opcionális csőnyomtatót tartalmazó megrendelésekhez)
- A csőnyomtató tápkábele (az opcionális csőnyomtatót tartalmazó megrendelésekhez)
- USB-kulcs (1)

Vigyázat: Ha a készüléket már azelőtt bekapcsolja, hogy erre utasítást kapna, az károsíthatja a készüléket, és érvénytelenítheti a jótállást.



ELŐKÉSZÍTÉS A TELEPÍTÉS ELŐTT

Telepítés előtti helyszíni felmérés

A telepítés előtti helyszíni felmérést a Hologic szervizszemélyzete végzi. Győződjön meg arról, hogy minden helyszíni konfigurációs követelményt előkészített a szervizszemélyzet utasításai szerint.

Elhelyezkedés

Helyezze a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközt egy háromvezetékes, földelt, feszültségingadozástól és túlfeszültségtől mentes konnektor közelébe (3 méteren belül). A ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz komponenseinek elég közel kell lenniük ahhoz, hogy kényelmesen csatlakoztathatók legyenek.

Működés közben a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz érzékeny a rezgésekre. Szilárdan álló munkapadra kell helyezni, amely képes megtartani a feldolgozóeszköz súlyának megfelelő 89 fontot (40,3 kg-ot). A munkapadot távol kell elhelyezni centrifugáktól, vortexkészülékektől és az egyéb olyan berendezésektől, amelyek rezgést okozhatnak. Ha a feldolgozóeszköznek a fenti eszközök valamelyikének közelében kell lennie, akkor nem működhet ezen eszközzel egy időben.

A megfelelő távolságok biztosítása érdekében a ThinPrep feldolgozóeszközhöz a következő méretű helyre van szükség: M = 22,8 hüvelyk/58 cm, Sz = 14,1 hüvelyk/36 cm (Lásd: 1–9 ábra.)

A hulladéktartályt a munkapadon a feldolgozóeszköz mellett, vagy a feldolgozóeszköz alatt lehet elhelyezni. A hulladéktartály körülbelül 6 négyzet hüvelyk (15 négyzetcentiméter) alapterületű és 17 hüvelyk (43 cm) magasságú területet foglal el.

Biztonság

Hozzáférés megbízható felhasználókra korlátozása

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz nem igényel felhasználói bejelentkezést, és bárki számára elérhető, aki fizikai hozzáféréssel rendelkezik a rendszerhez. A rendszer egy hálózaton kívüli önálló eszköz, amely nem tartalmaz sem beteg-, sem érzékeny adatokat. A rendszerre nézve minimális a kiberbiztonsági kockázat, de ha valaki fizikai hozzáféréssel rendelkezik a rendszerhez, az nem szándékos vagy szándékos károsodást okozhat. Ez a károsodás a rendszer potenciális működésképtelenségére korlátozódik, amely késleltetheti a minta laboratóriumi feldolgozását. A Hologic azt javasolja, hogy a feldolgozóeszközt olyan területen helyezték el, amely csak az ügyfél által kijelölt megbízható felhasználók számára hozzáférhető.

Működésképtelen rendszer esetén forduljon a Hologic műszaki támogatásához a jelen kézikönyv Szervizinformációk részében leírtak szerint.

Kiberbiztonsági védelem

A Hologic a biztonságos tervezés elveit beépíti a termékfejlesztés életciklusába, hogy minimalizálja a kiberbiztonsági kockázatokat. A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a következő védelmeket biztosítja:

1. A rendszer kioszk módban működik, így a felhasználó csak a Hologic ThinPrep Genesis alkalmazást futtathatja. Az asztali és Windows operációs rendszerhez való hozzáférés le van tiltva. Ez megakadályozza a kezelő rendszeren tárolt adatokhoz és a Windows összes funkciójához való közvetlen hozzáférést.
2. A McAfee Embedded Control, egy fehérlistás biztonsági szoftver, az operációs rendszert zárt „fehér dobozba” alakítja át, megakadályozza illetéktelen kód végrehajtását és a puffertúlcsordulás kihasználását, valamint védelmet nyújt a rosszindulatú programok ellen (beleértve a nulladik napi támadásokat is), és csak olyan szoftverfrissítéseket tesz lehetővé, amelyek digitálisan aláírt, ellenőrzött környezetben létrehozott szoftvereket használnak.
3. A Windows operációs rendszert a sebezhetőség csökkentése érdekében a szoftverek, felhasználónevek/bejelentkezések eltávolításával, valamint a rendszer normál működéséhez nem szükséges szolgáltatások letiltásával vagy eltávolításával szigorították meg. A Windows csoportházirendjét a felhasználói fiókok és a munkaállomás munkakörnyezetének szabályozására is használják. Például az USB automatikus indítása funkció le van tiltva.
4. A szervizfelülethez való hozzáférés jelszóval védett, így csak a Hologic területi szervizmérnökei használhatják ezeket a funkciókat.
5. A készülék önálló, és nem csatlakozik külső hálózathoz.
6. A rendszer nem tárol beteg- vagy érzékeny adatokat.

Kiberbiztonsági frissítések

A Hologic folyamatosan értékeli a szoftverfrissítéseket, a biztonsági javításokat és a bevezetett védelmek hatékonyságát annak megállapítása érdekében, hogy szükség van-e frissítésekre az újonnan felmerülő fenyegetések mérséklése érdekében. A Hologic az orvostechikai eszköz teljes életciklusa alatt szükség szerint hitelesített szoftverfrissítéseket és javításokat biztosít, hogy továbbra is garantálja annak biztonságát és hatékonyságát.

2

A THINPREP™ GENESIS FELDOLGOZÓESZKÖZ TELEPÍTÉSE

D. RÉSZ

TÁROLÁS ÉS KEZELÉS – TELEPÍTÉS UTÁN

Működés közben a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz érzékeny a rezgésekre. Egy stabil munkapadra kell elhelyezni, távol centrifugáktól, vortexkészülékektől és az egyéb olyan berendezésektől, amelyek rezgést okozhatnak.

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a telepítési helyén tárolható. Ügyeljen arra, hogy a feldolgozóeszköz a jelen kézikönyv Karbantartás fejezetében leírtak szerint legyen megtisztítva és karbantartva.

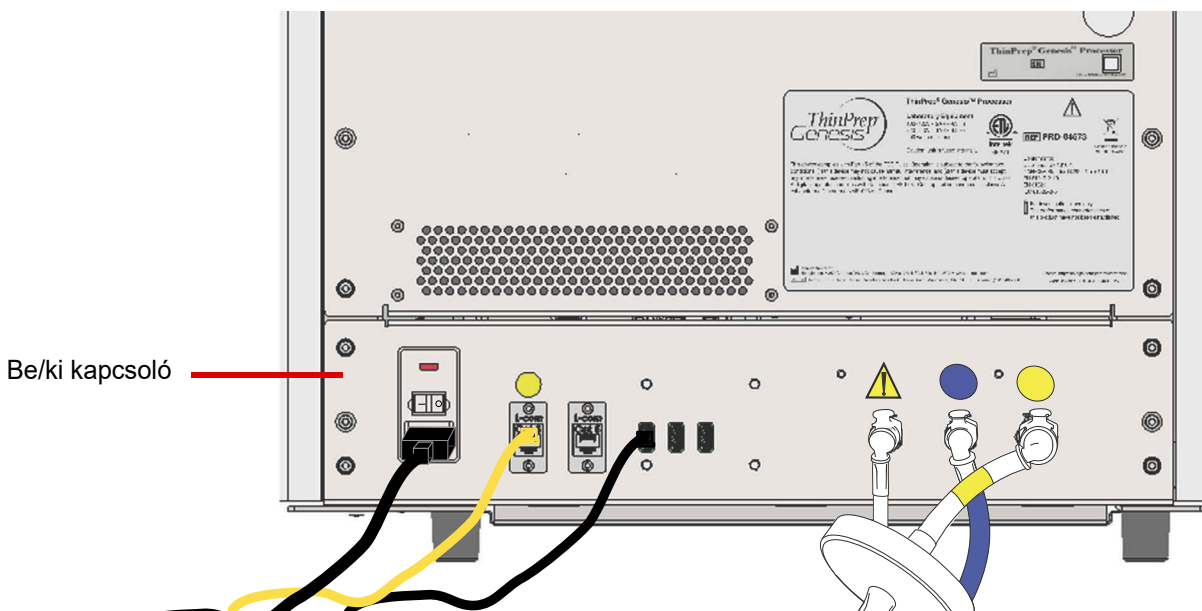
Figyelmeztetés: A rögzítőfürdőt el kell távolítani. Az elpárolgó alkohol tűzveszélyes lehet.

Ha a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközt áthelyezik vagy új helyre kell szállítani, kérjük, lépjen kapcsolatba a következővel: Hologic Műszaki szolgálat. (Lásd: Szervizinformációk, 12. fejezet.)

E. RÉSZ

A THINPREP GENESIS RENDSZER BEKAPCSOLÁSA

1. A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz bekapcsolásához nyomja a feldolgozóeszköz hátoldalán, a tápkábel közelében található billenőkapcsolót bekapcsolt állásba. Lásd: 2-1 ábra.



2-1 ábra. Tápkapcsoló

A rendszer indításakor a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz logója jelenik meg a felhasználói felületen, és amikor a feldolgozóeszköz használatra kész, megjelenik a főképernyő. A pumpa/kompresszor hallhatóan bekapcsol, és a mechanizmusok elmozdulnak, majd a hozzáférési pozícióba kerülnek. Az ajtó kinyílik.

Megjegyzés: A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz bekapcsolva hagyható. A leállítással vagy a kiterjesztett leállítással kapcsolatban lásd: 2.6 oldal.

2. Az opcionális csőnyomtató bekapcsolásához nyomja meg a csőnyomtató hátoldalán található billenőkapcsolót. A cső ürege körüli fény zöld színnel világít.
3. Az opcionális tárgylemeznyomtató bekapcsolásához nyomja meg a nyomtató elülső részének jobb felső részén található bekapcsológombot. A bekapcsológombon lévő lámpa kék színnel világít.



FELHASZNÁLÓI BEÁLLÍTÁSOK

A következő beállítások az érintőképernyős felületen keresztül állíthatók be. Ezek a beállítások bármikor visszaállíthatók, és a beállítások akkor is megmaradnak, ha a feldolgozóeszközt ki- és újra bekapcsolják.

- Állítsa be a következőt: Dátum/idő – 6.12 oldal
- Állítsa be a következőt: Nyelv – 6.13 oldal
- Állítsa be a következőt: Labor neve – 6.14 oldal
- Állítsa be a következőt: Készülék neve – 6.15 oldal
- Állítsa be a következőt: Hang – 6.16 oldal
- Válassza ki a következőket: Riasztási hangjelzések – 6.17 oldal
- Automatikus indítás az ajtó becsukásakor – 6.18 oldal
- Állítsa be a következőt: Felügyeleti lánc – 6.19 oldal
- Állítsa be a kommunikációt a következővel: Tárgylemeznyomtató – 6.26 oldal
- Állítsa be a kommunikációt a következővel: Csőnyomtató – 6.27 oldal
- Állítsa be a következőn alkalmazandó formátumot: Tárgylemezcímkék – 6.27 oldal
- Állítsa be a következőn alkalmazandó formátumot: Csőcímkék – 6.36 oldal
- Állítsa be a mintaazonosítók összehasonlításához szükséges paramétereket; Vonalkódok konfigurálása – 6.37 oldal



A THINPREP™ GENESIS™ RENDSZER KIKAPCSOLÁSA

Normál leállítás

Ha a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközt ki kell kapcsolni, távolítsa el a benne lévő elemeket. Lásd: 7. fejezet, „Kezelési útmutató”.

Vigyázat: Soha ne kapcsolja ki a feldolgozóeszköz áramellátását anélkül, hogy előbb a felhasználói felületen keresztül kilépne az alkalmazásból.

Ha a feldolgozóeszközt ki kell kapcsolni, akkor készenléti állapotban kell lennie. Ha a feldolgozás folyamatban van, hagyja, hogy befejeződjön, vagy szakítsa meg a folyamatot. Kikapcsoláshoz nyomja meg az **Admin lehetőségek** gombot a felhasználói felületen és nyomja meg a **Leállítás** gombot.

Az érintőképernyőn megjelenik egy megerősítőablak. Nyomja meg az **Igen** gombot a rendszer leállításához. Várja meg, amíg az alkalmazás kikapcsol (várjon, amíg az érintőképernyő üresre vált). Ezután kapcsolja ki a feldolgozóeszköz hátulján található hálózati kapcsolót.

A leállítás visszavonásához és az Admin lehetőségek képernyőre történő visszatéréshez nyomja meg a **Nem** gombot.

Az opcionális csőnyomtató kikapcsolásához nyomja meg a csőnyomtató hátoldalán található billenőkapcsolót.

Az opcionális tárgylemeznyomtató kikapcsolásához nyomja meg a nyomtató elülső részének jobb felső részén található bekapcsológombot.

A készülék üzemben kívül helyezése (kiterjesztett leállítás)

Ha a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközt hosszabb időre le kell állítani, ürítse ki a hulladéktartályt (Karbantartás, 8. fejezet), távolítsa el az esetlegesen a készülékben lévő tárgyakat, és zárja be az ajtót. Kövesse a következő rész utasításait: „Normál leállítás” a(z) 2.6 oldalon.

Teljesen áramtalanítsa a feldolgozóeszközt a tápkábel fali konnektorból történő kihúzásával.

Teljesen áramtalanítsa a csőnyomtatót a tápkábel fali konnektorból történő kihúzásával.

Teljesen áramtalanítsa a tárgylemeznyomtatót a tápkábel fali konnektorból történő kihúzásával.

Harmadik fejezet

PreservCyt™ és CytoLyt™ oldatok

A következő szakaszok a PreservCyt™ oldat – citológiai konzerváló folyadék – és a CytoLyt™ oldat – feldolgozás előtti minta-előkészítéshez használt szállítóközeg – funkcióját és specifikációit ismertetik. A mintaáthelyező csőhöz mellékelt utasításokban és a csőből elvégzendő bármely későbbi vizsgálathoz mellékelt utasításokban a csőre vonatkozó összes gyűjtési, szállítási és tárolási feltétel, valamint a biztonsági adatlapok (SDS) is megtalálhatók.



PRESERVCYT™ OLDAT

A PreservCyt oldat egy metanolalapú, pufferelt oldat, amelyet a sejtek szállítás és a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön történő tárgylemez-előkészítés során történő megőrzésére terveztek.

A ThinPrep feldolgozóeszközön végzett tárgylemez-előkészítési folyamatot a PreservCyt oldat használatával validálták a minták feldolgozás előtti szállítására és tárolására. A PreservCyt oldat a ThinPrep rendszer tárgylemez-előkészítési folyamatára van optimalizálva. A Hologic nem validált alternatív mintavételi közegeket.

Csomagolás

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközhöz tartozó oldatok és kellékek rendelésével kapcsolatos cikkszámok és részletes információk a jelen kézikönyv Rendelési információk részében található.

- Minden egyes ThinPrep Pap-teszt 20 ml-es PreservCyt oldatot tartalmazó gyógyszeres üvegeket tartalmaz.

Összetétel

A PreservCyt oldat metanolt tartalmazó pufferoldat. Nem tartalmaz reaktív összetevőket. Nem tartalmaz hatóanyagokat.

FIGYELMEZTETÉS: Veszély. A PreservCyt oldat metanolt tartalmaz. Lenyelve mérgező. Belélegezve mérgező. Károsítja a szerveket. Nem lehet nem mérgezővé alakítani. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó.



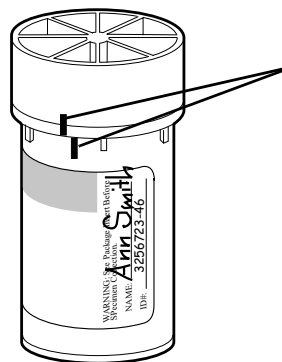
PRESERVCYT™ ÉS CYTOLYT™ OLDATOK

Tárolási követelmények

- A PreservCyt oldatot 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között kell tárolni. Ne használja a tartályon feltüntetett lejáratidőn túl.
- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával *együtt* 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között, és legfeljebb 6 hétig tárolja.
- A PreservCyt oldatot nem nőgyógyászati mintával *együtt* 4 °C (39 °F) és 37 °C (98 °F) között, legfeljebb 3 hétig tárolja.
- A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön lévő csőbe átvitt minták tárolási követelményeiről lásd a mintaáthelyező csőhöz mellékelt utasításokat.
- A PreservCyt oldat mennyiségének tárolási követelményei a létesítmény méretére és konfigurációjára vonatkozó helyi szabályozástól függenek. Kérjük, olvassa el a fejezet végén található Oldatok tárolási útmutatója részt.

Szállítás

Sejteket tartalmazó PreservCyt oldat szállításakor gondoskodjon a gyógyszeres üveg szoros lezárásáról. A szivárgás megakadályozása érdekében igazítsa a kupakon lévő jelet a gyógyszeres üvegen lévő jelhez, amint az itt látható: 3–1 ábra. Ha a gyógyszeres üveg kupakján nincs vonal, győződjön meg arról, hogy a kupakot szorosan lezárta.



A kupakon lévő vonalnak a gyógyszeres üvegen lévő vonalhoz kell igazodnia, vagy kissé átfedésben kell lennie azzal.

3–1 ábra. A gyógyszeres üveg kupakjának beállítása

A PreservCyt oldat szállítási kategóriája:

„tűzveszélyes folyadékok, k.m.n. (metanol)” (csak az Egyesült Államokban);
„tűzveszélyes folyadékok, mérgező, k.m.n. (metanol)” (az Egyesült Államokon kívül).

A sejteket tartalmazó PreservCyt oldat szállítási kategóriája „diagnosztikai minta”.

Kérjük, olvassa el a jelen fejezet végén található Szállítási követelmények és ajánlások útmutatót.

Stabilitás

Ne használja a PreservCyt oldatot a tartályon feltüntetett lejárati időn túl. Ha ugyanabból a mintatartályból több tárgylemezt készít, győződjön meg arról, hogy a tárgylemezeket még a mintatartályon feltüntetett lejárati idő előtt elkészítette. A lejárt gyógyszeres üvegeket a megfelelő laboratóriumi eljárásokkal kell ártalmatlanítani. A sejtek tárolási határértékeit lásd a tárolási követelményeknél (3.2 oldal).

Kezelés/ártalmatlanítás

Minden vegyszertartalmú anyagot óvatosan, a biztonságos laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kezeljen. Ha a reagens összetétele megköveteli, a reagensek tartályán vagy a használati utasításban további óvintelmek vannak feltüntetve.

A PreservCyt oldatot a veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa. A PreservCyt oldat metanolt tartalmaz.

A PreservCyt oldatot különböző mikrobákkal és vírusokkal tesztelték. Az alábbi táblázat az életképes organizmusok kiindulási koncentrációját és a PreservCyt oldatban 15 perc után talált életképes organizmusok logaritmikusan csökkent számát tartalmazza. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket.

Organizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
<i>Aspergillus niger</i>	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Nyúlhimlővírus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***
Hepatitis B-vírus [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$



PRESERVCYT™ ÉS CYTOLYT™ OLDATOK

Organizmus	Kezdeti koncentráció	Logaritmikus csökkenés 15 perc után
SARS-CoV-2 vírus	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* 1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 4,7 ** 1 óra után a logaritmikus csökkenés értéke 5,7 *** Az adat 5 percre vonatkozik † Az organizmusokat azonos nemzetségbe tartozó hasonló organizmusokkal tesztelték az antimikrobiális hatásosság értékelése céljából		
Megjegyzés: Minden ≥ jelöléssel ellátott logaritmikus csökkenési érték esetében kimutathatatlan volt a mikroorganizmus jelenléte a PreservCyt oldatnak való expozíciót követően. A felsorolt értékek a minimális megengedett mennyiséget jelzik a kiindulási koncentráció és a kvantitatív módszer kimutatási határának ismeretében.		

Biztonsági adatlap

A PreservCyt oldat Biztonsági adatlapja elérhető a www.hologicds.com oldalon.

Interferáló anyagok

A síkosítóanyagok (pl. KY gél) alkalmazását kerülni kell a mintavétel előtt. A síkosítóanyagok a szűrőmembránhoz tapadhatnak, és a tárgylemezre történő hibás sejtátvitelt okozhatnak. Ha használata elkerülhetetlen, a síkosítónak karbomermentesnek kell lennie, és csak minimális mennyiségben szabad használni.

B.
RÉSZ**CYTOLYTTM OLDAT**

A CytoLyt oldat egy metanolalapú, puffereelt tartósítóoldat, amelyet a vörösvértestek lizálására, a fehérjék kicsapódásának megakadályozására, a nyálka feloldására és az általános citológiai minták morfológiájának megőrzésére terveztek. Szállítóközegként szolgál, és a feldolgozás előtti minta-előkészítéshez használják. Nem szolgál a mikrobák teljes inaktiválására. A(z) 5. fejezet, „Nem nőgyógyászati minta előkészítése” részletesen ismerteti a CytoLyt oldat felhasználási területeit.

Csomagolás

A ThinPrepTM Genesis feldolgozóeszközhöz tartozó oldatok és kellékek rendelésével kapcsolatos cikkszámok és részletes információk a jelen kézikönyv Rendelési információk részében található.

Összetétel

A CytoLyt oldat metanolt és puffert tartalmaz.

FIGYELMEZTETÉS: Veszély. A CytoLyt oldat metanolt tartalmaz. Lenyelve ártalmas. Belélegezve ártalmas. Károsítja a szerveket. Nem lehet nem mérgezővé alakítani. Hőtől, szikrától, nyílt lángtól, forró felületektől távol tartandó.

Tárolási követelmények

- A tartályokat 15 °C – 30 °C közötti hőmérsékleten tárolja, sejtmentesen.
- A CytoLyt oldatban lévő sejtek szobahőmérsékleten 8 napig maradnak meg; a legjobb eredmény érdekében azonban a mintát azonnal szállítsa a laboratóriumba feldolgozásra. Ez a 8 napos megőrzési idő olyan mintákra vonatkozik, amelyeknél a CytoLyt oldat és a minta aránya legalább egy rész CytoLyt oldat és három rész minta közötti.
- A CytoLyt oldat mennyiségének tárolási követelményei a létesítmény méretére és konfigurációjára vonatkozó helyi szabályozástól függenek. Kérjük, olvassa el a fejezet végén található Oldatok tárolási útmutatója részt.

Szállítás

Győződjön meg arról, hogy a CytoLyt oldatot tartalmazó csövek és mintacsészék szorosan le vannak zárva. A szívárgás elkerülése érdekében illessze a kupakon lévő jelzést a gyógyszeres üvegen lévő jelzéshez.



PRESERV[™]CYT[™] ÉS CYTO[™]LYT[™] OLDATOK

Stabilitás

Ne használja a CytoLyt oldatot a tartályon feltüntetett lejáratidőn túl. A sejtek tárolására vonatkozó határértékeket lásd a jelen szakasz korábbi Tárolási követelmények részében.

Kezelés/ártalmatlanítás

Minden vegyszertartalmú anyagot óvatosan, a biztonságos laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kezeljen.

Biztonsági adatlap

A CytoLyt oldat Biztonsági adatlapja elérhető a www.hologicsds.com oldalon.

A Nemzeti Tűzvédelmi Szövetség (National Fire Protection Association, NFPA) az a szakértő hatóság, amelyhez a helyi tűzoltóságok és a tűzvédelmi szabályzatok végrehajtó hatóságai fordulnak a tűzvédelmi szabványok és szabályzatok tekintetében. Szabályzataikat az Amerikai Nemzeti Szabványügyi Intézet által jóváhagyott konszenzusos szabványfejlesztési folyamat keretében dolgozzák ki. Az NFPA-szabályokat a legtöbb tűzvédelmi szabályzatot végrehajtó ügynökség iránymutatásként használja. Mivel ezek a szabályok iránymutatások, a tűzvédelmi szabályok betartásáért felelős, joghatósággal rendelkező helyi hatóság hozhatja meg a végső döntéseket. Az alábbi összefoglaló táblázat a szabványos szórófejes rendszerekkel védett létesítményekre vonatkozó iránymutatásokon alapul.⁽³⁾

A ThinPrep termékek NFPA-minősítéseit az alábbi táblázat tartalmazza.

Az alábbi táblázat segítségével meghatározhatja a gyúlékony és éghető folyadékok maximális tárolási határértékeit.

A gyúlékony és éghető folyadékok maximális mennyiségei a belső folyadéktároló helyiségeken kívül eső laboratóriumi egységekben ⁽⁴⁾														
Laboratóriumi egység tűzveszélyességi osztálya	Gyúlékony és éghető folyadék osztály	NFPA-kód	Használatban lévő mennyiségek						Használatban lévő és tárolt mennyiségek					
			Max. mennyiség 100 láb ² (9,2 m ²) laboratóriumi egységenként ⁽⁵⁾			Max. mennyiség laboregységenként			Max. mennyiség 100 láb ² (9,2 m ²) laboratóriumi egységenként ⁽⁵⁾			Max. mennyiség laboregységenként		
			Gallon	Liter	Gyógyszeres üveg ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Gyógyszeres üveg ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Gyógyszeres üveg ⁽⁸⁾	Gallon	Liter	Gyógyszeres üveg ⁽⁸⁾
A (magas)	I.	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I., II., III.A	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
B ⁽⁶⁾ (mérsékelt)	I.	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I., II., III.A	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
C ⁽⁷⁾ (alacsony)	I.	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I., II., III.A	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
D ⁽⁷⁾ (minimális)	I.	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I., II., III.A	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
A PreservCyt oldat (I.C osztály) tűzterületenként ⁽⁹⁾ , biztonsági tűzvédelmi szekrényen kívül tárolható maximális mennyisége														
Elhelyezkedés						NFPA-kód	Gallon	Liter	Gyógyszeres üveg ⁽⁸⁾					
Általános raktár ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾						30-2015	120	460	23 000					
Folyadékraktár ^(3,11)						30-2015	Korlátlan	Korlátlan	Korlátlan					
Rendelő, beleértve a vizsgálóhelyiségeket						30-2015	10	38	1900					
A folyadéktároló helyiségben tárolható PreservCyt oldat megengedett mennyisége														
Elhelyezkedés							NFPA-kód	Gallon	Liter	Gyógyszeres üveg ⁽⁸⁾				
Maximum megengedett tárolási mennyiség láb ² -anként 150 láb ² -nál kisebb belső raktárhelyiségben.							30-2015	5	19	950				
Maximum megengedett tárolási mennyiség láb ² -anként 150 láb ² -nál nagyobb és 500 láb ² -nál kisebb belső tárolóhelyiségben.							30-2015	10	38	1900				
<p>(1) Oldatok osztályozása: PreservCyt – I.C osztály; CytoLyt – II. osztály; CellFyx – I.B osztály</p> <p>(2) Ez az információ a Hologic összefoglalója a különböző rendeletekről. A szabályzatok teljes terjedelmét az NFPA 30 és NFPA 45 dokumentumokban találja.</p> <p>(3) A folyadékraktárnak olyan szórófejrendszerrel kell rendelkeznie, amely megfelel az NFPA 30-ban megadott megfelelő rendszernek.</p> <p>(4) A belső folyadéktároló terület egy olyan tárolóhelyiség, amely teljesen zárt az épületen belül, és nincsenek külső falai.</p> <p>(5) A laboratóriumi egység az NFPA 30 <i>Gyúlékony és éghető folyadékokra vonatkozó szabályzata</i> szerinti tűzfalakkal körülvett terület.</p> <p>(6) A 3. emeletnél magasabban található B laboratóriumi egységek esetén a mennyiségeket 50%-kal csökkenteni kell.</p> <p>(7) Az épület 4–6. emeletén található C és D laboratóriumi egységek esetében 25%-kal, a 6. emelet feletti C és D laboratóriumi egységek esetében pedig 50%-kal kell csökkenteni a mennyiségeket.</p> <p>(8) 20 ml-es PreservCyt üvegek.</p> <p>(9) A tűzvédelmi terület az épület azon területe, amelyet az épület többi részétől legalább 1 órás tűzállóságú szerkezettel választanak el, és amelynek minden nyílását megfelelően védi egy olyan szerkezet, amely legalább 1 órás tűzállósági besorolását az NFPA 30 <i>Gyúlékony és éghető folyadékokra vonatkozó szabályzata</i> szerint.</p> <p>(10) A raktárban megengedett mennyiségek növelhetők a szabványosnál magasabb besorolású szórófejrendszerek esetén.</p>														

- (11) A folyadékraktár olyan különálló épület vagy melléképület, amelyet folyadékok raktározására használnak.
- (12) A mennyiségek 100%-ra növelhetők, ha azokat jóváhagyott, tűzveszélyes folyadékok tárolására szolgáló szekrényekben tárolják.
- (13) A mennyiségek 100%-ra növelhetők azokban az épületekben, amelyek teljes egészében az NFPA 13, a szórófejrendszerek telepítésére vonatkozó szabványnak megfelelően telepített automata szórófejrendszerrel vannak felszerelve.

Ez a táblázat felsorolja az összes ThinPrep termék NFPA-minősítését.

ThinPrep termék	Egészségügyi veszély	Tűzveszélyesség	Instabilitási veszély	Specifikus veszély
ThinPrep PreservCyt oldat	2	3	0	N/A
ThinPrep CytoLyt oldat	2	2	0	N/A
ThinPrep CellFyx oldat	2	3	0	N/A
ThinPrep öblítőoldat	0	0	0	N/A
ThinPrep kékítőoldat	0	0	0	N/A
ThinPrep II öblítőoldat	2	3	0	N/A
ThinPrep II kékítőoldat	0	0	0	N/A
ThinPrep EA-festőoldat	2	3	0	N/A
ThinPrep Orange G festőoldat	2	3	0	N/A
ThinPrep sejtmagfestő	2	0	0	N/A

ThinPrep™ oldatok – szállítási követelmények*

Hatályosság:

Ezek a követelmények magukban foglalják a következők szállítását:

- Biológiai minták (betegminták) ThinPrep™ oldatokban
- Biológiai minták a ThinPrep™ oldatoktól eltérő oldatokban
- Biológiai minták – nem oldatban
- ThinPrep™ PreservCyt™ oldat biológiai minták nélkül
- ThinPrep™ CytoLyt™ oldat biológiai minták nélkül

Megjegyzés: A veszélyes anyagokat vagy veszélyes árukat szállítóknak a különböző veszélyes anyagokra/veszélyes árukra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell képzést kapniuk.

A. Szállítási követelmények csak ThinPrep PreservCyt oldatban való betegminta-szállítás esetén – környezeti hőmérséklet:

1. A ThinPrep PreservCyt oldatban található betegmintákat/biológiai anyagokat (kórokozókat) az oldat semlegesíti vagy inaktíválja, így a továbbiakban nem jelentenek egészségügyi kockázatot. (További információkért olvassa el a ThinPrep 2000 vagy a ThinPrep 5000 kezelői kézikönyvét.)
2. A semlegesített vagy inaktívált anyagok mentesülnek a B. kategória 6. osztályának 6.2. alosztályára vonatkozó követelmények alól.
3. Azokat a semlegesített vagy inaktívált kórokozókat tartalmazó oldatokat, amelyek megfelelnek a többi veszélyességi kockázat egy vagy több kritériumának, az adott veszélyességi kockázat(ok)ra vonatkozó szállítási követelményeknek megfelelően kell szállítani.
4. A ThinPrep PreservCyt oldat belföldi vagy nemzetközi szállítás esetén gyúlékony folyadéknak minősül, ezért kövesse az alábbi C. részben (Csak a ThinPrep™ PreservCyt™ oldat szállítása) leírt utasításokat (például laboratóriumból orvoshoz történő szállítás esetén).

B. Biológiai minták szállítása (a ThinPrep PreservCyt oldattól eltérő) oldatokban vagy oldatok nélkül

Megjegyzések:

Ha a biológiai mintákat 30 ml vagy annál kisebb mennyiségű oldatban szállítják, és ezen iránymutatásoknak megfelelően csomagolják, a veszélyes anyagokra (veszélyes árukra) vonatkozó rendeletek további követelményeinek nem kell megfelelni. A képzés azonban ajánlott.¹

Fogalom meghatározások:

- Biológiai anyag, B. kategória: Anyagok, amelyek olyan fertőző anyagokat tartalmaznak vagy feltételezhetően tartalmazhatnak, amelyek nem felelnek meg az A. kategóriára vonatkozó kritériumoknak. Az IATA veszélyes árukra vonatkozó előírásait 2015. január 1-i hatállyal felülvizsgálták. Megjegyzés: A „diagnosztikai minta” kifejezés helyébe a „biológiai anyag, B. kategória” kifejezés lépett.
- Kivételt képező minták: Olyan minták, amelyeknél minimális a kórokozók jelenlétének valószínűsége (rögzített szövet stb.).

* Ezek az utasítások a különböző rendeletek Hologic általi értelmezései a hatálybalépés időpontjában. A Hologic azonban nem vállal felelősséget a hatályos előírásoknak való meg nem felelésért.

Szállítási követelmények B. kategória vagy kivételt képező minták esetén¹ – környezeti hőmérséklet:

1. A csomagolásnak három részből kell állnia
 - a. elsődleges tartály, szivárgásmentes,
 - b. másodlagos csomagolás, szivárgásmentes,
 - c. merev külső csomagolás.

MEGJEGYZÉSEK:

- A FedEx nem fogadja el a FedEx borítékokba, FedEx hengerekbe, FedEx csomagokba, FedEx dobozokba, Styrofoam (hungarocell) dobozokba, műanyag zacskókba vagy papírborítékokba csomagolt klinikai mintákat vagy diagnosztikai mintákat.
- A FedEx a klinikai mintákat FedEx klinikai csomagokban, FedEx közepes klinikai dobozokban vagy FedEx nagy klinikai dobozokban fogadja el.²

2. Az elsődleges tárolóedény nem tartalmazhat több mint 1 liter folyékony anyagot (500 ml-t, ha FedEx-et használ).
3. Ha több törékeny elsődleges tartályt helyeznek el egyetlen másodlagos csomagolásban, akkor azokat vagy külön-külön kell becsomagolni, vagy el kell különíteni, hogy megakadályozzák az egymással való érintkezésüket.
4. Az elsődleges tartály és a másodlagos csomagolás között nedvszívó anyagot kell elhelyezni. A nedvszívó anyagnak (pamutgolyók, cellulózvatta, nedvszívó csomagok, papírtörők) elegendő mennyiségűnek kell lennie ahhoz, hogy az elsődleges tartály(ok) teljes tartalmát képes legyen felszívni, hogy a folyékony anyag esetleges kiömlése ne veszélyeztesse az ütésvédő anyag vagy a külső csomagolás épségét.
5. A külső csomagolás nem tartalmazhat több mint 4 l vagy 4 kg anyagot. Ez a mennyiség nem foglalja magában a jeget, a szárazjeget vagy a folyékony nitrogént, ha azt a minták hidegen tartására használják.
6. A másodlagos csomagolás és a külső csomagolás közé tételes tartalomlistát kell mellékelni.
7. A csomagolásnak sikeresen ki kell bírnia egy 4 láb magas zuhanáspróbát (IATA-előírások, 6.6.1. szakasz).
8. Az UN3373 jelölést a külső csomagolás külső felületén kell feltüntetni (a külső csomagolás egyik felületének legalább 100 mm x 100 mm méretűnek kell lennie; FedEx-minimum: 7" x 4" x 2"), kontrasztos színű háttéren, jól láthatóan és olvashatóan. A jelölésnek gyémánt alakúnak kell lennie, amelynek minden oldala legalább 50 mm hosszú. A felirat betűméretének legalább 6 mm magasnak kell lennie.
9. A megfelelő, „Biological Substance Category B” (Biológiai anyag, B. kategória) szállítási nevet legalább 6 mm magasságú betűkkel kell feltüntetni a külső csomagoláson a gyémánt alakú UN3373 jelölés mellett.



10. FedEx használata esetén a FedEx USA légi fuvarlevél 6. szakaszát (Különleges kezelés) kell kitölteni a veszélyes árukra/szárazjégre vonatkozó információkkal:

A szállítmány veszélyes árut tartalmaz?

IGEN – a feladó nyilatkozata nem kötelező

11. A diagnosztikai/klinikai mintacsomagok külső csomagolásán a következőket kell feltüntetni:

- a. A feladó neve és címe
- b. A címzett neve és címe
- c. A „Biological Substance Category B” (Biológiai anyag, B. kategória) szavak
- d. Az UN3373 címke.

Szállítási követelmények B. kategória vagy kivételt képező minták esetén¹ – fagyasztott vagy hűtött minták:

MEGJEGYZÉS: A FedEx a hűtött vagy fagyasztott diagnosztikai minták szállítására vonatkozó IATA-előírásokat alkalmazza.²

Kövesse a „Szállítási követelmények B. kategória vagy kivételt képező minták esetén – környezeti hőmérséklet” részben leírtakat és az alábbiakat is:

1. Helyezze a jeget vagy szárazjeget a másodlagos csomagoláson kívülre. A jég vagy szárazjég eloszlása után a másodlagos csomagolást az eredeti helyzetben kell rögzíteni belső támasztékokkal. Ha jeget használnak, a külső csomagolásnak vagy a védőcsomagolásnak szivárgásmentesnek kell lennie. Szárazjég használata esetén a csomagolást úgy kell megtervezni és megépíteni, hogy lehetővé tegye a CO₂ gáz kibocsátását, hogy megakadályozza a csomagolást megrongáló nyomás kialakulását.
2. Mindig ragassza fel a 9. osztályú, UN1845 szárazjég címkét, valamint az UN3373, „Biological Substance Category B” (Biológiai anyag, B. kategória) címkét ezekre a szállítmányokra.
3. FedEx használata esetén a FedEx USA légi fuvarlevél 6. szakaszát (Különleges kezelés) kell kitölteni a veszélyes árukra/szárazjégre vonatkozó információkkal:
A szállítmány veszélyes árut tartalmaz?
 IGEN – a feladó nyilatkozata nem kötelező
 Adja meg a felhasznált szárazjég mennyiségét kg-ban (adott esetben)
4. A diagnosztikai/klinikai mintacsomagok külső csomagolásán a következőket kell feltüntetni:
 - a. A feladó neve és címe
 - b. A címzett neve és címe
 - c. A „Biological Substance Category B” (Biológiai anyag, B. kategória) szavak
 - d. Az UN3373 címke
 - e. 9. osztály címke, beleértve az UN1845 jelölést, és a nettó tömeg feltüntetését, ha szárazjéggel csomagolják.

C. Csak a ThinPrep™ PreservCyt™ oldat szállítása (például laboratóriumból orvoshoz)

Belföldi szárazföldi szállítások – korlátozott mennyiségben:

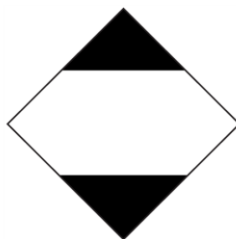
Megjegyzések:

A ThinPrep™ PreservCyt™ oldat a III. csomagolási csoportba (PG III) sorolt, 3. osztályba sorolt tűzveszélyes folyadék.

A 49 CFR 173.150 (korlátozott mennyiségek) lehetővé teszi a ThinPrep™ PreservCyt™ oldatos üvegek korlátozott mennyiségben történő szállítását, ha a szárazföldi szállítás során ellenálló dobozban szállítják azokat. A csomagban lévő összterfogat nem haladhatja meg az 5 litert vagy a 30 kg-ot (66 font). A korlátozott mennyiségek mentesülnek a címkézési követelmények alól.

Korlátozott mennyiségek belföldi szárazföldi szállítására vonatkozó ajánlások:

1. A ThinPrep™ PreservCyt™ oldatot a gyógyszeres üvegekben kell szállítani.
2. Helyezze az üvegeket egy jó minőségű kartondobozba, például a 250 üveg tárolására alkalmas ThinPrep™ dobozba. Az üvegeket úgy csomagolja (szükség szerint védő csomagolóanyagot hozzáadva), hogy az egyes üvegek mozgása korlátozott legyen.
3. A csomagoláson a következő feliratot kell feltüntetni: „Gyúlékony folyadékok, k.m.n., (metanololdat), 3, UN1993, korl. menny.”, irányjelző nyilakkal a végeken és a Korlátozott mennyiség jelzéssel:



4. Nyomtassa rá a szállítási papírokra: „UN1993, Gyúlékony folyadékok, k.m.n., (metanololdat), 3, PG III, korl. menny.”.

Belföldi szárazföldi szállítások – a korlátozott mennyiségtől eltérő esetekben:

A „Korlátozott mennyiséget” meghaladó csomagok szállítása esetén:

1. Ne tüntesse fel a „Korl. menny.” jelzést a csomagoláson vagy a szállítási dokumentumokon a fenti c) és d) pontban jelzett módokon.
2. A külső csomagoláson a fenti C. pontban leírt felirat közvetlen közelében egy 3. osztályú „Gyúlékony folyadék” veszélyt jelző címkét kell elhelyezni. Lásd a címke példáját ezen ajánlások utolsó oldalán.
3. A csomagoláson a következő feliratot kell feltüntetni: „Gyúlékony folyadékok, k.m.n., (metanololdat), 3, UN1993, nettó menny.”

Belföldi légi szállítás:

A fenti „Belföldi szárazföldi szállítások – a korlátozott mennyiségtől eltérő esetekben” című rész 1. és 2. pontjában ismertetett javaslatok mellett a belföldi légi szállítmányokra vonatkozó ajánlások a következők:

3. A maximálisan megengedett csomagolási méretek a következők:
 - i. hatvan (60) liter (3000 gyógyszeres üveg) utasszállító repülőgépek esetében, és
 - ii. kétszázhusz (220) liter (11 000 gyógyszeres üveg) teherszállító repülőgépek esetén.
4. A több mint hatvan (60) litert (3000 gyógyszeres üveg) tartalmazó egyedi csomagokon jól láthatóan fel kell tüntetni a „CSAK TEHERSZÁLLÍTÓ REPÜLŐGÉPEKEN” feliratot.
5. A gyógyszeres üvegek bármilyen mennyiség esetén az Egyesült Nemzetek Szervezete (ENSZ) által tanúsított 4G csomagolásban kell szállítani a repülőgépen (pl. 250 ThinPrep™ PreservCyt™ oldatos üveg tárolására alkalmas doboz, vagy ezzel egyenértékű csomagolás).
6. A külső csomagoláson a „Gyúlékony folyadékok, k.m.n., (metanololdat)” felirat mellett egy 3. osztályú „Flammable Liquid” (Gyúlékony folyadék) címkét kell elhelyezni.



Minden belföldi szállítmány:

Az alábbi ajánlások vonatkoznak minden belföldi szárazföldi és légi szállításra:

1. Ha a ThinPrep™ PreservCyt™ oldatot olyan csomagban szállítják, amely nem veszélyes anyagot is tartalmaz, a veszélyes anyagot először kell felsorolni, vagy feltűnő színnel (vagy kiemelve) kell nyomtatni, hogy megkülönböztethető legyen a nem veszélyes anyagtól.
2. A ThinPrep™ PreservCyt™ oldat teljes mennyiségét és a gyógyszeres üvegek számát is fel kell tüntetni a szállítási dokumentumokon.

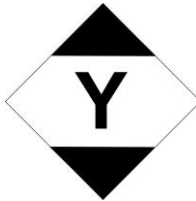
Nemzetközi szárazföldi szállítmányok – korlátozott mennyiségek esetén:

Nemzetközi szállítás esetén a ThinPrep™ PreservCyt™ oldat elsődleges veszélyességi osztálya a 3. osztály (gyúlékony folyadék), másodlagos veszélyességi osztálya pedig a 6.1. osztály (mérgező). Az oldat PG III besorolású.

A nemzetközi szárazföldi szállításra vonatkozó ajánlások az *ADR – Európai megállapodás a veszélyes áruk nemzetközi közúti fuvarozásáról (ADR – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)* (Egyesült Nemzetek Szervezete) című dokumentumra hivatkoznak. A „korlátozott mennyiség” olyan csomag, amely legfeljebb nettó 5 literes mennyiséget tartalmaz, és súlya nem haladja meg a 20 kg-ot (40 font). A nemzetközi szárazföldi szállításokra vonatkozó ajánlások a következők:

1. A ThinPrep™ PreservCyt™ oldatot a gyógyszeres üvegekben kell szállítani.
2. Helyezze az üvegeket egy jó minőségű kartondobozba, például a Cytoc dobozba, amely 250 gyógyszeres üveg befogadására alkalmas. Az üvegeket úgy csomagolja (szükség szerint védő csomagolóanyagot hozzáadva), hogy az egyes üvegek mozgása korlátozott legyen.

3. A csomagoláson tüntesse fel a következőt: „UN1992, Gyúlékony folyadékok, mérgező, k.m.n., (metanololdat), 3, 6.1, PG III korl. menny.”, irányjelző nyilakkal a végeken és a Korlátozott mennyiség címkével, amelyen egy „Y” (Igen) van feltüntetve.



4. A fuvarleveleknek tartalmazniuk kell a fenti „3.” pontban megjelölt valamennyi információt.

Nemzetközi szárazföldi szállítmányok – a korlátozott mennyiségektől eltérő esetekben:

1. Ne tüntesse fel a „Korl. menny.” jelzést a csomagoláson vagy a szállítási dokumentumokon a fenti c) és d) pontban jelzett módokon.
2. A jelölések mellett helyezze el a csomagoláson a 3. osztály „Flammable Liquid” (Gyúlékony folyadék) címkét és a másodlagos 6.1. osztály „Toxic” (Mérgező) címkét. (A címkék másolatai a dokumentum utolsó oldalán láthatók.)



6.1. osztály „Toxic” (Mérgező) másodlagos veszélyességi címke.

3. A csomagoláson tüntesse fel a következőt: „UN1992, Gyúlékony folyadékok, mérgező, k.m.n., (metanololdat), 3, 6.1, PG III, nettó menny.”.

Nemzetközi légi szállítás:

A nemzetközi légi szállítás ajánlásaihoz használt hivatkozások a következők: A fenti nemzetközi szárazföldi szállítások a) és b) bekezdései mellett a következő ajánlások érvényesek:

1. A maximálisan megengedett csomagolási méretek a következők:
 - i. hatvan (60) liter (3000 gyógyszeres üveg) utasszállító repülőgépek esetében, és
 - ii. kétszázhusz (220) liter (11 000 gyógyszeres üveg) teherszállító repülőgépek esetén.
2. A hatvan (60) liternél nagyobb mennyiségű terméket tartalmazó csomagokon egyértelműen fel kell tüntetni, hogy „CSAK TEHERSZÁLLÍTÓ REPÜLŐGÉPEKEN”.
3. A gyógyszeres üvegeket bármilyen mennyiség esetén az Egyesült Nemzetek Szervezete (ENSZ) által tanúsított 4G csomagolásban kell szállítani a repülőgépen (pl. 250 ThinPrep™ PreservCyt™ oldatos üveg tárolására alkalmas doboz, vagy ezzel egyenértékű csomagolás). Az üvegeket úgy kell csomagolni (szükség szerint védő csomagolóanyag hozzáadásával), hogy az egyes üvegek mozgása korlátozott legyen.
4. Korlátozott mennyiségi mentesség csak akkor alkalmazható, ha a csomag nettó maximális tömege 2 liter.
5. A csomagolás gyártójának specifikációit nem kell feltüntetni a korlátozott mennyiség szállításakor.

6. A csomagoláson tüntesse fel a következőt: „UN1992, Gyúlékony folyadékok, mérgező, k.m.n., (metanololdat), 3, 6.1, PG III, nettó menny”.
7. Ha a „Csak teherszállító repülőgép” jelölés szükséges, azt ugyanazon a csomagolási felületen és a veszélyt jelző címkék közelében kell elhelyezni.
8. A feladó felelős a „Feladó nyilatkozata veszélyes árukról” nyomtatvány kitöltéséért.

D. Csak a ThinPrep™ CytoLyt™ oldat szállítása (például a laboratóriumtól az orvoshoz)

Belföldi szárazföldi szállítások:

A ThinPrep™ CytoLyt™ oldat lobbanáspontja 109 °F (42,7 °C). Kizárólag belföldi szárazföldi szállítás esetén az olyan gyúlékony folyadék, amelynek lobbanáspontja legalább 100 °F (37,7 °C), és amely nem felel meg egyetlen más veszélyességi osztály meghatározásának sem, átminősíthető éghető folyadékká. Ezért a ThinPrep™ CytoLyt™ szárazföldi úton szállított oldat mentesül a DOT veszélyes anyagokra vonatkozó előírásainak követelményei alól.

Belföldi légi szállítás:

Ha a ThinPrep™ CytoLyt™ oldatot légi úton szállítja, kövesse a jelen dokumentum C. „Csak a ThinPrep™ PreservCyt™ oldat szállítása” szakaszban található belföldi légi szállításra vonatkozó szállítási ajánlásokat.

Nemzetközi szárazföldi és légi szállítás:

Ha a ThinPrep™ CytoLyt™ oldatot szárazföldi vagy légi úton szállítja, kövesse a jelen dokumentum C. „Csak a ThinPrep™ PreservCyt™ oldat szállítása” szakaszban található nemzetközi szárazföldi vagy légi szállítványokra vonatkozó ajánlásokat.

E. A ThinPrep™ CytoLyt™ oldat szállítása betegmintával együtt (például orvostól a laboratóriumnak)

Belföldi szállítás:

A betegmintát tartalmazó ThinPrep™ CytoLyt™ oldat B. kategóriájú biológiai anyagnak minősül. Kövesse a jelen dokumentum B. szakaszában ismertetett ajánlásokat.

Nemzetközi szállítás:

A betegmintát tartalmazó ThinPrep™ CytoLyt™ oldat B. kategóriájú biológiai anyagnak minősül. Kövesse a jelen dokumentum B. szakaszában ismertetett ajánlásokat.

Hivatkozások:

- 49 CFR 100–185, *Szállítás*
- Veszélyes árukra vonatkozó előírások, 56. kiadás, 2015., Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség (IATA) (*Dangerous Goods Regulations*, 56th Edition, 2015, International Air Transportation Association [IATA])
- A Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet (ICAO) veszélyes áruk légi úton történő biztonságos szállítására vonatkozó műszaki utasításai (International Civil Aviation Organization's (ICAO) *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*)

Lábjegyzetek:

1. Lásd az IATA *veszélyes árukra* vonatkozó szabályzatának 650. csomagolási *utasítását*.
2. FedEx 33539PL dokumentum: „Klinikai minták csomagolása” és „UN3373-as küldemények csomagolása”.

4. Nőgyógyászati minta előkészítése

4. Nőgyógyászati minta előkészítése


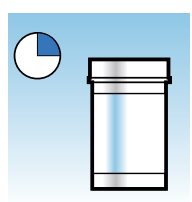
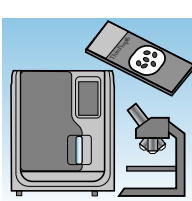
Negyedik fejezet

Nőgyógyászati minta előkészítése

A.
RÉSZ

BEVEZETÉS

Magában foglalja az ectocervixből és az endocervixből történő sejtmentavételt.

	<p>1. Mintavétel: Helyezze a mintát közvetlenül a PreservCyt™ oldat gyógyszeres üvegébe.</p> <p>Megjegyzés: Nagyon fontos a mintavételi eszköz megfelelő öblítési technikája. Lásd a mintavételi utasításokat a 4.3. és 4.4. oldalon.</p>
	<p>2. Hagyja állni a PreservCyt oldatban 15 percig.</p>
	<p>3. Futtassa a mintát a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközön a Tárgylemez vagy Aliquot + Tárgylemez eljárást használva.</p>



ThinPrep mintavételi technikák

A méhnyakból történő sejtminavétel elsődleges célja a méhnyakrák és az azt megelőző állapotok, valamint egyéb nőgyógyászati rendellenességek kimutatása. Az alábbi irányelvek a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (CLSI) GP15-A3¹ dokumentumának iránymutatásaiból származnak, és a ThinPrep Pap-teszt (TPPT) mintavételi folyamatához is ezek ajánlottak. Általánosságban az irányelvek javaslata szerint fontos olyan mintát levenni, amelyben nem található vér, nyálka, gyulladáscsökkentő váladék vagy síkosító.

A betegek tájékoztatása

- A betegen az utolsó menstruáció első napja után 2 héttel kell elvégezni a vizsgálatot, és kerülni kell a mintavétel erős menstruációs vérzés idejére történő időzítését.²
Bár a TPPT csökkenti a mintát elfedő vér mennyiségét, klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy ennek ellenére a túlzott mennyiségű vér befolyásolhatja a vizsgálatot, és esetleg nem kielégítő eredményhez vezethet.³
- A beteg a vizsgálatot megelőző 48 órában nem használhat hüvelyi gyógykészítményeket, hüvelyi fogamzásgátlót vagy hüvelyzuhanyt.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 2008)
2. Davey et al. Cervical Cytology Specimen Adequacy: Patient Management Guidelines and Optimizing Specimen Collection. American Society for Colposcopy and Cervical Pathology Journal of Lower Genital Tract Disease, Volume 12, Number 2, 2008, 71-81
3. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. Ob Gyn 1997; 90: 278-284.



A mintavétel előkészítése

- Langyos vízzel felmelegítheti és síkosíthatja a spekulumot.
- Ha a beteg kényelmetlensége vagy egyéb körülmények miatt síkosítót kell használni, a karbomermentes síkosítózselékből csak egy keveset szabad alkalmazni, és csak a spekulumlapok külső oldalára kell felvinni.

Bár a síkosítózselék vízben oldódnak, a túlzott mennyiségű zselé hatással lehet a tesztre, és esetleg nem kielégítő eredményhez vezethet.

- A mintavétel előtt távolítsa el a felesleges nyálkát vagy egyéb váladékot. Az eltávolításhoz egy gyűrűs csipesszel tartott összehajtogatott gézpárnát kell használni.

A felesleges méhnyakváladék lényegében nem tartalmaz érdemleges sejtes anyagot, és ha jelen van a gyógyszeres üvegben, akkor olyan tárgylemezt eredményezhet, amelyen kevés vagy semmilyen diagnosztikai anyag nincs jelen.

- A mintavétel előtt távolítsa el a gyulladással járó váladékot a cervicalis csatornából. Távolítsa el egy száraz, a méhnyakra helyezett 2 x 2 hüvelyk (5 x 5 cm) méretű gézdarab segítségével, amelyet a váladék felitatása után kihúz, vagy száraz anális tampon vagy Scopette™ tampon használatával.

A felesleges gyulladással járó váladék lényegében nem tartalmaz diagnosztikus sejtes anyagot, és ha jelen van a gyógyszeres üvegben, akkor olyan tárgylemezt eredményezhet, amelyen kevés vagy semmilyen diagnosztikai anyag nincs jelen.

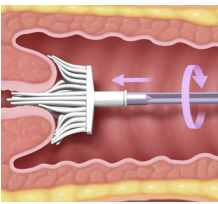



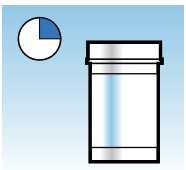

- A méhnyak nem tisztítható sóoldattal történő mosással, különben viszonylag acelluláris mintát kaphat.
- A mintát az ecetsav alkalmazása előtt kell levenni.



MINTAVÉTEL

A nőgyógyászati mintát a seprűszerű eszközzel vegye le

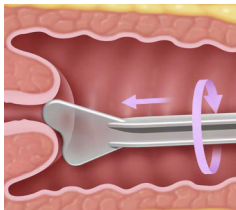

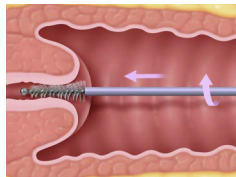



Orvosi/szakorvosi utasítások a nőgyógyászati minták levételéhez.

	<p>1. Vegyen megfelelő mintát a méhnyakból egy seprűszerű eszközzel. Helyezze a kefe középső sörtéit az endocervicalis csatornába, elég mélyen ahhoz, hogy a rövidebb sörték teljesen érintkezzenek az ectocervixszel. Óvatosan nyomja meg, és forgassa körbe a kefét az óramutató járásával megegyező irányban ötször.</p>
	<p>2. Öblítse a kefét a lehető leggyorsabban a PreservCyt oldatos üvegbe úgy, hogy a kefét 10 alkalommal belenyomja az üveg aljába úgy, hogy a sörték szétváljanak. Utolsó lépésként erőteljesen forgassa meg a kefét, hogy minél több anyag leoldódjon róla. Dobja ki a gyűjtőeszközt.</p>
	<p>3. Húzza szorosra a kupakot úgy, hogy a kupakon lévő nyomatékvonal túlhaladjon az üvegen lévő nyomatékvonalon.</p>
	<p>4. Jegyezze fel a beteg nevét és azonosítószámát az üvegre. Rögzítse a beteg adatait és kórtörténetét a citológiai igénylőlapon.</p>
	<p>Megjegyzés: A minta azonnali feldolgozása esetén hagyja a mintát a PreservCyt oldatos üvegben állni legalább 15 percig a feldolgozás előtt. Ha a mintát máshová kell küldeni feldolgozásra, folytassa a következő lépéssel.</p>
	<p>5. Helyezze a gyógyszeres üveget és az igénylőlapot egy mintavételi táskába a laboratóriumba való szállításhoz.</p>

A mintavétellel kapcsolatos figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és korlátozásokat a mintavételi eszközhöz mellékelt utasításokban találja.

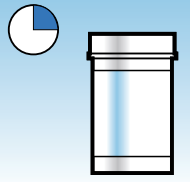
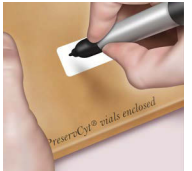
Nőgyógyászati minta levétele az endocervicalis kefével/spatulával

Orvosi/szakorvosi utasítások a nőgyógyászati minták levételéhez.

	<p>1. Vegyen le megfelelő mintát az ectocervixből egy <i>műanyag</i> spatula segítségével.</p>
	<p>2. Öblítse a spatulát a lehető leggyorsabban a PreservCyt oldatos üvegbe úgy, hogy a spatulát 10 alkalommal erőteljesen megforgatja az üvegben. Dobja ki a spatulát.</p>
	<p>3. Vegyen egy megfelelő mintát az endocervixből egy endocervicalis kefével. Helyezze a kefét a méhnyakba, amíg csak a legalsó rostok látszanak. Lassan forgassa el 1/4 vagy 1/2 fordulatig az egyik irányba. NE FORDÍTSA EL TÚLZOTTAN.</p>
	<p>4. Öblítse le a kefét a lehető leggyorsabban a PreservCyt oldatban úgy, hogy az eszközt 10 alkalommal megforgatja az oldatban, miközben a PreservCyt gyógyszeres üveg falához nyomja. Erőteljesen forgassa, hogy minél több anyag leoldódjon róla. Dobja ki a kefét.</p>
	<p>5. Húzza szorosra a kupakot úgy, hogy a kupakon lévő nyomatékvonal túlhaladjon az üvegen lévő nyomatékvonalon.</p>
	<p>6. Jegyezze fel a beteg nevét és azonosítószámát az üvegre. Rögzítse a beteg adatait és kórtörténetét a citológiai igénylőlapon.</p>

4

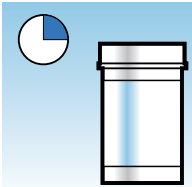
NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

	<p>Megjegyzés: A minta azonnali feldolgozása esetén hagyja a mintát a PreservCyt oldatos üvegben állni legalább 15 percig a feldolgozás előtt.</p> <p>Ha a mintát máshová kell küldeni feldolgozásra, folytassa a következő lépéssel.</p>
	<p>7. Helyezze a gyógyszeres üveget és az igénylőlapot egy mintavételi táskába a laboratóriumba való szállításhoz.</p>

A mintavétellel kapcsolatos figyelmeztetéseket, ellenjavallatokat és korlátozásokat a mintavételi eszközhöz mellékelt utasításokban találja.

KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

PreservCyt oldat

	<p>A minta PreservCyt oldat gyógyszeres üvegébe történő átvitele után a mintának a feldolgozás előtt legalább 15 percig állnia kell.</p>
---	--

Bővebb információért a PreservCyt oldatról lásd: 3. fejezet, „PreservCyt™ és CytoLyt™ oldatok”.

Interferáló anyagok

A Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (CLSI) iránymutatásai azt javasolják, hogy a Pap-teszt során ne használjanak síkosítót.¹

Az ACOG javaslata szerint ügyelni kell arra, hogy a minta ne szennyeződjön síkosítóval, mert ez nem kielégítő eredményekhez vezethet.² Ez vonatkozik mind a hagyományos Pap-tesztre, mind a folyadékalapú citológiára.

Ha műanyag spekulumot használ, vagy olyan esetekben, amikor síkosítót kell használni, ügyeljen arra, hogy ne szennyezze be a síkosítóval a méhnyakat vagy a gyűjtőeszközöket. Egy kis mennyiségű karbomermentes síkosító használható – éppen csak annyi, hogy kesztyűs ujjal vékonyan bevonja a spekulumot, elkerülve a spekulum hegyét.

A Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (CLSI) és az ACOG azt javasolják, hogy menstruáció alatt ne végezzen Pap-tesztet.¹⁻²

A ThinPrep feldolgozóeszkővel feldolgozandó minták esetében a síkosító megtapadhat a szűrőmembránon, és a tárgylemezre történő hibás sejtátvitelt okozhat. Ha a síkosító használata elkerülhetetlen, a karbomermentes síkosítót minimális mennyiségben kell használni.

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

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



Kezelés/ártalmatlanítás

Minden vegyszertartalmú anyagot óvatosan, a biztonságos laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően kezeljen. Ha a reagens összetétele megköveteli, a reagenták tartályán további óvintelmek vannak feltüntetve.

A PreservCyt oldatot a veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa. A PreservCyt oldat metanolt tartalmaz.



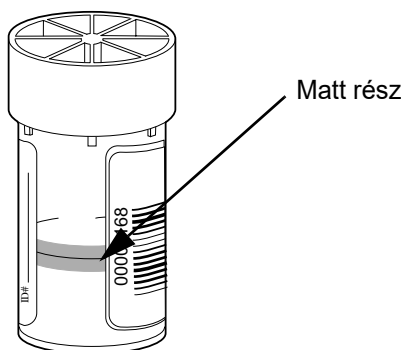
MINTAFELDOLGOZÁS

Szükséges anyagok

A szállított, illetve a szükséges, de nem mellékelt anyagok listáját és magyarázatát lásd itt: „Szükséges anyagok” – 1.8 oldal.

Minta előkészítése

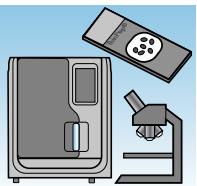
- A nőgyógyászati mintát a gyűjtés után azonnal a PreservCyt oldatba kell helyezni.
- A PreservCyt gyógyszeres üveg folyadékszintjének a gyógyszeres üveg matt részén belül kell lennie.



4-1 ábra. A PreservCyt oldat gyógyszeres üveg folyadékszintje

- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával *együtt* 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között, és legfeljebb 6 hétig tárolja.

Futtassa a mintát a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközön a Tárgylemez vagy Aliquot + Tárgylemez eljárást használva

	<p>A kezelő betölti a feldolgozóeszközt, kiválasztja a Tárgylemez vagy Aliquot + Tárgylemez eljárást, és kiválasztja a nőgyógy. mintatípust a következőkben leírtak szerint: 7. fejezet, „Kezelési útmutató”. A feldolgozás befejezése után a kezelő rögzíti és festi a tárgylemezt a következő eljárás szerint: 10. fejezet, „Rögzítés, festés és lefedés”.</p>
---	--

Stabilitás

A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt citológiai mintával együtt 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között, és legfeljebb 6 hétig tárolja.

F. RÉSZ

MINTAFELDOLGOZÁSI HIBAELHÁRÍTÁS

ThinPrep Pap-teszt mintavételi gyógyszeres üveg újrafeldolgozása egy tárgylemez nem kielégítő eredményét követően

A laboratóriumi személyzet újból feldolgozhatja a ThinPrep Pap-teszt mintákat, ha a citotechnológus szűrést követően a tárgylemezeket nem megfelelőnek („nem kiértékelhető”) ítéli a diagnózis felállításához. Az ilyen minták megfelelő újrafeldolgozásához az alábbi utasításokat kell követni:

Megjegyzés: Mikroszkóptárgylemezen felhasználandó minta esetén a ThinPrep Pap-teszt minta újbóli feldolgozása csak egyszer végezhető el.

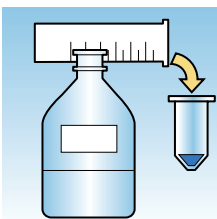
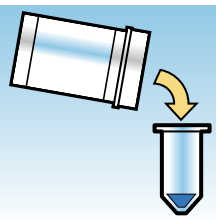
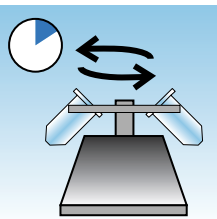
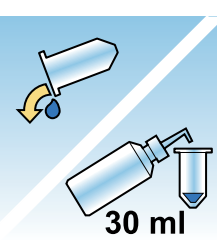
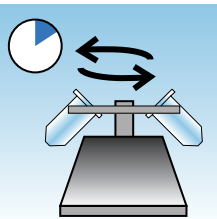
Megjegyzés: A helyes laboratóriumi gyakorlatot kell követni annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a szennyeződések bejutása a PreservCyt oldatos mintavételi gyógyszeres üvegbe.

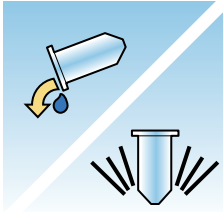

A minta újrafeldolgozása után történő aliquoteltávolítást a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön nem validálták.



NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

Újrafeldolgozási protokoll

	1 Készítsen elegendő mennyiségű mosóoldatot, hogy minden újrafeldolgozott ThinPrep Pap-teszt mintához hozzáadhatson 30 ml-t. A mosóoldat 9 rész CytoLyt oldat és 1 rész jégcet összekeverésével készül.
	2 E lépés elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy a ThinPrep Pap-teszt minta térfogata elegendő ahhoz, hogy a centrifugálást követően pellet keletkezzen. Töltse a ThinPrep Pap-teszt minta tartalmát egy centrifugacsőbe, amely a felügyeleti lánc fenntartása érdekében megfelelően fel van címkézve. Tartsa meg a gyógyszeres üveget.
	3 A centrifugacső tartalmát centrifugálással, 1200 x g sebességen kell pelletálni 5 percig. Megjegyzés: A centrifugálás befejezése után a sejt pelletnek jól láthatónak kell lennie, de a sejtek nem feltétlenül tapadnak szorosan egymáshoz (a pellet bolyhosnak tűnhet).
	4 a. Óvatosan öntse le a felülúszót a centrifugacsőből, hogy elkerülje a sejtek elvesztését. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. b. Rövid ideig vortexelje a centrifugacsövet. c. Öntsön 30 ml-t a CytoLyt oldat és 10%-os jégcetsav keverékéből a centrifugacsőbe, és zárja le szorosan. d. A centrifugacsövet kézzel többször megfordítva keverje össze.
	5 Ismét pelletálja a sejteket centrifugálással – 1200 x g-n 5 percig.

	<p>6</p> <p>a. Óvatosan öntse le a felülúszót a centrifugacsőből, hogy elkerülje a sejtek elvesztését. A helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.</p> <p>b. Rövid ideig vortexelje a centrifugacsövet.</p>
	<p>7</p> <p>a. A centrifugacsövön lévő térfogatjelzések segítségével öntse a szükséges mennyiségű még nem használt (azaz betegmintákat nem tartalmazó) PreservCyt oldatot a sejtekhez, és töltsen fel 20 ml-es végső térfogatig. Rögzítse szorosan a kupakot.</p> <p>b. A centrifugacsövet többször megfordítva keverje össze, és helyezze vissza a mintát a megtartott gyógyszeres üvegbe.</p>
	<p>8</p> <p>A mintát egy ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel dolgozza fel a nőgyógyászati minták feldolgozására vonatkozó eljárásnak megfelelően. Értékelje az eredményül kapott tárgylemezt a <i>Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i> (A Bethesda-rendszer a méhnyakcitológiai jelentéshez) jelentésrendszer szerint. Ha a feldolgozás után a minta negatív eredményei a klinikai benyomással ellentétesek, új mintavételre lehet szükség.</p>



NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

Ez az oldal szándékosan üres.

**5. Nem nőgyógyászati
minta előkészítése**

**5. Nem nőgyógyászati
minta előkészítése**

Ötödik fejezet

Nem nőgyógyászati minta előkészítése



BEVEZETÉS

Ez a fejezet a nem nőgyógyászati (nem nőgyógy.) minták előkészítésére és a ThinPrep™ Genesis rendszerrel történő tárgylemez-készítésre vonatkozó utasításokat tartalmazza. A nem nőgyógyászati minták közé tartoznak többek között a következők: vékonytűs aspirátumok, vizelet, váladék, köpet, légúti, gasztrointesztinális stb.

A legjobb eredmény elérése érdekében gondosan kövesse az ebben a fejezetben található utasításokat. A minták közötti biológiai variabilitás, illetve a mintavételi módszerek variabilitása miatt a standard feldolgozás nem mindig eredményez kielégítő és egyenletes eloszlású preparátumot az első tárgylemezen. Ez a fejezet hibaelhárítási utasításokat tartalmaz a minta további feldolgozására vonatkozóan, hogy ezekben az esetekben jobb minőségű további tárgylemezek készülhessenek. Ez a fejezet ismerteti a különböző mintavételi módszereket és az egyes módszerek megfelelő eljárásait is.

A ThinPrep UroCyte™ minták előkészítésének elvégzéséhez lásd: „Vizeletminták a Vysis™ UroVysion vizsgálathoz” – 5.22 oldal. A következő részben leírtak szerinti minta-előkészítési hibaelhárítás nem került kiértékelésre a ThinPrep UroCyte mintákra vonatkozóan: „Minta-előkészítési hibaelhárítás” – 5.24 oldal.



NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

B.
RÉSZ

TARTALOM

Ez a fejezet a következő öt fő szakaszra és több alszakaszra oszlik:

- C. RÉSZ:** Szükséges anyagok
- D. RÉSZ:** Nem nőgyógyászati minta előkészítési lépéseinek részletei
 - D-1. RÉSZ:** Mintavétel
 - D-2. RÉSZ:** Koncentrálja centrifugálással — 600 g 10 percig
 - D-3. RÉSZ:** Öntse ki a felülúszót és vortexeljen a sejt pellet újraszuszpendálásához.
 - D-4. RÉSZ:** Ellenőrizze a sejt pellet külalakját
 - D-5. RÉSZ:** Adja hozzá a mintát a PreservCyt™ oldatos gyógyszeres üveghez
 - D-6. RÉSZ:** Hagyja állni a PreservCyt oldatban 15 percig
 - D-7. RÉSZ:** Futtassa a mintát a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközön. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést
 - D-8. RÉSZ:** Mechanikus keverés
 - D-9. RÉSZ:** CytoLyt™ oldatos mosás
- E. RÉSZ:** Minta-előkészítési javaslatok
 - E-1. RÉSZ:** Vékonytűs aspirátumok
 - E-2. RÉSZ:** Nyálkahártyaminták
 - E-3. RÉSZ:** Testnedvek
 - E-4. RÉSZ:** Egyéb mintatípusok
- F. RÉSZ:** Vizeletminták a Vysis™ UroVysion vizsgálathoz
- G. RÉSZ:** Minta-előkészítési hibaelhárítás

SZÜKSÉGES ANYAGOK

Ha további vizsgálatokat kíván végezni a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz által a betegmintából eltávolított aliquottal, egyéb anyagokra is szükség lehet. A további tesztek leírásához kövesse az adott vizsgálat gyártója által adott utasításokat.

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön a következő anyagok szükségesek a nem nőgyógyászati mintákkal készített tárgylemezekhez.

A Hologic részéről:

- CytoLyt oldat
CytoLyt csövek
CytoLyt csészék
CytoLyt tartályok (ömlesztett)
- PreservCyt oldat
PreservCyt gyógyszeres üvegek
PreservCyt tartályok (ömlesztett)
- Nem nőgyógyászati ThinPrep szűrők (kék)
- ThinPrep UroCyte™ szűrő (sárga) vizeletmintákhoz (beleértve a UroVysion vizeletmintákat)
- ThinPrep UroCyte mikroszkóptárgylemezek vizeletmintákhoz (beleértve a UroVysion vizeletmintákat)
- ThinPrep UroCyte PreservCyt gyógyszeres üvegek vizeletmintákhoz (beleértve a UroVysion vizeletmintákat)
- Nem nőgyógyászati ThinPrep mikroszkóptárgylemezek
- ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz
- Vortexkészülék

Megjegyzés: A Hologic kellékekkel és oldatokkal kapcsolatos további információkért olvassa el a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz kezelési kézikönyvének következő részét: Rendelési információk.

Más szállítóktól:

- 50 ml űrtartalmú centrifuga (szabad lengőkosárral)
- 50 ml-es centrifugacsövek
- 1 ml-es műanyag transzferpipetták
- Kiegyensúlyozott elektrolitoldatok

5

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

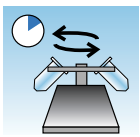
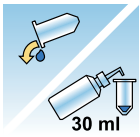
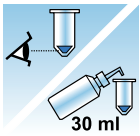
- Tárgylemezfestő rendszer és reagensek
- Standard laboratóriumi rögzítőszer
- Fedőlemez és rögzítőközeg
- Véralvadásgátló túaspirátumokhoz
- Keverő (opcionális)
- Jégecet (*csak hibaelhárításhoz*)
- Sóoldat (*csak hibaelhárításhoz*)
- Ditiotreitolt (DTT, opcionális, csak nyálkahártyamintákhoz)


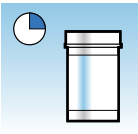
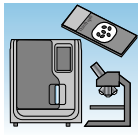

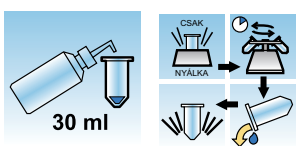
D. RÉS

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSI LÉPÉSEINEK RÉSZLETEI

Az alábbiakban a nem nőgyógyászati minták ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel való előkészítésének általános lépéseit ismertetjük. Az egyes lépéseket a következő szakaszok részletezik.

FIGYELMEZTETÉS: Ne dolgozzon fel a ThinPrep feldolgozóeszközzel olyan cerebrospinalisfolyadék-mintát (CSF) vagy más olyan mintatípust, amelyről feltételezhető, hogy prionfertőzött (PrPsc), és TSE-ben, például Creutzfeldt–Jakob-kórban szenvedő személytől származik. A TSE-vel fertőzött feldolgozóeszköz nem fertőtleníthető hatékonyan, ezért azt megfelelően kell ártalmatlanítani, hogy elkerülhető legyen a feldolgozóeszközt használók vagy a szervizszemélyzet esetleges fertőződése.

	D-1. Mintavétel
	D-2. Koncentrálja centrifugálással — 600 g 10 percig
	D-3. Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel
	D-4. Ellenőrizze a sejtplanet külalakját Lásd: 5.11 oldal.

	<p>D-5. Adja hozzá a megfelelő mennyiségű mintát a PreservCyt oldatos gyógyszeres üveghez Lásd: 5.12 oldal.</p>
	<p>D-6. Hagyja állni a PreservCyt oldatban 15 percig</p>
	<p>D-7. Futtassa a mintát a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközön a Tárgylemez vagy Aliquot + Tárgylemez eljárást használva. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést</p>
	<p>D-8. Mechanikus keverés (csak nyálkahártyaminták, opcionális)</p>
	<p>D-9. CytoLyt oldatos mosás (Egyes minták nem igényelnek CytoLyt mosást. Lásd az adott minta előkészítési protokollját.)</p>

D-1.
RÉSZ

MINTAVÉTEL

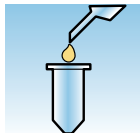
Megjegyzés: A ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz a PreservCyt™ oldattal való használatra készült. Ne dolgozzon fel benne semmilyen más mintavételi folyadékot vagy tartósítóoldatot.

A ThinPrep feldolgozóeszközzel feldolgozandó minták frissen vagy CytoLyt oldatban érkeznek a laboratóriumba. A különböző mintatípusokhoz javasolt mintavételi módszerek társulnak. Ez a rész ismerteti a Hologic által javasolt eljárást, valamint az alternatív mintavételi módszereket.

FIGYELMEZTETÉS: Mosás és öblítés esetén ne tegye ki a beteget a CytoLyt oldat hatásának.

5

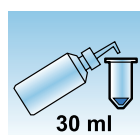
NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE



Vékonytűs aspirátumminták:

A vékonytűs aspirátumok optimális gyűjtési technikája a teljes minta 30 ml CytoLyt oldatot tartalmazó centrifugacsőbe helyezése és öblítése. Másodlagos módszerként a mintát egy kiegyensúlyozott elektrolitoldatba, például Polysol™ vagy Plasma-Lyte™ injekciós oldatba is lehet gyűjteni.

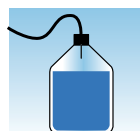
Megjegyzés: A radiológiailag vezérelt vékonytűs aspirátumok esetében közvetlen kenetre lehet szükség, ha a minta megfelelőségének gyors elemzésére van szükség.



Nyálkahártyaminták:

A nyálkahártyamintákat legjobb a CytoLyt oldatba levenni. Frissen történő mintavétel esetén a CytoLyt oldatot a lehető leghamarabb hozzá kell adni. A CytoLyt oldat korai hozzáadása megőrzi a mintát, és elindítja a nyálkaoldási folyamatot.

A nagyméretű (20 ml-nél nagyobb) friss nyálkahártyamintákat a CytoLyt oldat mintához történő hozzáadása előtt koncentrálni kell.



Folyadékminták:

A folyadékminták (húgyúti, folyadékgyülemek, szinoviális folyadékok és tiszták folyadéktartalma) előkészítésének javasolt módszere a friss minta CytoLyt oldat hozzáadása előtti koncentrálnása. Ha ez nem lehetséges, és a mintákat meg kell őrizni a laboratóriumba történő szállításhoz, gyűjtse a mintákat a CytoLyt oldatba.

A magas fehérjetartalmú folyadékokhoz közvetlenül adott CytoLyt oldat bizonyos fokú fehérjekicsapódást okozhat.

Megjegyzés: A folyadék CytoLyt oldatba történő gyűjtése csak mintavételi lépésnek, nem pedig mosási lépésnek minősül. További részletekért lásd a jelen rész következő pontját: „CytoLyt oldatos mosás” – 5.15 oldal.

A folyadékminták mennyisége széles skálán mozoghat az 1 ml-nél kevesebbtől az 1000 ml-ig és annál többig. Minden laboratóriumnak a saját eljárását kell követnie a feldolgozásra szánt minta mennyiségének meghatározására. Ha több mint egy centrifugacsőnyi mintát használnak, a sejtpelletek a felülúszó kiöntése után kombinálhatók.



Egyéb mintatípusok:

A PreservCyt™ oldatban kapott egyéb mintatípusok, például kefével és kaparással levett minták esetén, a minta készen áll a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközben való feldolgozásra.

A CytoLyt oldatban kapott egyéb mintatípusok esetében kövesse az FNA-mintákra vonatkozó protokollt. Lásd: „Vékonytűs aspirátumok (FNA)” – 5.16 oldal.

Egyéb mintavételi közeg:

Azokban az esetekben, amikor a CytoLyt oldat ellenjavallt, kiegyensúlyozott elektrolitoldatok, mint például a Plasma-Lyte és a Polysol használhatók a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközzel feldolgozandó minták gyűjtőközegeként. Ezeket az oldatokat elsősorban a beteggel érintkező mosó- vagy öblítőfolyadékok közegeként használják.

Nem ajánlott mintavételi közeg:

A Hologic nem javasolja az alábbi mintavételi oldatok ThinPrep rendszerrel történő használatát. Ezen oldatok használata az optimálisnál gyengébb eredményeket hoz:

- Sacomanno és más Carbowax- (polietilén-glikol-) tartalmú oldatok
- Alkohol
- Mucollex™
- Normál sóoldat
- Tenyésztőközeg, RPMI-oldat
- PBS
- Formalint tartalmazó oldatok

A mintákat centrifugálni *kell*, és CytoLyt™ oldatban kell mosni, majd át kell vinni a PreservCyt™ oldatba, mielőtt a ThinPrep Genesis eszközzel feldolgozná őket.

A CytoLyt oldat mosási útmutatóját lásd itt: „CytoLyt oldatos mosás” – 5.15 oldal.

Megjegyzés: További információkért a CytoLyt oldatról lásd: 3. fejezet, „PreservCyt™ és CytoLyt™ oldatok”.

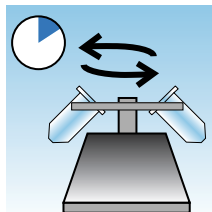
FIGYELMEZTETÉS: A CytoLyt oldat mérgező (metanolt tartalmaz), és soha nem érintkezhet közvetlenül a beteggel.

5

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

D-2.
RÉSZ

KONCENTRÁLJA CENTRIFUGÁLÁSSAL – 600 G 10 PERCIG



Ezen eljárás célja a sejtanyag koncentrációja annak érdekében, hogy a sejtkomponens(ek)e)t elkülönítsék a felülúszótól. Ezt a lépést friss mintákkal és a CytoLyt oldat hozzáadása után kell végrehajtani. Ha a protokoll előírja, centrifugálja a mintákat a normál gravitáció 600-szorosával (600 g) 10 percig, hogy az oldatban lévő sejteket a centrifugacső alján lévő pelletbe kényszerítse.

Állítsa a centrifugát a hozzávetőleges percenkénti fordulatszámra (rpm) a sejtek 600 g-s forgatásához.

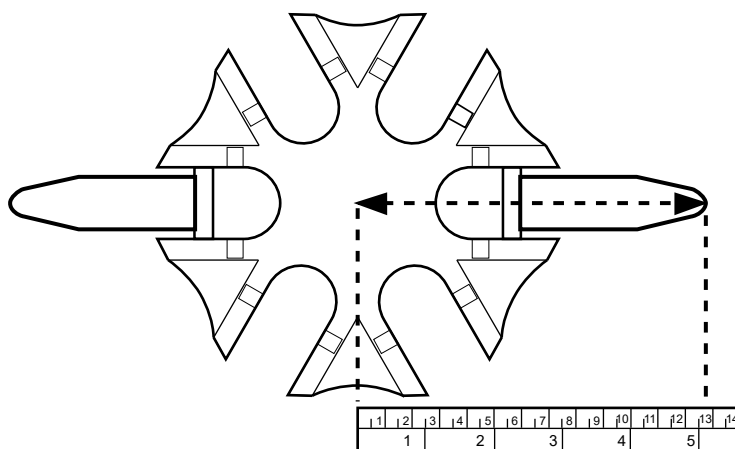
Kövesse az alábbi lépéseket a centrifuga helyes beállításának meghatározásához:

Vigyázat: Mielőtt bármilyen változtatást végezne a centrifugálási folyamaton, ellenőrizze a nem kritikus kísérleti minták sejt morfológiáját.

Megjegyzés: Rögzített szögű centrifugák használata nem ajánlott.

Mérje meg a centrifuga rotorhosszát

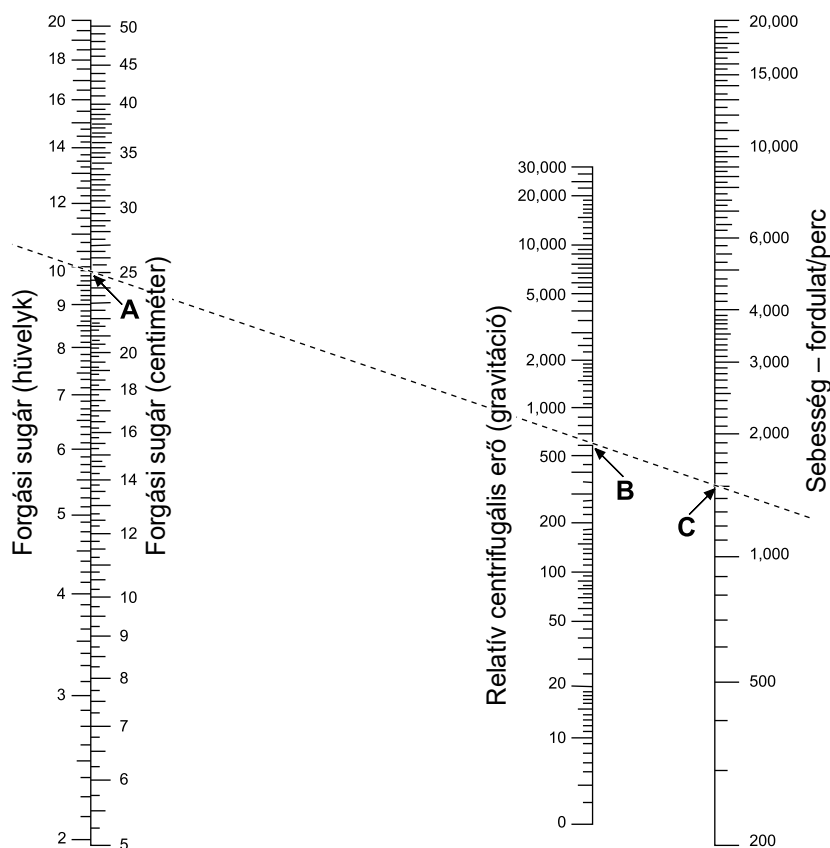
Egy centiméteres vonalzóval mérje meg a centrifuga sugarát, a rotor középpontjától a vízszintesen kinyújtott cső aljáig terjedő távolságot, a következő módon: 5-1 ábra.



5-1 ábra. A centrifuga mérése

Határozza meg a megfelelő centrifugasebességet

Lásd a következő diagramot: 5-2 ábra. Keresse meg a centrifuga sugarát a(z) 5-2 ábra első oszlopában. Húzzon egy vonalat a sugárértéktől a 600 gravitációs (g) oszlopon keresztül a fordulatszám (rpm) oszlopba. Olvassa le a fordulatszámértéket az egyenes vonalról, amint az itt látható: 5-2 ábra. Futtassa a centrifugát ezen a sebességen, hogy 600 g-s erőt tudjon kifejteni a mintákra.



5-2 ábra. A megfelelő centrifugasebesség meghatározása

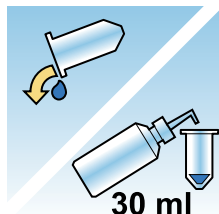
A centrifugáláshoz szükséges idő csökkentése érdekében működtesse a centrifugát 1200 g-vel 5 percig.

5

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

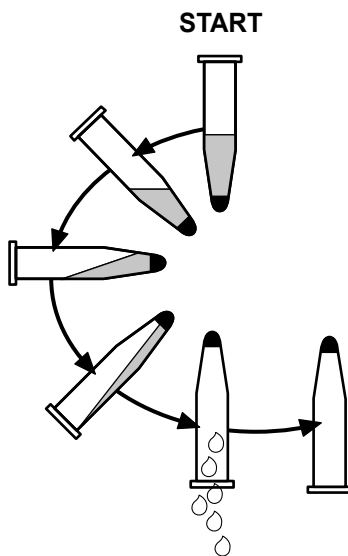
D-3.
RÉSZ

ÖNTSE LE A FELÜLÚSZÓT, ÉS A PELLET ÚJRASZUSPENDÁLÁSÁHOZ KEVERJE VORTEXSZEL



A minta hatékony koncentrálásához öntse le teljesen a felülúszót. Ehhez fordítsa meg a centrifugacsövet 180 fokkal egyetlen egyenletes mozdulattal, öntse le az összes felülúszót, majd állítsa vissza a csövet az eredeti helyzetébe, ahogyan az itt látható: 5-3 ábra.¹ A megfordítás közben figyelje a sejt pelletet, hogy elkerülje a sejtanyag véletlen kiöntését.

Vigyázat: Ha nem önti le teljesen a felülúszót, az a sejt pellet hígulása miatt ritkás mintát és nem megfelelő tárgylemezt eredményezhet.



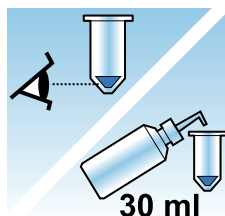
5-3 ábra. A felülúszó leöntése

A felülúszó leöntése után helyezze a centrifugacsövet egy vortexbe, és rázza a sejt pelletet 3 másodpercig. A manuális keverés megoldható a pellet műanyag pipettával történő felszuszpendálásával. Ezen vortexelési lépés célja a sejt pellet randomizálása a PreservCyt oldatos gyógyszeres üvegbe való átvitel előtt, valamint a CytoLyt oldattal végzett mosási eljárás eredményeinek javítása.

1. A részletekért lásd: Bales, CE. és Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: 1187–12600 o.

D-4.
RÉSZ

ELLENŐRIZZE A SEJTPELLET KÜLALAKJÁT



Sejtpellet megjelenése	Eljárás
A sejtpellet fehér, halvány rózsaszín, sárgásbarna vagy nem látható.	Adja hozzá a mintát a PreservCyt oldatos gyógyszeres üveghez. Lásd: „Adja hozzá a mintát a PreservCyt oldatos gyógyszeres üveghez” – 5.12 oldal..
A sejtpellet egyértelműen vörös vagy barna színű, ami vér jelenlétére utal.	CytoLyt oldatos mosás Lásd: „CytoLyt oldatos mosás” – 5.15 oldal.. <ul style="list-style-type: none"> • Adjon hozzá 30 ml CytoLyt oldatot • Koncentrálja centrifugálással • Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel
A sejtpellet nyálkás (nem folyékony). A folyékony állapot vizsgálatához szívjon fel egy kis mennyiséget a mintából egy pipettába, és juttassa vissza a cseppeket a csőbe. Ha a cseppek nyúlósnak vagy zselésnek tűnnek, akkor a nyálkát tovább kell cseppfolyósítani.	CytoLyt oldatos mosás Lásd: „CytoLyt oldatos mosás” – 5.15 oldal.. <ul style="list-style-type: none"> • Adjon hozzá 30 ml CytoLyt oldatot • Mechanikus keverés • Koncentrálja centrifugálással • Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel

5

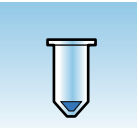
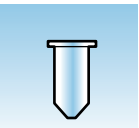
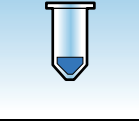
NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

D-5.
RÉSZ

ADJA HOZZÁ A MINTÁT A PRESERVCYT OLDATOS GYÓGYSZERES ÜVEGHEZ



Határozza meg a sejt pellet méretét, és nézze meg az alábbi táblázatot:

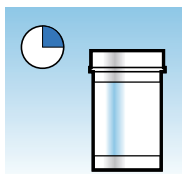
Sejt pellet mérete	Eljárás
 <p>A sejt pellet jól látható, és a pellet térfogata kisebb mint 1 ml.</p>	<p>Helyezze a centrifugacsövet egy vortexbe, hogy a sejteket a maradék folyadékban reszuszpendálja, vagy keverje össze a pelletet pipettával történő manuális felsuszpendálással.</p> <p>Töltsön 2 csepp pelletet egy friss PreservCyt oldatos gyógyszeres üvegbe.</p>
 <p>A pellet nem látható vagy kevésbé látható.</p>	<p>Adja a csőhöz a friss PreservCyt oldatos gyógyszeres üveg tartalmát (20 ml).</p> <p>Rövid időn át keverje vortexszel az oldatot, és öntse vissza a teljes mintát a PreservCyt oldatos gyógyszeres üvegbe.</p>
 <p>A pellet térfogata nagyobb mint 1 ml.</p>	<p>Adjon 1 ml CytoLyt oldatot a cső tartalmához. A pellet reszuszpendálásához rövid ideig keverje vortexszel. Vigyen át 1 cseppet a mintából egy friss PreservCyt oldatos gyógyszeres üvegbe.</p>

Megfontolandó tényezők

Az Ön által használt pipetta típusa befolyásolhatja a PreservCyt oldatos gyógyszeres üvegbe adagolt minta koncentrációját, és ezáltal a minta mennyiségét. A Hologic standard, 1 ml-es műanyag pipetták használatát javasolja.

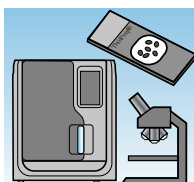
Ha a „Híg minta” üzenet ismételten megjelenik, és a minta a mintacsőben marad, növelje a gyógyszeres üvegbe juttatott koncentrált minta cseppjeinek számát.

A felülúszó kiöntésének technikája szintén befolyásolhatja a minta koncentrációját. Ha a felülúszót nem öntik le teljesen, akkor további mintacseppekre lehet szükség. A gyógyszeres üveghez adott össztérfogat nem haladhatja meg az 1 ml-t.

**D-6.
RÉSZ****HAGYJA ÁLLNI A PRESERVCYT OLDATBAN 15 PERCIG**

A minta PreservCyt oldatos gyógyszeres üvegbe történő átvitele után a mintának a feldolgozás előtt legalább 15 percig állnia kell, hogy a PreservCyt oldat megszüntethesse a minta fertőzőképességét.

Bővebb információért a PreservCyt oldatról lásd: 3. fejezet, „PreservCyt™ és CytoLyt™ oldatok”.

**D-7.
RÉSZ****FUTTASSA A MINTÁT A THINPREP™ GENESIS FELDOLGOZÓESZKÖZÖN;
VÉGEZZE EL A RÖGZÍTÉST, FESTÉST ÉS ÉRTÉKELÉST**

Miután a minta 15 percig érintkezett a PreservCyt oldattal, feldolgozható a ThinPrep Genesis eszközön a Tárgylemez vagy Tárgylemez + Aliquot eljárással. A kezelő betölti a feldolgozóeszközt, kiválasztja a megfelelő feldolgozandó elem(ek)e)t, és kiválasztja a minta típusát az itt leírtak szerint: 7. fejezet, „Kezelési útmutató”.

A ThinPrep Genesis eszközön végzett tárgylemez-előkészítési folyamat befejezésekor a kezelő a tárgylemezt az alábbiakban leírtak szerint rögzíti és festi: 10. fejezet, „Rögzítés, festés és lefedés”.

Ha kész a tárgylemez festése és fedőlemezezése, akkor azt egy citotechnológus vagy patológus mikroszkópon felülvizsgálja. Ha a tárgylemez a mikroszkópos vizsgálat után nem tűnik kielégítőnek, másik tárgylemez készíthető a mintából a következő eljárások alkalmazásával: „Minta-előkészítési hibaelhárítás” – 5.24 oldal.

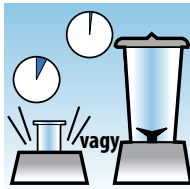
5

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

D-8. RÉSZ

MECHANIKUS KEVERÉS

A nyálka fellazítása érdekében a nyálkahártyamintákat erőteljesen össze kell keverni a CytoLyt oldatban. A Hologic két mechanikus keverési módszert javasol:



A. módszer:

Kéz nélküli vortexkészülékben keverje a CytoLyt/minta keveréket legalább 5 percig. A vortex sebességét úgy kell beállítani, hogy az látható keveredést okozzon a cső alján.

B. módszer:

Keverje a CytoLyt/minta keveréket néhány másodpercig.

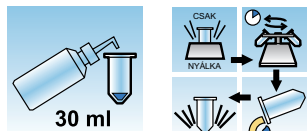
Megjegyzés: Mindkét módszer keverési ideje változhat a minták állagának különbségei miatt.

A keverési technika a sejtszerkezet töredezését vagy megszakadását mutathatja. Kerülni kell a túlzott keverést.

A keverés után legalább 5 percig tartó vortixelés segít a nyálka még hatékonyabb feloldásában.

D-9.
RÉSZ

CYTOLYT OLDATOS MOSÁS



A minta mosásához CytoLyt oldatot kell a sejtpelletekhez adni. A **CytoLyt oldatos mosás** a következő funkciókat látja el, miközben megőrzi a sejt morfológiát:

- Lizálja a vörösvértesteket
- Feloldja a nyálkát
- Csökkenti a fehérjekicsapódást

A **CytoLyt oldatos mosás** a következő folyamatból áll:

- 30 ml CytoLyt oldat sejtpellethez adása
- *Csak nyálkahártyaminták: Mechanikus keverés*
- Koncentrálja centrifugálással – 600 g 10 percig
- Öntse le a felülúszót és vortexeljen a sejt pellet újraszuszpendálásához

Egy **CytoLyt oldatos mosás** általában megfelelő a legtöbb nem nőgyógyászati minta tisztítására. Különösen véres vagy nyálkás minták esetében további **CytoLyt oldatos mosásra** lehet szükség.

Ha a mintát CytoLyt oldatba gyűjtik kevesebb mint 30 rész CytoLyt oldat és 1 rész minta arányában, az *mintavételi lépésnek* és nem *mosási lépésnek* minősül. Például, ha 15 ml mintát gyűjt, és 30 ml CytoLyt oldatot ad hozzá, akkor a CytoLyt/minta arány csak 2:1, és ez mintavételi lépésnek számít, és továbbra is **CytoLyt oldatos mosást** igényel.

Bővebb információért a CytoLyt oldatról lásd: 3. fejezet, „PreservCyt™ és CytoLyt™ oldatok”.

5

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

E. RÉSZ

MINTA-ELŐKÉSZÍTÉSI JAVASLATOK


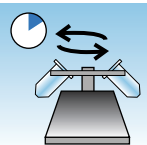
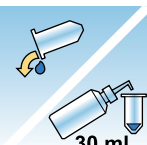
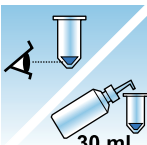
Az alábbi ajánlások ismertetik a különböző típusú minták előkészítésének javasolt módszereit. A módszerek leírása általános jellegű.


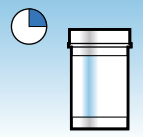
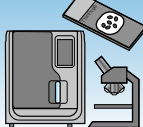
Az egyes lépésekkel kapcsolatos részletesebb információkért lásd: „Nem nőgyógyászati minta előkészítési lépéseinek részletei” – 5.4 oldal.

A „Minta-előkészítési hibaelhárítás” – 5.24 oldal. hibaelhárítást biztosít a minta előkészítéséhez.

E-1. RÉSZ

VÉKONYTÚS ASPIRÁTUMOK (FNA)



	<p>1. Mintavétel: Gyűjtse a mintát közvetlenül 30 ml CytoLyt oldatba. Ha a mintát intravénás oldatba kell gyűjteni, használjon kiegyensúlyozott elektrolitoldatot.</p> <p>Megjegyzés: Ha lehetséges, a minta felszívása előtt öblítse át a tűt és a fecskendőt steril véralvadásgátló oldattal. Egyes véralvadásgátló szerek befolyásolhatnak más sejtfeldolgozási technikákat, ezért óvatosan járjon el, ha a mintát más vizsgálatokhoz kívánja felhasználni.</p>
	<p>2. Koncentrálja centrifugálással – 600 g 10 percig vagy 1200 g 5 percig.</p>
	<p>3. Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel.</p>
	<p>4. Ellenőrizze a sejt pellet külalakját. Lásd: 5.11 oldal.</p> <p>Ha a sejt pellet nem vérmentes, adjon hozzá 30 ml CytoLyt oldatot, és ismételje meg a 2. lépéstől.</p>

	<p>5. Adja hozzá a megfelelő mennyiségű mintát (a sejt pellet méretétől függően) a PreservCyt oldatos gyógyszeres üveghez. Lásd: 5.12 oldal.</p>
	<p>6. Hagyja állni a PreservCyt oldatban 15 percig.</p>
	<p>7. Futtassa a mintát a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközön a Tárgylemez vagy Aliquot + Tárgylemez eljárást használva nem nőgyógy. mintatípushoz. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést.</p>

E-2.
RÉSZ

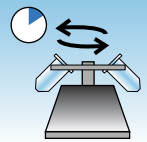
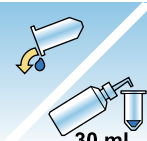
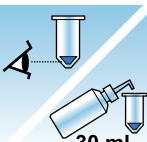

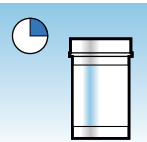
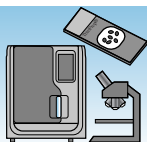
NYÁLKAHÁRTYAMINTÁK

A nyálkahártyaminták közé tartozhatnak a légúti és a gasztrointesztinális minták.

	<p>1. Mintavétel: Gyűjtse a mintát közvetlenül 30 ml CytoLyt oldatba. VAGY A lehető leghamarabb adjon 30 ml CytoLyt oldatot a friss mintához. Megjegyzés: A nagyméretű (20 ml-nél nagyobb) mintákat a CytoLyt oldat mintához történő hozzáadása előtt koncentrálni kell.</p>
<p>Opcionális:</p>	<p>Ha DTT-t használ légzőszervi nyálkahártyamintákhoz, keverés előtt adjon hozzá törzsoldatot. Az előkészítési utasításokat lásd a következő oldalon.</p>
	<p>2. Mechanikus keverés Megjegyzés: Keverje legalább 5 percig „kéz nélküli” vortexszel.</p>

5

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

	<p>3. Koncentrálja centrifugálással – 600 g 10 percig vagy 1200 g 5 percig.</p>
	<p>4. Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel.</p>
	<p>5. Ellenőrizze a sejt pellet külalakját. Lásd: 5.11 oldal. Ellenőrizze, hogy a sejt pellet folyékony formában van-e. Ha a sejt pellet nem folyékony formában van, adjon hozzá 30 ml CytoLyt oldatot, és ismétlje meg a 2–4. lépést.</p>
	<p>6. Adja hozzá a megfelelő mennyiségű mintát (a sejt pellet méretétől függően) a PreservCyt oldatos gyógyszeres üveghez. Lásd: 5.12 oldal.</p>
	<p>7. Hagyja állni a PreservCyt oldatban 15 percig.</p>
	<p>8. Futtassa a mintát a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközön a Tárgylemez vagy Aliquot + Tárgylemez eljárást használva nem nőgyógy. mintatípushoz. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést.</p>

Eljárás a ditiotreitól (DTT) használatára a nem nőgyógyászati nyálkahártyaminták esetén

Kimutatták, hogy a DTT olyan reagens, amely hatékonyan csökkenti a légzőszervi minták nyálkamennyiségét.^{1, 2}

DTT-törzsoldat

- Készítsen törzsoldatot úgy, hogy 2,5 g DTT-t³ ad 30 ml CytoLyt oldathoz.
- Ez az oldat szobahőmérsékleten (15 °C – 30 °C) tárolva 1 hétig használható.

Minta-előkészítés

- Ezt az eljárást a nem nőgyógyászati nyálkahártyaminták tárgylemezre rögzítésére tervezték. Kövesse az előző oldalon található, a nyálkahártyaminták feldolgozására vonatkozó lépéseket. Az aliquot eltávolítását a minta DTT-vel történő előkészítése után a ThinPrep Genesis eszközön nem validálták.
- A mintavétel (1. lépés) után, de a vortexelés (2. lépés) előtt, adjon 1 ml DTT-törzsoldatot a mintához.
- Folytassa a további mintafeldolgozási lépéseket a felsoroltak szerint.

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. Elérhető az Amresco-nál; forduljon értékesítési képviselőjükhöz a 800-448-4442-es telefonszámon vagy a www.amresco-inc.com címen.


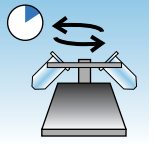
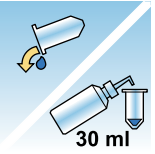
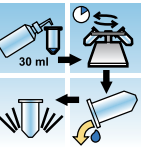
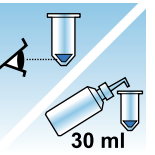

5


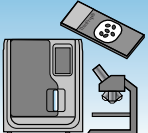
NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

E-3.
RÉSZ

TESTNEDVEK

A testnedvek közé tartozhat a szerózus váladék, a vizelet és a cerebrospinalis folyadék.

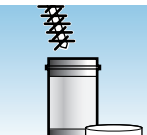

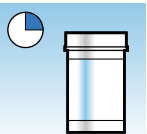
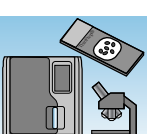
	<p>1. Mintavétel: A testnedveket frissen gyűjtse.</p> <p>Megjegyzés: A CytoLyt oldatba gyűjtött folyadékok esetében is szükséges a CytoLyt oldatos mosás a műszeres feldolgozás előtt.</p> <p>Megjegyzés: Rendkívül véres folyadékok (pl. szívburok) esetén csak 10 ml friss folyadékkal kezdje.</p>
	<p>2. Koncentrálja centrifugálással – 600 g 10 percig vagy 1200 g 5 percig.</p>
	<p>3. Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel.</p>
	<p>4. CytoLyt oldatos mosás.</p>
	<p>5. Ellenőrizze a sejt pellet külalakját. Lásd: 5.11 oldal. Ha a sejt pellet nem vérmentes, adjon hozzá 30 ml CytoLyt oldatot, és ismétlje meg a 2. lépéstől.</p>
	<p>6. Adja hozzá a megfelelő mennyiségű mintát (a sejt pellet méretétől függően) a PreservCyt oldatos gyógyszeres üveghez. Lásd: 5.12 oldal.</p>

	<p>7. Hagyja állni a PreservCyt oldatban 15 percig.</p>
	<p>8. Futtassa a mintát a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközön a Tárgylemez vagy Aliquot + Tárgylemez eljárást használva nem nőgyógy. mintatípushoz. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést.</p>

E-4.
RÉSZ

EGYÉB MINTATÍPUSOK

A PreservCyt™ oldatban kapott egyéb mintatípusok közé tartozhatnak a kefével és kaparással levett minták, például szájúregi minták, mellbimbóváladék, bőrelváltozások (Tzanck-teszt) és kefével vett szemészeti minták.

	<p>1. Mintavétel: Helyezze a mintát közvetlenül a PreservCyt oldatos gyógyszeres üvegbe.</p>
	<p>2. Óvatosan rázza fel a PreservCyt gyógyszeres üveget, hogy a tartalma összekeveredjen.</p>
	<p>3. Hagyja állni a PreservCyt oldatban 15 percig.</p>
	<p>4. Futtassa a mintát a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközön a Tárgylemez vagy Aliquot + Tárgylemez eljárást használva nem nőgyógy. mintatípushoz. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést.</p>

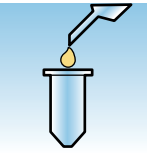
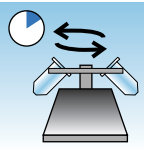

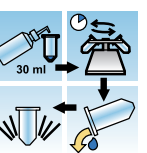
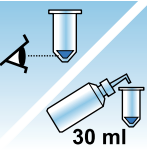



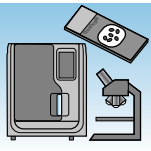
NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

F.
RÉSZ


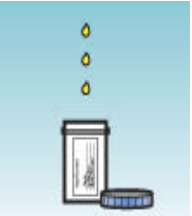
VIZELETMINTÁK A VYSIS™ UROVYSION VIZSGÁLATHOZ

Vizelet citológiai feldolgozására vagy tárgylemezalapú molekuláris vizsgálatára, mint például a UroVysion vizsgálat vizeletmintákhoz.

	<p>1. Mintavétel. A vizeletgyűjtést VAGY vizeletfeldolgozást frissen végezze.</p> <p>Megjegyzés: A friss vizelet 2:1 arányban keverhető PreservCyt™ oldattal, és a feldolgozás előtt legfeljebb 48 órán át tárolható.</p> <p>Megjegyzés: Ne lépje túl a vizelet és PreservCyt oldat 2:1 arányát. Ha a vizelet mennyisége meghaladja a 60 ml-t, öntse ki a felesleget. Legalább 33 ml vizelet szükséges a Vysis UroVysion vizsgálat elvégzéséhez.</p>
	<p>2. Koncentrálja centrifugálással. Vigyen át azonos mennyiségben mintát két felcímkézett 50 ml-es centrifugacsőbe. Centrifugálja 600 g sebességgel 10 percig vagy 1200 g sebességgel 5 percig.</p>
	<p>3. Öntse le a felülúszót, és szuszpendálja újra a sejt pelletet. Az újraszuszpendálás történhet vortexszel, vagy a pellet műanyag pipettával történő ki-be pipettázásával.</p>
	<p>4. CytoLyt™ oldatos mosás. Adjon 30 ml CytoLyt oldatot egy 50 ml-es centrifugacsőhöz és vortexelje. A cső tartalmát helyezze át a második 50 ml-es centrifugacsőbe és keverje vortexszel. Így a minta egy 50 ml-es csőben lesz összekeverve. Az üres cső eldobható. Centrifugálja. Öntse ki a felülúszót. Szuszpendálja újra a sejt pelletet.</p>
	<p>5. Ellenőrizze a sejt pellet külalakját. Lásd: 5.11 oldal. Ha a sejt pellet nem vérmentes, adjon hozzá 30 ml CytoLyt oldatot, és ismétlje meg a 4. lépéstől.</p>

	<p>6. Adja hozzá az egész mintát a PreservCyt™ oldatos gyógyszeres üveghez. Hagyja állni a PreservCyt oldatban 15 percig.</p>
	<p>7. Futtassa a mintát a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközön a Tárgylemez vagy Aliquot + Tárgylemez eljárást használva UroCyte mintatípushoz. Rögzítse, fesse és értékelje a citológiát, VAGY végezze el a molekuláris diagnosztikai vizsgálatot a gyártó használati utasításának megfelelően.</p> <p>Megjegyzés: A UroCyte minták feldolgozásához a sárga ThinPrep UroCyte szűrő és a UroCyte mikroszkóptárgylemez szükséges.</p>

Vizeletminta gyűjtése

	<p>1. A mintavételi csészén jegyezze fel a beteg adatait a rendelkezésre álló helyre.</p>
	<p>2. A szokásos módon gyűjtsön vizeletmintát. Ha a vizelet mennyisége meghaladja a 60 ml-t, öntse ki a felesleget. A vizelet összterfogata nem haladhatja meg a 60 ml-t. Legalább 33 ml vizelet szükséges a Vysis™ UroVysion vizsgálat elvégzéséhez.</p>



NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE



MINTA-ELŐKÉSZÍTÉSI HIBAELHÁRÍTÁS

A minták közötti biológiai variabilitás, illetve a mintavételi módszerek variabilitása miatt a standard feldolgozás nem mindig eredményez kielégítő és egyenletes eloszlású preparátumot az első tárgylemezen. Ez a fejezet utasításokat tartalmaz a minta további feldolgozására vonatkozóan, hogy ezekben az esetekben jobb minőségű további tárgylemezek készülhessenek.

A festés után a következő rendellenességeket tapasztalhatja:

- A sejtdektálási területen lévő sejtek egyenetlen eloszlása, amelyet nem kísér a „Híg minta” üzenet;
- Sejtanyag és/vagy fehérvérsejtek egyenetlen eloszlása gyűrű vagy fényudvar formájában;
- Egy ritkás sejtfolttól, amelyből hiányzik egy sejtkomponens, és amely vért, fehérjét és törmeléket tartalmaz. Ezt a tárgylemeztípust a „Híg minta” üzenet kísérheti.

Megjegyzés: A megfelelő tárgylemezek megjelenése megítélés- és tapasztalatfüggő. A Hologic azt javasolja, hogy festés után ellenőrizze a tárgylemez minőségét. Ha úgy találja, hogy a tárgylemez nem kielégítő, további tárgylemez készítéséhez használja az ebben a részben leírt eljárásokat.

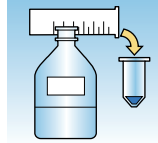
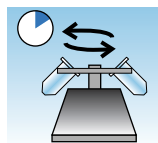
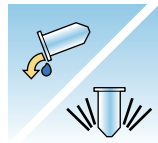
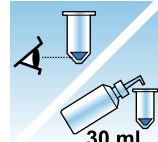

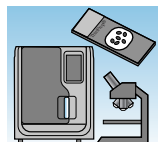
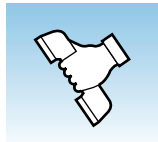
Vigyázat: Minden tárgylemezhez használjon új, nem nőgyógyászati szűrőt.

Véres vagy fehérjetartalmú minták

Probléma	Eljárás	
<p>A. Megjelent a „Híg minta” üzenet a feldolgozás során?</p> <p>NEM ↓ IGEN ⇒</p>	<p>1. Ellenőrizze, hogy a cellularitás megfelelő-e. Ha nem, használjon többet a pelletből, ha rendelkezésre áll. Készítsen egy tárgylemezt a Tárgylemez vagy az Aliquot + Tárgylemez eljárás segítségével nem nőgyógy. mintatípushoz.</p>	
<p>B. A tárgylemezen a sejtanyag és/vagy a fehérvérsejtek „fényudvara” látható?</p> <p>NEM ↓ IGEN ⇒</p>	<p>1. Hígítsa a mintát 20:1 arányban. Kalibrált pipettával adjon 1 ml mintát egy új PreservCyt oldatos gyógyszeres üveghez. Készítsen egy tárgylemezt a Tárgylemez vagy az Aliquot + Tárgylemez eljárás segítségével nem nőgyógy. mintatípushoz. Ha az új tárgylemezen fényudvar látható, hívja a Hologic Műszaki szolgálat részlegét.</p>	
<p>C. A lemez ritkás, és vért, fehérjét vagy nem sejtis törmeléket tartalmaz?</p> <p>NEM ↓ IGEN ⇒</p>	<p>1. Töltse a PreservCyt mintavételi gyógyszeres üveg tartalmát egy centrifugacsőbe.</p>	
<p>Hívja a Hologic Műszaki szolgálat részlegét.</p>	<p>2. Koncentrálja centrifugálással – 600 g 10 percig vagy 1200 g 5 percig.</p>	
	<p>3. Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel.</p>	

5

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

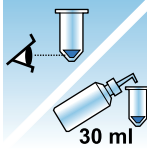

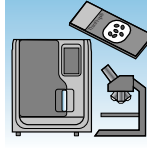

Probléma	Eljárás
	<p>4. Ha a minta vért vagy nem sejtes törmeléket tartalmaz: Keverjen össze 9 rész CytoLyt oldatot 1 rész jégecettel. Ebből az oldatból adjon 30 ml-t a mintát tartalmazó centrifugacsőhöz. Ha a minta fehérjét tartalmaz: Adjon 30 ml sóoldatot a mintát tartalmazó centrifugacsőbe.</p> 
	<p>5. Koncentrálja centrifugálással – 600 g 10 percig vagy 1200 g 5 percig.</p> 
	<p>6. Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel.</p> 
	<p>7. Ellenőrizze a sejt pellet külalakját. Lásd: 5.11 oldal. Ha a pellet vért vagy fehérjét tartalmaz, ismétlje meg a 4. lépéstől.</p> 
	<p>8. Adja hozzá a megfelelő mennyiségű mintát a PreservCyt oldatos gyógyszeres üveghez. Lásd: 5.12 oldal.</p> 
	<p>9. Futtassa a mintát a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközön a Tárgylemez vagy Aliquot + Tárgylemez eljárást használva. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést.</p> 
	<p>10. Ha az új tárgylemez ritkás, hívja a Hologic Műszaki szolgálat részlegét.</p> 

Nyálkahártyaminták

Probléma	Eljárás	
<p>A. Megjelent a „Híg minta” üzenet a feldolgozás során?</p> <p>NEM ↓ IGEN ⇒</p>	<p>1. Ellenőrizze, hogy a cellularitás megfelelő-e. Ha nem, használjon többet a pelletből, ha rendelkezésre áll. Készítsen egy tárgylemezt a Tárgylemez vagy az Aliquot + Tárgylemez eljárás segítségével nem nőgyógy. mintatípushoz.</p>	
<p>B. A tárgylemezen a sejtanyag és/vagy a fehérvérsejtek „fényudvara” látható?</p> <p>NEM ↓ IGEN ⇒</p>	<p>1. Hígítsa a mintát 20:1 arányban. Kalibrált pipettával adjon 1 ml mintát egy új PreservCyt oldatos gyógyszeres üveghez. Készítsen egy tárgylemezt a Tárgylemez vagy az Aliquot + Tárgylemez eljárás segítségével nem nőgyógy. mintatípushoz. Ha az új tárgylemezen fényudvar látható, hívja a Hologic Műszaki szolgálat részlegét.</p>	
<p>C. A tárgylemez ritkás és nyálkát tartalmaz?</p> <p>NEM ↓ IGEN ⇒</p>	<p>1. Töltse a PreservCyt mintavételi gyógyszeres üveg tartalmát egy centrifugacsőbe.</p>	
<p>Hívja a Hologic Műszaki szolgálat részlegét.</p>	<p>2. Koncentrálja centrifugálással – 600 g 10 percig vagy 1200 g 5 percig.</p>	
	<p>3. Öntse le a felülúszót, és a pellet újraszuszpendálásához keverje vortexszel.</p>	
	<p>4. CytoLyt oldatos mosás.</p>	

5

NEM NŐGYÓGYÁSZATI MINTA ELŐKÉSZÍTÉSE

Probléma	Eljárás	
	<p>5. Ellenőrizze a sejt pellet külalakját. Lásd: 5.11 oldal. Ha a pellet nyálkát tartalmaz, ismételje meg a 4. lépéstől.</p>	
	<p>6. Adja hozzá a megfelelő mennyiségű mintát a PreservCyt oldatos gyógyszeres üveghez. Lásd: 5.12 oldal.</p>	
	<p>7. Futtassa a mintát a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközön a Tárgylemez vagy Aliquot + Tárgylemez eljárást használva. Végezze el a rögzítést, festést és értékelést.</p>	
	<p>8. Ha az új tárgylemez ritkás, hívja a Hologic Műszaki szolgálat részlegét.</p>	

GYAKORI MŰTERMÉKEK

Elmosódott nukleáris részletek

A sejtmagok kromatinjának részletei elmosódottnak tűnhetnek, ha mintavételi folyadékként sóoldatot, PBS-t vagy RPMI-t használnak. A probléma elkerülése érdekében a mintát frissen, CytoLyt oldatba vagy kiegyensúlyozott elektrolitoldatba kell gyűjteni. A mintavételi folyadékokkal kapcsolatos további részletekért lásd: „Vékonytűs aspirátumok (FNA)” – 5.16 oldal.

Fényudvarszerű műtermék

Ha sűrű a minta, előfordul, hogy csak a celluláris anyag külső szélé kerül át a ThinPrep tárgylemezre, és ez a tárgylemezen celluláris anyagból álló „fényudvart” vagy gyűrűt képez. Ha a tárgylemez nem kielégítő, egy második tárgylemez is előállítható az előző oldalon található minta-előkészítési hibaelhárítási eljárásokkal.

Nyomásos műtermék

Egyes minták esetén „légszáradásos” műtermék jelenhet meg a sejtdetektálási terület szélén. Ez a műtermék nem légszáradás, hanem a szűrő szélé és az üveglemez közötti sejtek összehúzóódásának köszönhető.

Festési műtermék

Egyes minták esetén olyan festési műtermék jelenhet meg, amely megjelenésében légszáradásra emlékeztet. Ez a műtermék vörös vagy narancssárga központi festődésként jelenik meg elsősorban sejtklaszterekben vagy -csoportokban. Ez a műtermék a kontrasztfestés nem teljes öblítésének köszönhető. A citoplazmafestés után friss alkoholfürdő vagy egy további öblítési lépés szükséges ezen műtermék eltávolításához.

A hengeres műtermék pereme

Egyes mintákon a sejtdetektálási terület szélén túl a sejtes anyag keskeny peremként jelenhet meg. Ez a műtermék a nedves szűrőhenger külső széléről az üveg tárgylemezre kerülő sejtekből adódik. Ez sokkal nyilvánvalóbb lehet az erősen sejtes mintákon, mivel több sejt kerülhet a folyadékba.



HIBAEZHÁRÍTÁS SZORÁN ALKALMAZOTT ELJÁRÁSOK

A minta 20:1 arányú hígitása

A PreservCyt oldatban szuszpendált minta hígitásához adjon 1 ml PreservCyt oldatban szuszpendált mintát egy új PreservCyt oldatos gyógyszeres üvegbe (20 ml). Ez kalibrált pipettával végezhető a legpontosabban.

Kalibrálatlan műanyag pipetta esetén egyszerűen megszámlolhatja a cseppeket is, ha tudja, hány csepp felel meg 1 ml-nek. Ennek kiszámításához számolja ki a PreservCyt oldat cseppeit egy ismert térfogatú tartályba. Az ismert térfogat elérését követően ossza el a cseppek számát a térfogattal (ml-ben), hogy megkapja az 1 ml-nek megfelelő cseppek számát. Használjon PreservCyt oldatot bármilyen más folyadék helyett, hogy a cseppméret megegyezzen a mintacseppekkel.

Jégecetes mosás vérhez és nem sejtes törmelékhez

Ha egy minta mikroszkópos vizsgálat során véresnek bizonyul, 9 rész CytoLyt oldatból és 1 rész jégecetből álló oldattal tovább mosható. Ezt csak azután szabad elvégezni, ha a minta a PreservCyt oldatba került. Ne használja közvetlenül friss mintákkal; előfordulhat, hogy a nukleáris morfológia nem marad megfelelő.

Sóoldatos mosás fehérjeoldathoz

Ha egy minta a mikroszkópos vizsgálat során fehérjét tartalmaz, a minta a CytoLyt oldat helyett sóoldattal tovább mosható. Ezt csak azután szabad elvégezni, ha a minta a PreservCyt oldatba került. Ne használja közvetlenül friss mintákkal; előfordulhat, hogy a nukleáris morfológia nem marad megfelelő.

H a t o d i k f e j e z e t

Felhasználói felület

Ez a fejezet részletes információkat nyújt a felhasználói felület képernyőiről és arról, hogy hogyan kell használni azokat a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz működtetéséhez, hibaelhárításához és karbantartásához.

A jelen fejezet tartalma:

Képernyőkijelző	6.2
• Adatok beolvasása vagy beírása	6.2
Főmenü, feldolgozóeszköz készenléti módban	6.4
• Bejelentkezés (opcionális)	6.4
• Feldolgozandó elemek	6.6
• Mintatípus gombok	6.7
• A rendszer áttekintése és állapotjelzők	6.7
• Betöltés megkezdése gomb	6.9
Adminisztrációs lehetőségek	6.10
• Rendszerbeállítások	6.11
• Rendszerkarbantartás	6.24
• Tárgylemeznyomtató	6.26
• Csőnyomtató	6.27
• Tárgylemez címkék	6.27
• Csőcímkék	6.36
• Vonalkódok konfigurálása	6.37
• Névjegy	6.56
• Jelentések	6.57



KÉPERNYŐKIJELZŐ

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz képernyőjét úgy tervezték, hogy végigvezesse a kezelőt a lépéseken.

A **Vissza** gomb általában egy lépést lép vissza a szekvenciában.

A **Mégsem** gomb megszakítja az aktuális lépést, és visszatér a szekvencia elejére.

Adatok beolvasása vagy beírása

Ha a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön engedélyezve van a felügyeleti lánc funkció, akkor a kezelőnek néhány lépés esetén be kell olvasnia vagy be kell írnia információkat. Ezeknél a lépéseknél a feldolgozóeszköz újrapozicionálja a leolvasót, és a leolvasó piros jelzőfénye villog.

Adatok beolvasása

Az információ, például egy gyógyszeres üveg azonosítójának leolvasásához nyissa ki az ajtót, és tartsa a leolvasandó tárgyat úgy, hogy a tárgyon lévő vonalkód párhuzamos legyen a leolvasóval. Tartsa úgy a beolvasni kívánt elemet, hogy a beolvasó zöld fénye a vonalkód közepén legyen. Lásd: 7–14 ábra.

A sikeres beolvasás után a feldolgozóeszköz sípolni fog. Ha a feldolgozóeszköz sikeresen beolvas egy vonalkódot, de az információ nem egyezik a feldolgozóeszközön beállított konfigurációval, a feldolgozóeszköz más hangot ad ki, a piros leolvasólámpa villog, és egy narancssárga üzenet jelenik meg a képernyőn.

Megjegyzés: Ha a feldolgozóeszköz hangbeállításában a hangok ki vannak kapcsolva, akkor nem hallható hang.

Adatok megadása a billentyűzet segítségével

Ha manuálisan szeretné bevinni az adatokat, érintse meg a mezőt. Számokat és betűket tartalmazó billentyűzet jelenik meg.



6-1 ábra. Billentyűzet



FŐMENÜ, FELDOLGOZÓESZKÖZ KÉSZENLÉTI MÓDBAN

Amikor a ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz be van kapcsolva és használatra kész, megjelenik a főképernyő.

The screenshot shows the main menu of the ThinPrep Genesis device. At the top, it displays 'Főmenü' and the date/time '2021. 11. 09. 11:53'. A 'Bejelentkezés' button is in the top right. Below this, there are three buttons for 'Feldolgozandó elemek': 'Tárgylemez' (selected with a green checkmark), 'Aliquot', and 'Aliquot + tárgylemez'. Underneath are three buttons for 'Minta típusa': 'Nőgyógy.' (selected with a green checkmark), 'Nem nőgyógy.', and 'UroCyte'. A section titled 'A rendszer áttekintése' contains several status indicators: 'Rögzítőfürdő: Jelen' (green checkmark), 'Gyógyszeres üveg tartó: Kész' (green checkmark), 'Ártalmatlanító csésze: Jelen', 'Csőtartó: Kész', and 'Pipettahegyek: 2'. A warning icon and text 'Folyékony hulladék: Folyékony hulladék kiürítése' are also present. At the bottom, there are three buttons: 'Admin lehetőségek', 'Jelentések', and 'Betöltés megkezdése' (highlighted in green).

A képernyő leírása

Dátum és idő

A **Minta típusa** gombok csak akkor érhetőek el, ha a feldolgozás tartalmaz egy tárgylemezt.

Állapotjelzők

A kiválasztott folyamat futtatásához nem szükséges anyagok szürkén láthatók.

Jelentések gomb

Admin lehetőségek gomb

Bejelentkezés gomb

Válassza ki a feldolgozandó elemeket. Ebben a példában a „Tárgylemez” lehetőség van kiválasztva.

„A rendszer áttekintése” területen látható, hogy mely anyagok vannak jelen, melyek hiányoznak és szükségesek a kiválasztott folyamat futtatásához.

Betöltés megkezdése gomb

6-2 ábra. Főmenü

Bejelentkezés (opcionális)

A kezelő bejelentkezhethet a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközbe. Ha egy kezelő bejelentkezik, a felhasználói azonosító adatai rögzítésre kerülnek a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz által generált jelentésekben.



6-3 ábra. Bejelentkezés gomb

1. Nyomja meg a **Bejelentkezés** gombot. Megjelenik egy felhasználói bejelentkezési képernyő.

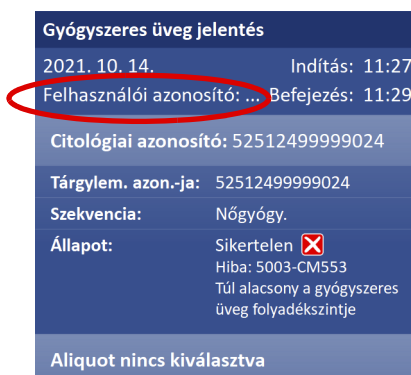
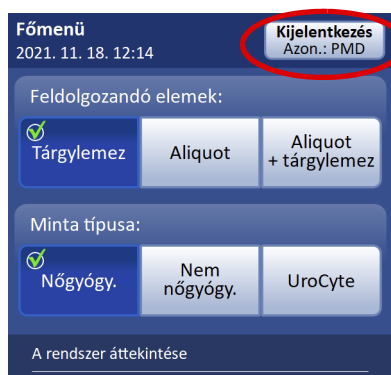
Használja a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz vonalkódolvasóját, vagy érintse meg a felhasználói azonosító mezőjét a képernyőn, és használja a billentyűzetet az azonosítója megadásához.



A felhasználói azonosító maximális hossza 64 karakter.

6-4 ábra. Felhasználói bejelentkezés

2. Adja meg a felhasználói azonosítót, és nyomja meg a **Mentés** gombot. A Főmenüben a **Bejelentkezés** gomb a **Kijelentkezés** gombra vált, és megjeleníti a felhasználói azonosítót.



A felhasználói azonosító az adott felhasználó bejelentkezése alatt feldolgozott gyógyszeres üvegek esetében rögzítésre kerül a gyógyszeres üvegek jelentésében.

6-5 ábra. Felhasználói azonosító a főmenüben és a gyógyszeres üveg jelentésben

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz bejelentkezés nélkül futtatható. Ha az üzemeltető nem jelentkezett be, a jelentések nem tartalmaznak felhasználói azonosítóadatokat.

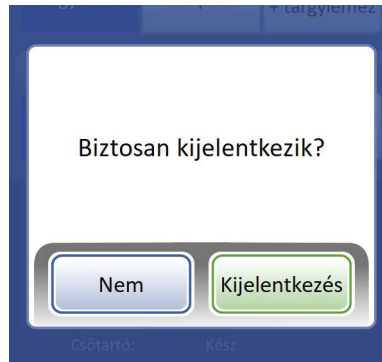
6

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Kijelentkezés

A feldolgozóeszközből való kijelentkezéshez a Főmenüben nyomja meg a **Kijelentkezés** gombot.

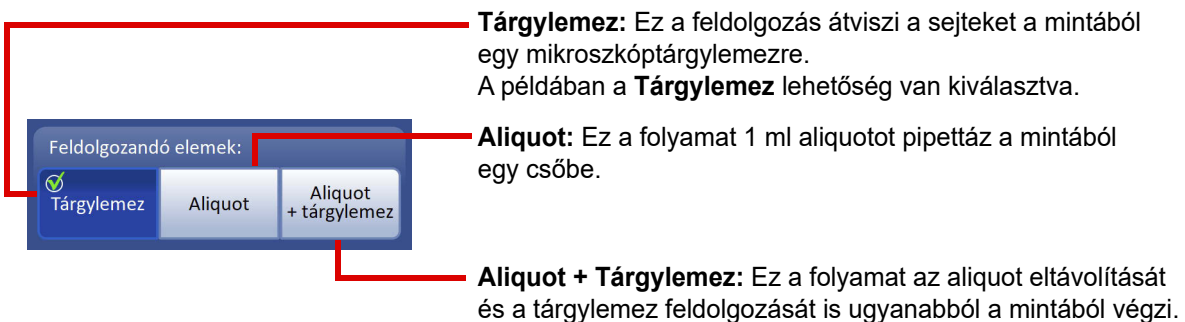
Egy megerősítő képernyő jelenik meg. A kijelentkezéshez nyomja meg a **Kijelentkezés** gombot a megerősítő képernyőn, vagy nyomja meg a **Nem** gombot, hogy bejelentkezve maradjon.



6-6 ábra. Kijelentkezés megerősítése

Feldolgozandó elemek

A feldolgozóeszköz betöltése előtt válassza ki a gyógyszeres üvegből feldolgozandó elem(ek)e): Tárgylemez, Aliquot, vagy Aliquot + Tárgylemez.

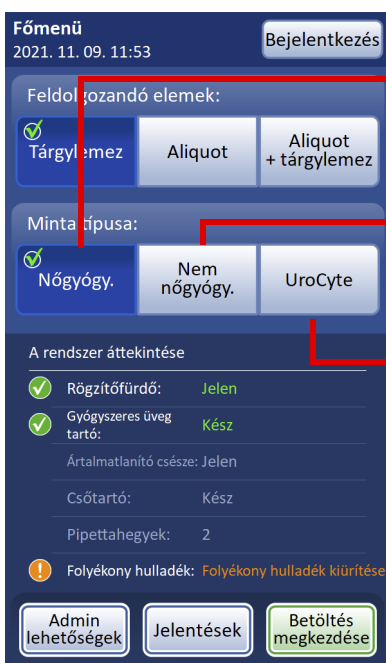


6-7 ábra. Feldolgozandó elemek

VIGYÁZAT: A feldolgozóeszköz betöltésekor nem kell minden alkalommal kiválasztani a feldolgozandó elemeket. A kiválasztás addig tart, amíg a kezelő meg nem változtatja azt. Ha azonban az eszközt leállítják és újraindítják, vagy ha a nyelvi beállítást módosítják, a kiválasztás az alapértelmezett Tárgylemezre áll, és módosítani kell az Aliquot vagy Aliquot + Tárgylemez futtatásához.

Mintatípus gombok

A feldolgozóeszköz betöltése előtt, ha a folyamat Tárgylemez vagy Aliquot + Tárgylemez, válassza ki a futtatni kívánt mintatípust: nőgyógyászati minták, nem nőgyógyászati minták, UroCyte™ minták.



Nőgyógyászati minta futtatásához.

Használjon átlátszó ThinPrep™ Pap-teszt szűrőket és ThinPrep Pap-teszt mikroszkóptárgylemezeket vagy ThinPrep képkalkotó rendszerrel használandó ThinPrep Pap-teszt mikroszkóptárgylemezeket.

Nem nőgyógyászati minta futtatásához.

Használjon kék ThinPrep nem nőgyógyászati szűrőket és ThinPrep mikroszkóptárgylemezeket.

A UroVysion™ vizsgálatl együtt használandó vizeletminták futtatásához.

Használjon sárga ThinPrep UroCyte szűrőket és ThinPrep UroCyte mikroszkóptárgylemezeket.

6–8 ábra. Mintatípusgombok

VIGYÁZAT: A mintatípust nem kell minden egyes alkalommal kiválasztani, amikor a feldolgozóeszköz betöltődik. A kiválasztás addig tart, amíg a kezelő meg nem változtatja azt. Ha azonban a készüléket leállítják és újraindítják, vagy ha a nyelvi beállítást megváltoztatják, a mintatípus kiválasztása alapértelmezés szerint Nőgyógy., és módosítani kell a Nem nőgyógy. vagy UroCyte mintatípusok futtatásához.

A rendszer áttekintése és állapotjelzők

Az állapotjelzők a főmenü A rendszer áttekintése részében találhatók.

✓ A zöld kör pipával jelzi, hogy a rendszer összetevője készen áll, és szükséges a kezelő által kiválasztott folyamathoz.

⚠ A narancssárga körben található felkiáltójel azt jelzi, hogy egy rendszerelem vagy a tápegység szükséges, és nem áll készen. Ebben a példában a rögzítőfürdőt kell kicserélni.

Azon elemek esetében, amelyek nem szükségesek a kezelő által kiválasztott folyamathoz, az elemek és állapotuk szürke színnel, a kör ikonok nélkül jelennek meg.



Rögzítőfürdő – A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz figyelje, hogy a rögzítőfürdő jelen van-e. Ha a rögzítőfürdő szükséges és jelen van, az ikon egy pipajelként látható és a „Kész” szó jelenik meg zöld színben. Ha a rögzítőfürdő szükséges, de nincs jelen, az ikon egy felkiáltójelként látható és megjelenik a „Cserélje ki a fürdőt” felirat narancssárga színben. A rögzítőfürdő nem szükséges az Aliquot folyamathoz; ha van rögzítőfürdő a rögzítőfürdő tartójában, az Aliquot folyamat kiválasztásakor megjelenik a szürke „Jelen” állapotüzenet.

Gyógyszeres üveg tartója – A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz figyelje, hogy a gyógyszeresüveg-tartóban jelen van-e gyógyszeres üveg. Ha a gyógyszeresüveg-tartó üres, az ikon egy pipajelként jelenik meg, és a „Kész” szó zöld színben látható. Ha a gyógyszeres üveg tartójába túl korán került minta, akkor az ikon felkiáltójelként jelenik meg és az „Az indításhoz vegye ki a gyógyszeres üveget” felirat látható narancssárga színben.

Ártalmatlanító csésze – A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz figyelje, hogy a pipettahegyek eldobására szolgáló csésze jelen van-e. Ha az ártalmatlanító csésze szükséges és jelen van, az ikon egy pipajelként látható és a „Jelen” szó jelenik meg zöld színben. Ha az ártalmatlanító csésze szükséges, de nincs jelen, az ikon egy felkiáltójelként látható és megjelenik a „Cserélje ki a pipettahegy hulladékát” felirat narancssárga színben. Az ártalmatlanító csésze nem szükséges a tárgylemez feldolgozásához; ha az ártalmatlanító csésze jelen van a tárgylemez kiválasztásakor, akkor a „Jelen” állapotüzenet látható szürke színben.

Csőtartó – A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz figyelje, hogy a csőtartóban van-e cső. Ha csőre van szükség és a csőtartó üres, az ikon egy pipajelként látható és a „Kész” szó zöld színben látható. Ha a cső szükséges, de túl korán került a csőtartóba a betöltési eljárás során, akkor az ikon felkiáltójelként jelenik meg és az „Az indításhoz vegye ki a csövet” felirat látható narancssárga színben. A tárgylemez feldolgozásához nem szükséges cső; ha a csőtartóban cső van a tárgylemez-feldolgozás kiválasztásakor, akkor a „Cső jelen” állapotüzenet látható szürke színben.

Pipettahegyek – A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz felügyeli a pipettahegytartóba töltött, használatra kész pipettahegyek számát. Ha pipettahegyre van szükség, és legalább egy pipettahegy jelen van, az ikon egy pipajelként jelenik meg, és a pipettahegyek száma zöld színben látható. Ha a pipettahegytartó üres, a szám „0”. A tárgylemez feldolgozásához nincs szükség pipettahegyre; a tárgylemez feldolgozásának kiválasztásakor a pipettahegyek száma szürkén jelenik meg.

Folyékony hulladék – A rendszer figyelje, hogy a folyékony hulladékot tartalmazó palack jelen van-e, és hogy ki kell-e üríteni. Ha a folyékony hulladékot tartalmazó palack készen áll, az ikon egy pipajelként jelenik meg, és a „Kész” szó zöld színben látható. Ha a hulladéktartályt ki kell üríteni, vagy a hulladéktartály nincs jelen, az ikon felkiáltójelként jelenik meg és narancssárga színben a „Folyékony hulladék kiürítése” felirat látható. Ha a hulladékpalack nem felelt meg a hulladékpalack szivárgási teszten, a felkiáltójel ikon és a narancssárga színű „Sikertelen szivárgásteszt” felirat jelenik meg. A **Betöltés megkezdése** gomb csak akkor érhető el, ha a hulladéktartály készen áll.

Betöltés megkezdése gomb

A feldolgozóeszköz betöltésének megkezdéséhez nyomja meg a **Betöltés megkezdése** gombot.



6–9 ábra. Betöltés megkezdése gomb

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz betöltésével kapcsolatos utasításokért lásd: 7. fejezet, „Kezelési útmutató”.

ADMINISZTRÁCIÓS LEHETŐSÉGEK



6-10 ábra. Admin lehetőségek gomb

Az Admin lehetőségek (Adminisztrációs lehetőségek) képernyő lehetővé teszi a felhasználó számára a minták feldolgozásán kívüli kapcsolatot a feldolgozóeszközzel. A főmenüben nyomja meg az **Admin lehetőségek** gombot az Adminisztrációs lehetőségek képernyő megnyitásához.

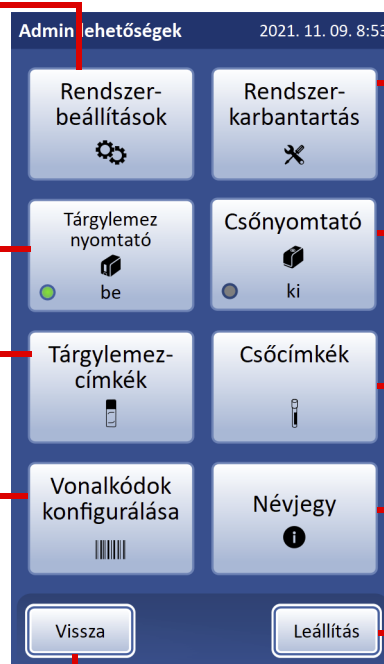
A rendszerbeállítások alkalmazásához vagy módosításához használja a **Rendszer-beállítások** gombot.

A **Tárgylemeznyomtató** gombbal be- vagy kikapcsolhatja az opcionális tárgylemeznyomtatóhoz való csatlakozást. Ebben a példában a zöld kör a „Be” beállítást jelzi.

A **Tárgylemez-címkék** gomb megnyomásával létrehozhatja vagy módosíthatja a tárgylemez-címkék tervét.

Használja a **Vonalkódok konfigurálása** gombot a gyógyszeres üvegeken, tárgylemezeken és csöveken használt azonosítókra vonatkozó információk megadásához.

A **Vissza** gombbal visszatérhet a főmenübe.



Használja a **Rendszer-karbantartás** gombot a készülék által támogatott karbantartási tevékenységekhez.

A **Csőnyomtató** gombbal be- vagy kikapcsolhatja az opcionális csőnyomtatóhoz való csatlakozást. Ebben a példában a szürke kör a „Ki” beállítást jelzi.

A **Csőcímkék** gomb megnyomásával létrehozhatja vagy módosíthatja a csőcímkék tervét.

A feldolgozóeszközzel kapcsolatos információkért nyomja meg a **Névjegy** gombot.

A **Leállítás** gombbal kapcsolja ki a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközt.

6-11 ábra. Adminisztrációs lehetőségek képernyő

Az alábbiakban ismertetünk minden Admin lehetőséget.

Rendszerbeállítások

A dátum és az idő beállításához vagy módosításához használja a **Dátum/idő** gombot.

A **Labor neve** gombbal állítsa be vagy módosítsa a feldolgozóeszközön lévő laboratórium nevét.

A **Hang** gomb segítségével állítsa be a hangerőt, illetve kapcsolja be vagy ki a hangot.

A funkció be- vagy kikapcsolásához használja az **Auto. indítás az ajtó becsuk.-nak kikapcs.-kor** gombot.

A **Vissza** gombbal visszatérhet az Admin lehetőségek képernyőre.

Nyomja meg a **Nyelv** gombot a képernyőn és a jelentéseken megjelenő nyelv kiválasztásához.

A **Készülék neve** gombbal állítsa be vagy módosítsa a feldolgozóeszköz nevét.

A **Riasztási hangjelzések** gombbal kiválaszthatja a hangokat, és be- vagy kikapcsolhatja a funkciót.

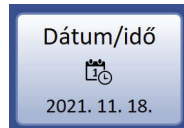
A funkció be- vagy kikapcsolásához használja a **Felügyeleti lánc** gombot.

6–12 ábra. Rendszerbeállítások képernyő

Ebben a menüben a kezelő alkalmazhatja vagy módosíthatja a rendszerbeállításokat.



Dátum/idő



A **Dátum/idő** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6-13 ábra. Dátum/idő gomb

Nyomja meg a **Dátum/idő** gombot a felhasználói felületen, a címketervezőn és a jelentésekben megjelenő dátum és idő beállításához vagy módosításához.

A dátum (nap, hónap vagy év) módosításához érintse meg a mező felső vagy alsó háromszögét, amíg a kívánt érték meg nem jelenik.

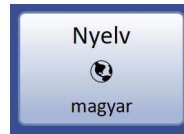
Nyomja meg a **Mégsem** gombot a módosítások elvetéséhez, az előző beállításhoz és a Rendszerbeállítások képernyőre való visszatéréshez.

Válassza ki a napszakot, ha látható. (Ezek a gombok nem jelennek meg, ha az idő 24 órás formátumban van kijejezve.)

A beállítás mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Mentés** gombot.

Megjegyzés: A kiválasztott nyelvtől függően a kijelzőn megjelenő dátum- és időformátum a szokásos használatnak megfelelően változhat.

6-14 ábra. Dátum/idő képernyő

Nyelv

A **Nyelv** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6–15 ábra. Nyelv gomb

Nyomja meg a **Nyelv** gombot a felhasználói felületen és a jelentéseken megjelenő nyelv kiválasztásához.

Nyomja meg a nyelv nevét, hogy kiválassza azt a rendelkezésre álló nyelvek listájából.

Nyomja meg az ország nevét a kiválasztáshoz. Ez a kiválasztott nyelv és ország szokásos idő- és dátumformátumát alkalmazza.

Nyomja meg a **Mégsem** gombot, ha változtatások nélkül szeretne visszatérni a Rendszerbeállítások képernyőre.

A lista görgetéséhez nyomja meg a felfelé vagy lefelé mutató háromszöget.

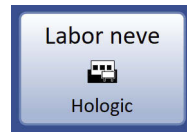
Nyomja meg a **Mentés** gombot a kiválasztott nyelv és ország azonnali alkalmazásához és a Rendszerbeállítások képernyőre való visszatéréshez.

6–16 ábra. Nyelvképernyő kiválasztása



FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Labor neve



A **Labor neve** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6–17 ábra. Labor neve gomb

A feldolgozóeszköz helye szerinti létesítmény nevének megadásához vagy szerkesztéséhez nyomja meg a **Labor neve** gombot. Az itt beállított labornév a feldolgozóeszköz címketervezési funkcióiban használható. A billentyűzet gombjainak megnyomásával legfeljebb 64 karakter hosszúságú nevet adhat meg. A módosítások mentése előtt a kívánt gyakorisággal válthat a nagybetűs, kisbetűs és speciális karakterek között. Lásd: 6–18 ábra.



6–18 ábra. Adja meg vagy módosítsa a labor nevét a billentyűzeten

Készülék neve

A **Készülék neve** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6–19 ábra. Készülék neve gomb

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz nevének megadásához vagy módosításához nyomja meg a **Készülék neve** gombot. Az itt beállított készüléknev a feldolgozóeszköz címketervezési funkcióiban használható. A billentyűzet gombjainak megnyomásával legfeljebb 64 karakter hosszúságú nevet adhat meg. A módosítások mentése előtt a kívánt gyakorisággal válthat a nagybetűs, kisbetűs és speciális karakterek között. Lásd: 6–20 ábra.

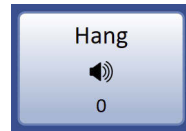


6–20 ábra. Adja meg vagy módosítsa a készüléknevet a billentyűzettel

6

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Hang



A **Hangerő** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6-21 ábra. Hang gomb

A feldolgozás befejezésekor és hibaállapot alatt riasztási hang állítható be. A riasztási hang hangereje növelhető vagy csökkenthető. A Hang beállításával be- vagy kikapcsolhatja a hangjelzéseket, és módosíthatja a riasztási hangjelzés hangerejét.

Rendszerhangok
Nyomja meg a **Be** gombot a hangbeállítás bekapcsolásához.

Nyomja meg a **Ki** gombot a hangbeállítás kikapcsolásához.

A kiválasztást pipa jelöli.

Hangerő
A hangerő módosításához és a hang új hangerővel történő meghallgatásához nyomja meg a növelés (+) vagy csökkentés (-) gombot.

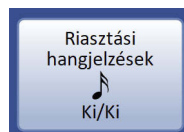
Nyomja meg a **Mégsem** gombot, ha változtatások nélkül szeretne visszatérni a Rendszerbeállítások képernyőre.

A beállítás mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Mentés** gombot.

6-22 ábra. Hang képernyő

A hangerő csökkentéséhez nyomja meg egy vagy több alkalommal a - (**csökkentés**) gombot. A hangerő növeléséhez nyomja meg egy vagy több alkalommal a + (**növelés**) gombot (0 és 10 között). A hang az új hangerővel szólal meg a + vagy a - gomb megnyomásakor. Folytassa a hangerő beállítását és ellenőrzését, amíg azt megfelelőnek nem találja. A beállítás mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Mentés** gombot.

Riasztási hangjelzések



A **Riasztási hangjelzések** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6-23 ábra. Riasztási hangjelzések gomb

A riasztási hangjelzések olyan hangjelzések, amelyek a feldolgozás befejezésekor és hibaállapot alatt szólnak meg. Mindegyik esetén három hangból választhat. Válasszon ki egy hangot, vagy válassza a hangjelzés be- vagy kikapcsolását az egyes állapotokhoz.

Megjegyzés: A riasztási hang csak akkor hallható, ha a hang be van kapcsolva. A hangjelzések hangereje a Hang képernyőn állítható be. Lásd: „Hang” – 6.16 oldal.

A különböző hangok beállítása megkönnyíti annak megállapítását, hogy a feldolgozóeszköz befejezett-e egy folyamatot, vagy figyelmet igényel. Egy olyan beállításban, amely több gépet használ, a különböző hangok segíthetnek azonosítani ezeket.

Nyomja meg a **Be** gombot a feldolgozás befejezve riasztás bekapcsolásához.

Nyomja meg a **Ki** gombot a feldolgozás befejezve riasztás kikapcsolásához.
A kiválasztást pipa jelöli.

Nyomja meg a **Be** gombot a hibariasztás bekapcsolásához.
Nyomja meg a **Ki** gombot a hibariasztás kikapcsolásához.
A kiválasztást pipa jelöli.

Nyomja meg a **Mégsem** gombot, ha változtatások nélkül szeretne visszatérni a Rendszerbeállítások képernyőre.



Kapcsolja be az opciót, majd válasszon egy hangot.

Nyomja meg a hang ikont, hogy hallja a hangot.

A beállítás mentéséhez és a Rendszerbeállítások képernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a **Mentés** gombot.

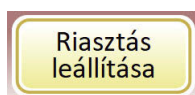
6-24 ábra. Riasztási hangjelzések képernyő a tétel befejezéséhez és a hibaállapothoz

Amikor egy folyamat befejeződik, a feldolgozás befejezve riasztási hang egyszer megszólal.



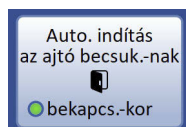
FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Ha hibaállapot lép fel, a riasztási hang szólal meg, majd néhány másodpercenként megismétlődik. A hibaüzenet ablakában egy **Riasztás leállítása** gomb található, amely megnyomható a riasztás kikapcsolásához. Lásd: 6–25 ábra.



6–25 ábra. Riasztás leállítása gomb

Automatikus indítás az ajtó becsukásakor



Az **Auto. indítás az ajtó becsuk. nak** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6–26 ábra. Automatikus indítás az ajtó becsukásakor gomb

Nyomja meg az **Auto. indítás az ajtó becsuk. nak**-kor gombot a be- és kikapcsoláshoz.

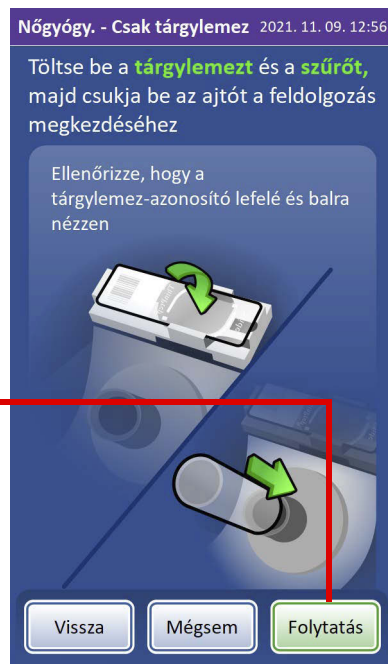
A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz bármely folyamatának megkezdése előtt az ajtót be kell csukni.

Ha az Automatikus indítás az ajtó becsukásakor beállítás be van kapcsolva, a feldolgozás azonnal elindul, amint a kezelő becsukja az ajtót.



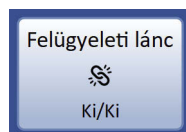
Az Automatikus indítás az ajtó becsukásakor beállítás ki van kapcsolva.

Ha az Automatikus indítás az ajtó becsukásakor beállítás ki van kapcsolva, a feldolgozás azután indul el, hogy a kezelő bezárja az ajtót és megnyomja a **Folytatás** gombot.



6–27 ábra. Automatikus indítás az ajtó becsukásakor – kikapcsolva

Felügyeleti lánc



A **Felügyeleti lánc** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6–28 ábra. Felügyeleti lánc gomb

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz beállítható úgy, hogy összehasonlítsa a mintavételi gyógyszeres üvegen található azonosítóadatokat a tárgylemezen, a csövön vagy mindkettőn szereplő információkkal. A **Felügyeleti lánc** gomb engedélyezi vagy letiltja ezt az összehasonlítást. További tudnivalóért a címkeformátumokról lásd: „Vonalkódok konfigurálása” – 6.37 oldal.

Ha a felügyeleti lánc ki van kapcsolva, a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz beállítható úgy is, hogy egyáltalán ne használja a gyógyszeresüveg-azonosítót, a tárgylemez-azonosítót vagy a csőazonosítót.

A felügyeleti lánc funkció beállításainak eléréséhez nyomja meg a **Felügyeleti lánc** gombot.

Nyomja meg a **Be** gombot a „Citológia – gyógyszeres üveg és tárgylemez” területen a következőkhöz:

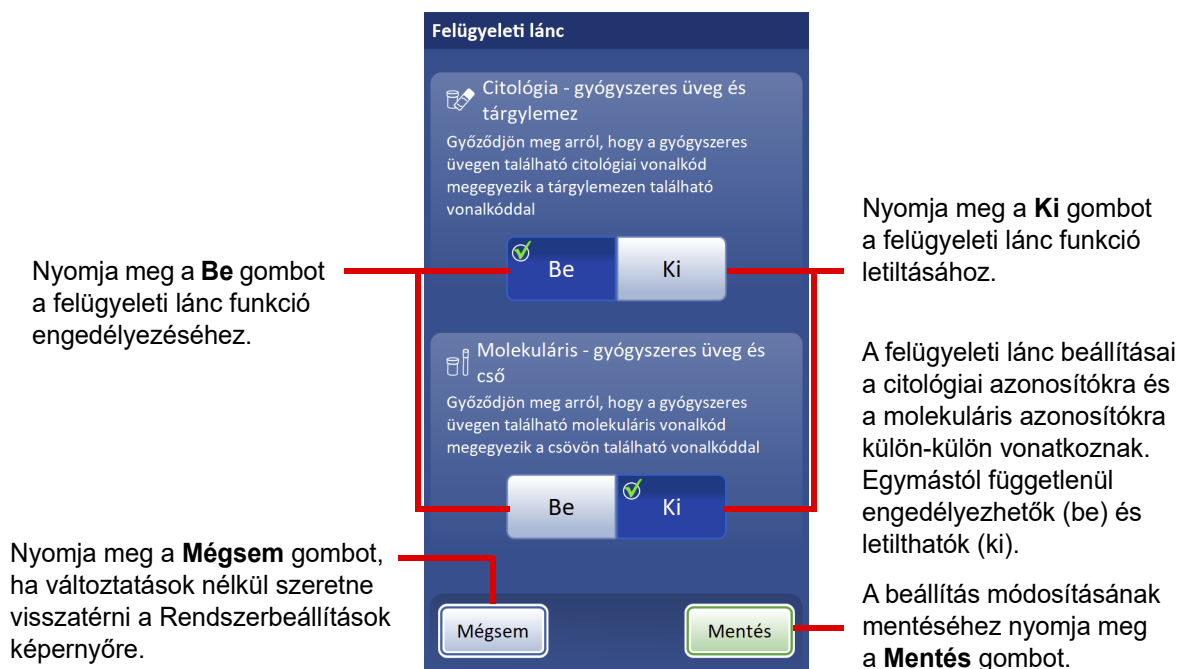
- a feldolgozóeszköz ellenőrizze, hogy a citológiai azonosító az azonosítóhoz megadott formátumban van-e,
- a feldolgozóeszköz hasonlítsa össze a gyógyszeres üvegen található citológiai azonosítót a tárgylemez azonosítójával, és
- a gyógyszeres üveg jelentésekben feltüntetésre kerüljön a citológiai azonosító és a tárgylemez azonosítója.

Ha a gyógyszeres üveg és a tárgylemez felügyeleti lánc be van kapcsolva, a feldolgozóeszköz megköveteli a kezelőtől, hogy a betöltési folyamat során beolvassa vagy beírja a gyógyszeres üvegen lévő citológiai azonosítót, a feldolgozóeszköz pedig beolvassa a tárgylemez címkéjét, mielőtt a mintát a tárgylemezre helyezi.

Nyomja meg a **Be** gombot a „Molekuláris – gyógyszeres üveg és cső” területen a következőkhöz:

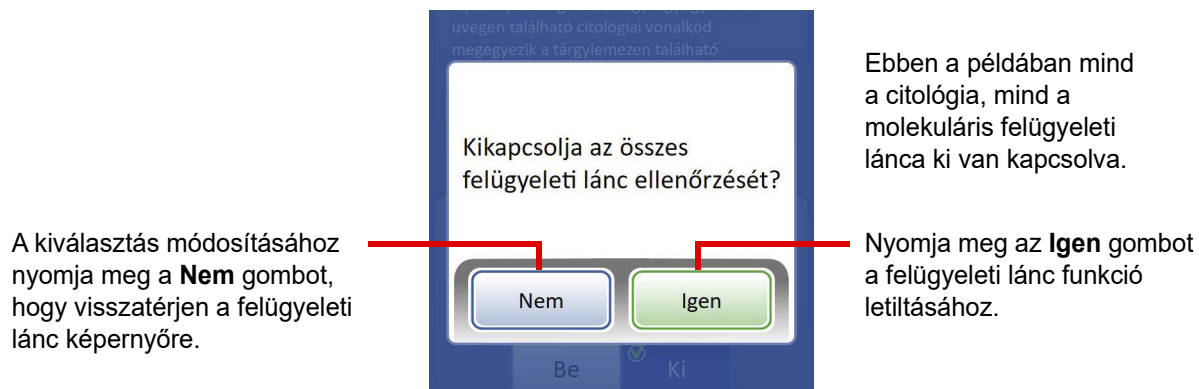
- a feldolgozóeszköz ellenőrizze, hogy a molekuláris azonosító az azonosítóhoz megadott formátumban van-e,
- a feldolgozóeszköz hasonlítsa össze a gyógyszeres üvegen található molekuláris azonosítót a cső azonosítójával, és
- a gyógyszeres üveg jelentésekben feltüntetésre kerüljön a molekuláris azonosító és a cső azonosítója.

Ha a gyógyszeres üveg és a cső felügyeleti lánc be van kapcsolva, a feldolgozóeszköz megköveteli a kezelőtől, hogy a betöltési folyamat során beolvassa vagy beírja mind a gyógyszeres üvegen lévő molekuláris azonosítót, mind a csövön lévő azonosítót.



6-29 ábra. Felügyeleti lánc képernyő

A felügyeleti lánc letiltásához válassza a **Ki** lehetőséget, és nyomja meg a **Mentés** gombot. Egy megerősítő képernyő jelenik meg.



6-30 ábra. Felügyeleti lánc letiltásának megerősítése

Ha a felügyeleti lánc engedélyezve van a feldolgozóeszköz Admin lehetőségek menüpontjában, akkor a Betöltés megkezdése szekvencia első lépéseként be kell írni a gyógyszeres üveg azonosítóadatait.

Nőgyógy. - Aliquot + tárgylemez 2021. 11. 09. 13:02

Olvassa be vagy adja meg a gyógyszeres üveg mindkét azonosítóját, majd töltsse be a gyógyszeres üveget a tartóba

Citológiai azonosító: ✕
Érintse meg manuális beíráshoz

Molekuláris azonosító: ✕
Érintse meg manuális beíráshoz

Vissza Mégsem

Ha a citológiai felügyeleti lánc be van kapcsolva, a betöltési lépések során meg kell adni a gyógyszeres üvegen található citológiai azonosítót vagy mintaazonosítót.

Ha a molekuláris felügyeleti lánc be van kapcsolva, a betöltési lépések során meg kell adni a gyógyszeres üvegen található molekuláris azonosítót vagy mintaazonosítót.

Ha a gyógyszeres üveg azonosítója megegyezik a feldolgozóeszközön lévő beállításokkal, akkor egy zöld pipa jelenik meg.

Ha a gyógyszeres üvegen lévő azonosító nem egyezik meg a feldolgozóeszköz beállításával, a betöltési folyamat leáll a gyógyszeres üveg betöltése előtt. Az azonosító újbóli megadásához nyomja meg a **Vissza** gombot.

Nőgyógy. - Aliquot + tárgylemez 2022. 01. 06. 10:58

Olvassa be vagy adja meg a gyógyszeres üveg mindkét azonosítóját, majd töltsse be a gyógyszeres üveget a tartóba

Citológiai azonosító: ✓ ✕
52512499999024

Molekuláris azonosító: ✕
ABCD

Váratlan azonosító (a hosszának 5–64 karakternek kell lennie): ABCD

Vissza Mégsem

6–31 ábra. Felügyeleti lánc bekapcsolva – a betöltés megkezdése a gyógyszeres üveg azonosítójának (azonosítóinak) megadásával

6

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Ha a felügyeleti lánc engedélyezve van a molekuláris azonosítókhoz a feldolgozóeszköz Admin lehetőségek menüpontjában, a gyógyszeres üveg azonosítóadatainak megadása után a Betöltés megkezdése művelet sor következő lépése a cső azonosítójának megadása. Ez a lépés csak akkor történik meg, ha egy aliquot is szerepel a feldolgozandó elemek között.



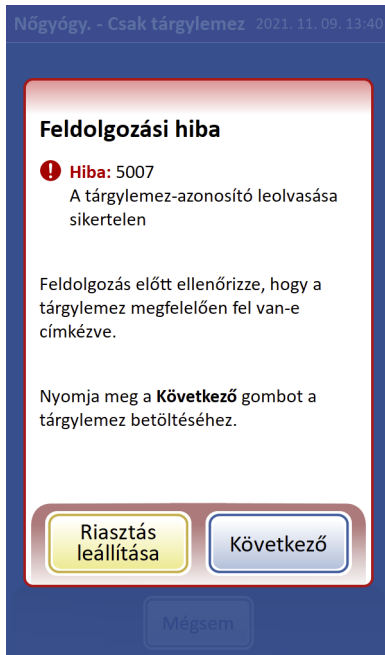
Ha a molekuláris felügyeleti lánc be van kapcsolva, és el kell távolítani egy aliquotot, a betöltési lépések során meg kell adni a cső azonosítóját.

Ha a cső címkéje nem megfelelő azonosítóval rendelkezik, a feldolgozás leáll, mielőtt a cső betöltődne.



6-32 ábra. Felügyeleti lánc bekapcsolva – adja meg a cső azonosítóját

Ha a felügyeleti lánc engedélyezve van a feldolgozóeszköz Admin lehetőségek beállításában, amikor tárgylemez van a feldolgozandó elemek között, a feldolgozóeszköz a feldolgozás során átvizsgálja a tárgylemez címkéjét, és ellenőrzi, hogy az megfelel-e a feldolgozóeszköz számára beállított tárgylemez-címke-formátumnak.



Ha a tárgylemez címkéje nem megfelelő azonosítóval rendelkezik, a feldolgozás leáll, mielőtt a rendszer eltávolítja a gyógyszeres üveg kupakját.

Nyomja meg a **Következő** gombot a hibaképernyő elvetéséhez, és távolítsa el a nem megfelelő azonosítójú tárgylemezt.

6–33 ábra. A felügyeleti lánc bekapcsolva – a feldolgozóeszköz beolvassa és összehasonlítja a tárgylemez azonosítóját

6

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

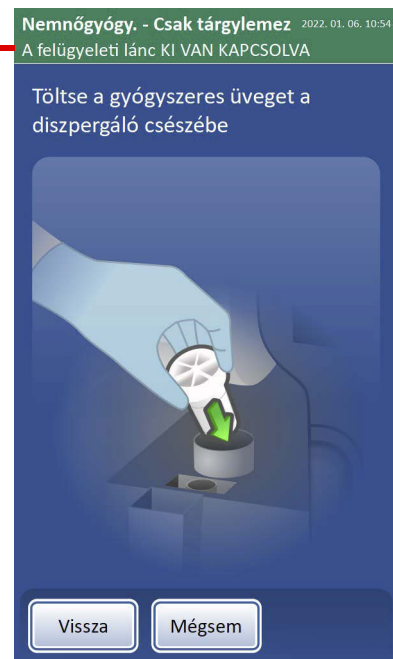
Ha a felügyeleti lánc le van tiltva a feldolgozóeszköz Admin lehetőségek beállításáiban, a feldolgozóeszköz nem használja a gyógyszeresüveg-azonosító, a csőazonosító és a tárgylemez-azonosító adatait.

Ha a felügyeleti lánc le van tiltva, egy megjegyzés jelenik meg a feldolgozási képernyők felső részén. A rendszer beállításaitól, és attól függően, hogy mit dolgoznak fel, a megjegyzés szövege: „Tárgylemez felügyeleti lánc”, „Aliquot felügyeleti lánc”, vagy „Összes felügyeleti lánc”.

A feldolgozóeszköz betöltésének első lépése a gyógyszeres üveg betöltése a gyógyszeres üveg azonosítóadatainak megadása nélkül.

Ha egy aliquot a feldolgozandó elem, a cső betöltése a cső azonosítóadatainak megadása nélkül történik.

Ha egy tárgylemez a feldolgozandó elem, a feldolgozóeszköz nem olvassa be a tárgylemez azonosítóját.



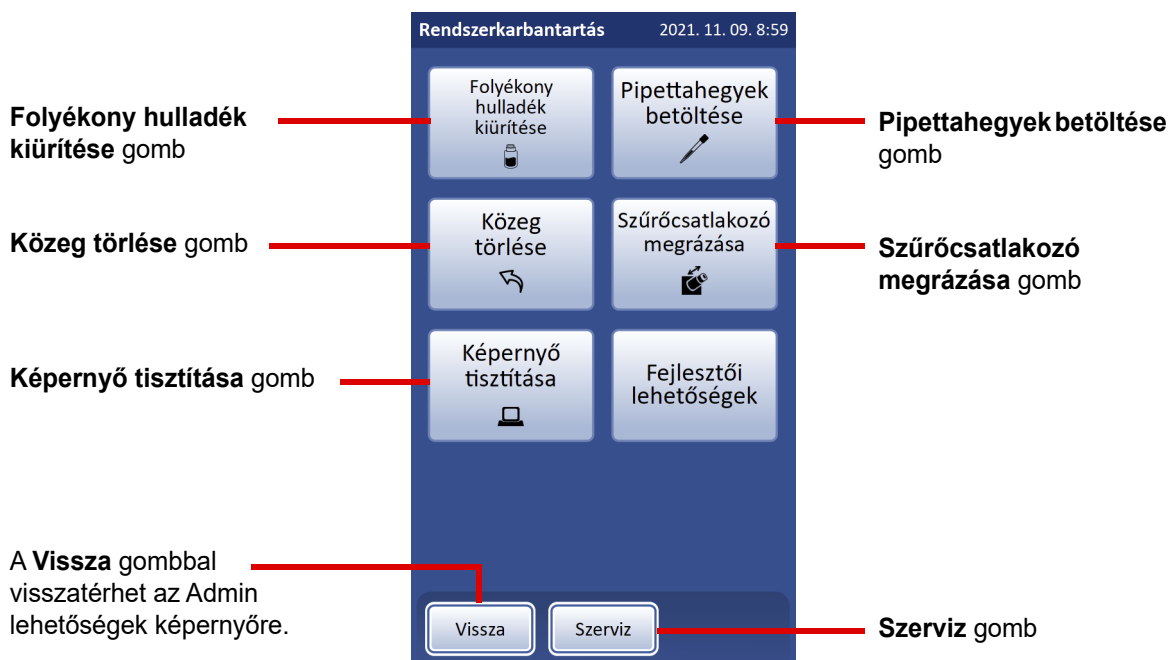
6–34 ábra. A felügyeleti lánc kikapcsolva – betöltés és feldolgozás

Rendszerkarbantartás

Az Admin lehetőségek képernyőn válassza a **Rendszerkarbantartás** lehetőséget, hogy hozzáférjen a készülék által támogatott karbantartási lépésekhez.



6–35 ábra. Rendszerkarbantartás gomb



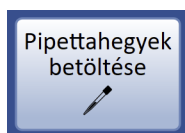
6-36 ábra. Rendszerkarbantartás képernyő

Folyékony hulladék kiürítése



A **Folyékony hulladék kiürítése** gomb egy sor lépést indít el, hogy a kezelő kiüríthesse a folyékony hulladékot tartalmazó tartályt. Ennek leírását lásd: 8. fejezet, Karbantartás.

Pipettahegyek betöltése



A **Pipettahegyek betöltése** gomb egy sor lépést indít el, hogy a kezelő betölthesse a pipettahegyeket a feldolgozóeszközbe. Ennek leírását lásd: 7. fejezet, Kezelési útmutató.

Közeg törlése



A **Közeg törlése** gomb akkor használatos, amikor a kezelőnek ellenőriznie kell a feldolgozási útvonalat a közeg, például egy szűrő, gyógyszeresüveg-kupak, tárgylemez, cső, csőkupak, vagy pipettahegy eltávolításához. Ennek leírását lásd: 9. fejezet, Hibaelhárítás.

6

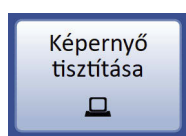
FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Szűrőcsatlakozó megrázása



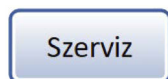
A **Szűrőcsatlakozó megrázása** gomb gyorsan megmozgatja a szűrőcsatlakozót, hogy megtisztítsa azt és annak tömítését. Ennek leírását lásd: 8. fejezet, Karbantartás

Képernyő tisztítása



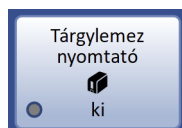
A **Képernyő tisztítása** gomb kikapcsolja az érintőképernyőt a tisztításhoz. Ennek leírását lásd: 8. fejezet, Karbantartás.

Szerviz



A **Szerviz** gomb a Hologic szervizszemélyzete által használható, és jelszóval védett.

Tárgylemeznyomtató

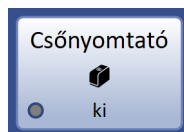


A **Tárgylemeznyomtató** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6-37 ábra. Tárgylemeznyomtató gomb

A **Tárgylemeznyomtató** gomb bekapcsolja vagy kikapcsolja a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz és az opcionális tárgylemeznyomtató közötti kommunikációt. A zöld kör „Be” állapotot, a szürke kör pedig „Ki” állapotot jelez. Nyomja meg a gombot a be- és kikapcsoláshoz. A tárgylemeznyomtatón lévő címkék konfigurálásával kapcsolatos információkért lásd: „Tárgylemezcímkék” – 6.27 oldal.

Csőnyomtató

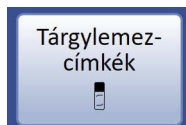


A **Csőnyomtató** gomb az aktuális beállítást mutatja.

6–38 ábra. Csőnyomtató gomb

A **Csőnyomtató** gomb bekapcsolja vagy kikapcsolja a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz és az opcionális csőnyomtató közötti kommunikációt. A zöld kör „Be” állapotot, a szürke kör pedig „Ki” állapotot jelez. Nyomja meg a gombot a be- és kikapcsoláshoz. A csőnyomtaton lévő címkék konfigurálásával kapcsolatos információkért lásd: „Csőcímkék” – 6.36 oldal.

Tárgylemezcímkék



Nyomja meg a **Tárgylemezcímkék** gombot a tárgylemeznyomtatóval nyomtatott címkék tervének létrehozásához vagy szerkesztéséhez.

6–39 ábra. Tárgylemezcímkék gomb

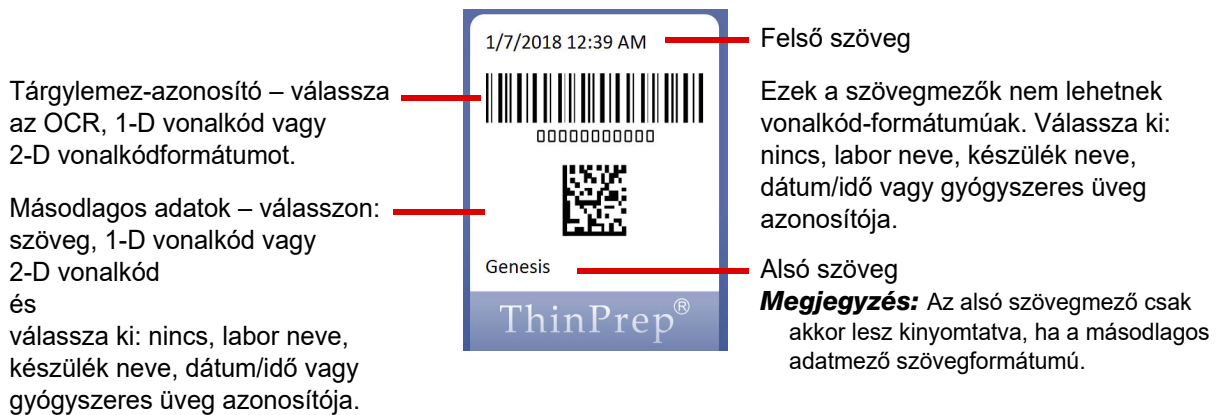
A Tárgylemezcímkék funkció beállítja a Hologic vállalatától beszerezhető opcionális tárgylemeznyomtató számára a ThinPrep mikroszkóptárgylemezek matt címkefelületére történő nyomtatáshoz szükséges címketervet. A tárgylemez-azonosító a tárgylemezcímke tervezésének elsődleges összetevője.

A tárgylemezcímke tervezésénél használt tárgylemez-azonosító a gyógyszeres üvegen lévő citológiai azonosító adataiból származik, amelyet a Vonalkódok konfigurálása beállításoknál állítottak be. A gyógyszeres üveg azonosítójának a támogatott 1-D vagy 2-D vonalkód-szimbolika egyikét kell alkalmaznia (128-as kód, Elv. 5/2, 39-es kód, 93-as kód, EAN/JAN-13, Codabar, Adatmátrix vagy QR-kód). OCR gyógyszeresüveg-címke-formátumok nem használhatók. További információkért lásd: „Vonalkódok konfigurálása” – 6.37 oldal. A kiválasztott formátum és az elsődlegesen használt gyógyszeresüveg-azonosító alapján a kapott tárgylemez-azonosító hosszára és karaktereire korlátozások érvényesek.

A tárgylemezcímke egyéb mezői, például a készülék neve, a laboratórium neve és a dátum a Rendszerbeállítások képernyőn beállított információkból származnak. Lásd: „Rendszerbeállítások” – 6.11 oldal.

A tárgylemezcímkék megtervezése előtt állítsa be a vonalkódok beállításait és az egyéb rendszerbeállításokat.

A tárgyalemez-címke kialakítása négy (4) szakaszból áll.



6–40 ábra. Tárgylemez-címke tervezése, példa

A tárgyalemez-címke kialakítása OCR-adatok és vonalkódok keverékét, valamint egyéb, szöveggént megjelenített információkat tartalmazhat. A tárgyalemez-címke túl kicsi két azonos formátumú vonalkódhoz. A felhasználói felület végigvezeti a kezelőt a tárgyalemez-címke tervezési folyamatának hat (6) lépésén.

A tárgyalemez-címke tervének mentése után tesztként kinyomtatható egy tárgyalemez-címke. A mentett címketerv mindaddig megmarad, amíg a kezelő bármilyen módosítást nem végez.

1. Nyomja meg a **Kialakítás szerkesztése** gombot. Válassza ki a tárgyalemez-azonosító formátumát. Válassza az OCR, az 1-D vonalkód, a 2-D vonalkód vagy a Nem képkalkotó OCR lehetőséget.



Az ábra hozzávetőlegesen bemutatja az OCR-kód megjelenését és elhelyezkedését.

OCR

A ThinPrep képkalkotó rendszeren feldolgozott tárgyalemezek esetében ez az OCR formátum szükséges, és a tárgyalemez-címke „7 számjegy 7 számjegy felett” formátumban kerül kinyomtatásra, az ábrán látható módon.

- A gyógyszeres üveg vonalkódjából csak számjegyek olvashatók le. A számjegyeken kívüli egyéb karakterek eltávolításra kerülnek.
- Ha a hossz 14, akkor a CRC az utolsó 3 számjegy. A 11 jegyű azonosító lesz használva.
- Ha a hosszúság 5–11 között van, akkor a nullák szükség szerint előtaggal lesznek ellátva, hogy egy 11 jegyű számot alkossanak.
- Ha a hossz 12, és a kezdőkarakter nulla, akkor a szám a kezdő nulla eltávolításával fogadható el.

6–41 ábra. 1. lépés – tárgyalemez-azonosító formátuma – OCR

Az OCR képkalkotó formátumnak 14 számjegyűnek kell lennie két sorban, 7 számjegy 7 számjegy felett, a betegazonosító 11 számjegyű, a végén egy 3 számjegyű CRC-vel. A betűtípusnak 12-es méretű OCR-A-nak kell lennie. Csak számok, betűkarakterek nélkül.

Megjegyzés: OCR képkalkotó formátum esetén a CRC előtti utolsó 4 számjegy esetén a „9999” a területi szerviz általi használatára van fenntartva. Az ilyen fenntartott számsorral ellátott tárgylemez-azonosítókat a szervizlátogatás során eltávolítják a betegadatbázisból, ezért ne használja ezt a számsort.

Az 1-D és a 2-D vonalkódtípusokhoz válassza ki a vonalkódformátumot a rendelkezésre álló lehetőségek listájából.

Ha bármelyik lépésnél a Tárgylemezcímkék tervezése szakasz végére szeretne ugrani anélkül, hogy további tervezési beállításokat végezne, nyomja meg a **Befejezés** gombot.

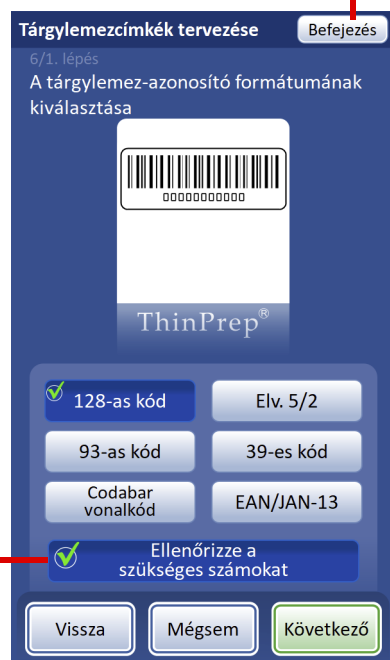


Az ábra hozzávetőlegesen bemutatja a vonalkód megjelenését és elhelyezkedését.

1-D vonalkódformátum

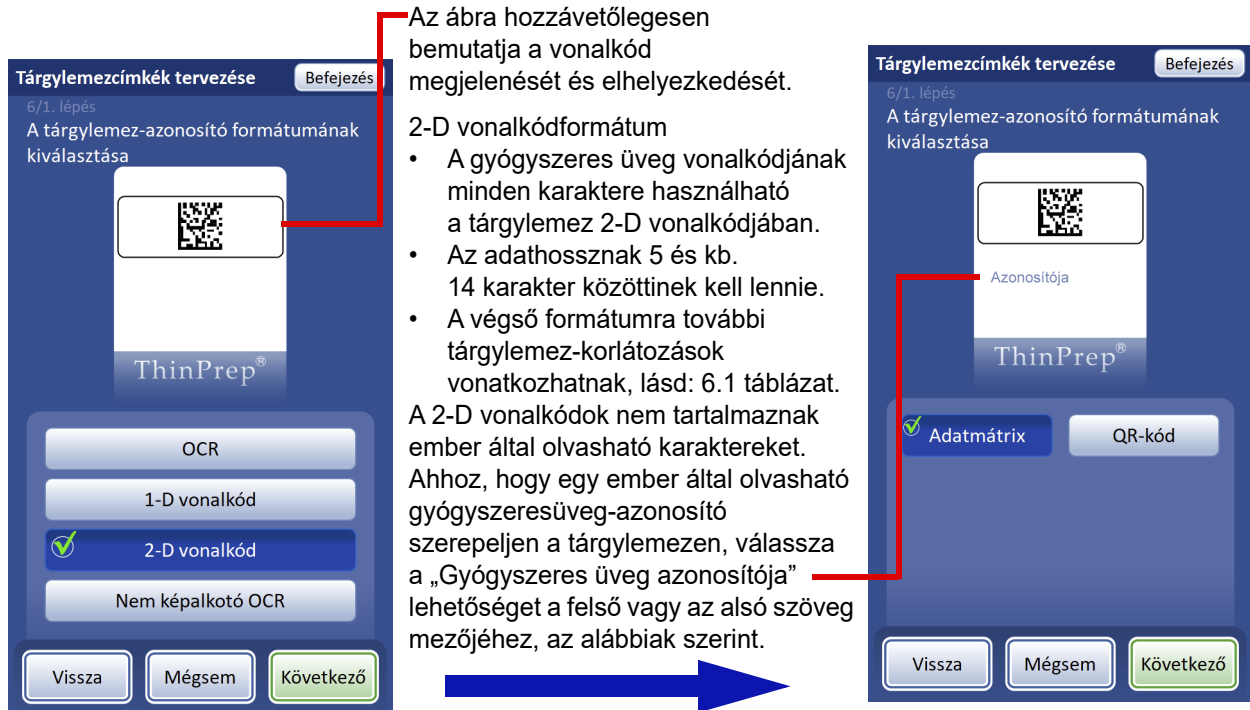
- A gyógyszeres üveg vonalkódjának minden karaktere használható a tárgylemez 1-D vonalkódjában.
- Az adathossznak 5 és kb. 14 karakter közöttinek kell lennie.
- A végső formátumra további tárgylemez-korlátozások vonatkozhatnak, lásd: 6.1 táblázat.

A **Következő** gomb megnyomásával kiválaszthatja, hogy melyik 1-D kódot használja.



Ha a létesítményében a vonalkódformátum ellenőrző számjegyeket használ, válassza az **Ellenőrizze a szükséges számokat** lehetőséget.

6-42 ábra. 1. lépés – tárgylemez-azonosító formátuma – 1-D vonalkód



6-43 ábra. 1. lépés – tárgylemez-azonosító formátuma – 2-D vonalkód



6-44 ábra. 1. lépés – tárgylemez-azonosító formátuma – Nem képkalkotó OCR

Nem képkalkotó OCR

A tárgylemezre egy vagy két sor nyomtatódik, attól függően, hogy hány számjegy van az azonosítóban.

- A gyógyszeres üveg vonalkódjából csak számjegyek olvashatók le. A számjegyeken kívüli egyéb karakterek eltávolításra kerülnek.
- Az adathossznak 5 és 14 karakter közöttinek kell lennie.

Az alábbi táblázat a különböző vonalkódszimbolikák szerinti, tárgyilemezcímkék esetén alkalmazandó korlátozásokat ismerteti. A gyógyszeres üvegek vonalkódcímkéinek 1 dimenziósnak kell lenniük, és az alábbi táblázatban felsorolt támogatott szimbólumok egyikét kell használniuk.

6.1 táblázat. Tárgyilemezcímke-korlátozások a használt vonalkódjelzések alapján

1-D 128-as kód	Minden nyomtatható ASCII 128 karaktert támogat.* A vonalkód szélessége a tartalomtól függ. A tárgyilemezre legfeljebb 8 betűkarakter vagy 14 számjegy fér el. A keverés lerövidíti a maximális hosszt.
1-D Elv. 5/2	Csak számjegyek támogatottak. 5, 7, 9 vagy 11 karakter +1 ellenőrző számjegy a formátum.
1-D 93-as kód	A támogatott karakterek: A–Z, 0–9, - + . \$ / % „szóköz” Legfeljebb 8 karakter fér egy tárgyilemezre.
1-D 39-es kód	A támogatott karakterek: A–Z, 0–9, - + . \$ / % „szóköz” Legfeljebb 6 karakter fér egy tárgyilemezre.
1-D Codabar	Támogatott karakterek: 0–9, : / + . - \$* Az ABCD karaktereket kezdő és záró karakterként használja.
1-D EAN/JAN-13	A támogatott karakterek: 0–9. A kódnak 13 számjegyből kell állnia.
2-D QR-kód	Minden nyomtatható ASCII 128 karaktert támogat.*
2-D Adatmátrix	Minden nyomtatható ASCII 128 karaktert támogat.*
*A Genius™ Digitális Diagnosztikai Rendszerben megjelenítendő tárgyilemezeken általában nem szerepelhetnek sem a Windows fájlnevekben tiltott karakterek (\, /, :, <, >, *, ?, ", és), sem vessző (,) a tárgyilemez azonosítóban.	

- Válassza ki a másodlagos adatformátumot. A másodlagos adatformátum a tárgyilemezcímke másodlagos szakaszának információja. Válassza ki: nincs, labor neve, készülék neve, dátum/idő vagy gyógyszeres üveg azonosítója.
A másodlagos adatformátum kiválasztásakor vegye figyelembe a használandó szimbolikát. Például egy olyan eszköz neve, amely 20 karakteres, alfanumerikus karakterekből áll, nem fog működni egy 1-D EAN/JAN-13 vonalkódszimbolikával, amely 13 karakteres és numerikus. A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz hibaüzenetet jelenít meg, ha a karakterek nem támogatottak, vagy ha a vonalkód túl hosszú.

6

FELHASZNÁLÓI FELÜLET



A másodlagos adatmező a tárgylemez-azonosító alatt van.

Válassza ki a másodlagos adatmezőbe nyomtatni kívánt információ típusát.

A laboratórium nevének, a készülék nevének és a dátum/idő beállításával kapcsolatban lásd: „Rendszerbeállítások” – 6.11 oldal.

A folytatáshoz nyomja meg a **Következő** gombot.

6–45 ábra. 2. lépés – tárgylemezcímke másodlagos adatformátuma

- Válassza ki a másodlagos adatokat. A tárgylemezcímke másodlagos szakasza így fogja megjeleníteni az információkat. Válassza ki: szöveg, 1-D vonalkód vagy 2-D vonalkód.



Az ábra a szöveg hozzávetőleges elhelyezkedését mutatja.

Ebben a példában a másodlagos adat nem lehet 1-D vonalkód, mivel a tárgylemezcímkén csak egy 1-D vonalkód számára van elegendő hely, és a tárgylemez azonosítójának formátuma ebben a példában 1-D vonalkód formátumú.

Ebben a példában a gyógyszeres üveg azonosítója szöveggént kerül a tárgylemezcímkére.

6–46 ábra. 3. lépés – tárgylemezcímke másodlagos adatai: szöveg



A kép a másodlagos adatok elhelyezkedésének hozzávetőleges helyét mutatja.

Ebben a példában a másodlagos adat nem lehet 2-D vonalkód, mivel a tárgylemezcímkén csak egy 2-D vonalkód számára van elegendő hely, és a tárgylemez azonosítójának formátuma ebben a példában 2-D vonalkód formátumú.

6-47 ábra. 3. lépés – tárgylemezcímke másodlagos adatai: 1-D vonalkód



Az ábra hozzávetőlegesen bemutatja a vonalkód megjelenését és elhelyezkedését.



Ha a másodlagos adatokhoz 2-D vonalkódot szeretne használni, válassza a **2-D vonalkód** lehetőséget, és nyomja meg a **Következő** gombot.

Ezután válassza ki a 2-D vonalkód típusát, és nyomja meg a **Következő** gombot.

6-48 ábra. 3. lépés – tárgylemezcímke másodlagos adatai: 2-D vonalkód

6

FELHASZNÁLÓI FELÜLET

- Válassza ki a felső szöveget – A „felső szöveg” a tárgylemez címkéjén a tárgylemez-azonosító fölé kerül. A felső szöveg nem lehet vonalkód. Válassza ki: nincs, labor neve, készülék neve, dátum/idő vagy gyógyszeres üveg azonosítója.



Az ábra közvetlenül bemutatja a felső szöveg megjelenését és elhelyezkedését.

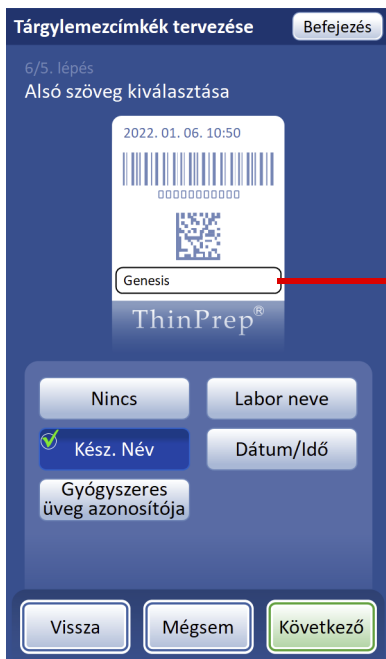
Válassza ki a felső szövegmezőbe nyomtatni kívánt információ típusát.

A laboratórium nevének, a készülék nevének és a dátum/idő beállításával kapcsolatban lásd: „Rendszerbeállítások” – 6.11 oldal.

A folytatáshoz nyomja meg a **Következő** gombot.

6-49 ábra. 4. lépés – A tárgylemez felső szövege

- Válassza ki az alsó szöveget – Az „alsó szöveg” a matt terület alja közelében, közvetlenül a ThinPrep™ név felett jelenik meg a tárgylemez címkén. Az alsó szöveg nem lehet vonalkód. Válassza ki: nincs, labor neve, készülék neve, dátum/idő vagy gyógyszeres üveg azonosítója.



Az ábra hozzávetőlegesen bemutatja az alsó szöveg megjelenését és elhelyezkedését.

Válassza ki az alsó szövegmezőbe nyomtatni kívánt információ típusát.

A laboratórium nevének, a készülék nevének és a dátum/idő beállításával kapcsolatban lásd: „Rendszerbeállítások” – 6.11 oldal.

A folytatáshoz nyomja meg a **Következő** gombot.

6-50 ábra. 5. lépés – A tárgylemez alsó szövege

6. Tekintse át a tárgylemezcímke kialakítási tervét.



Nyomja meg a **Mentés** gombot az új tárgylemezcímke tervének mentéséhez. Ahhoz, hogy tárgylemezcímket nyomtathasson az új terv tesztelésére, először el kell mentenie a tervet.

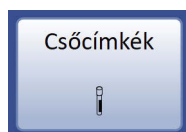
Az új terv tesztelésére szolgáló tárgylemezcímke nyomtatásához nyomja meg a **Nyomatás** gombot. A nyomtatáshoz a tárgylemeznymotatónak bekapcsolt állapotban kell lennie.



6-51 ábra. 6. lépés – A címke kialakításának áttekintése



Csőcímkék



Nyomja meg a **Csőcímkék** gombot a csőnyomtatóval nyomtatott címkék tervének létrehozásához vagy szerkesztéséhez.

6–52 ábra. Csőcímkék gomb

A Csőcímkék funkció beállítja a Hologic vállalattól beszerezhető opcionális csőnyomtató címketervét, amellyel 1-D vonalkód nyomtatható a csőcímkére. A csőazonosító az egyetlen információ a csőcímké kialakításához. A csőcímké tervezésénél használt csőazonosító a gyógyszeres üvegen lévő molekuláris azonosító adataiból származik, amelyet a Vonalkódok konfigurálása beállításoknál állítottak be. A csőcímkén a támogatott 1-D vonalkódszimbolikák egyikét kell alkalmazni (128-as kód, Elv. 5/2, 39-es kód, 93-as kód, EAN/JAN-13, Codabar). OCR formátumok és 2-D vonalkódok nem használhatók. További információkért lásd: „Vonalkódok konfigurálása” – 6.37 oldal. A vonalkódszimbolikára vonatkozó korlátozásokat lásd: 6.2 táblázat, „Csőcímké-korlátozások a használt vonalkódjelzések alapján”, – 6.36 oldal.

Megjegyzés: Ha az Ön laboratóriuma ugyanazt a gyógyszeresüveg-azonosítót használja a tárgylemez-azonosító címke és a csőazonosító címke létrehozásához, alkalmazza a tárgylemezcímke korlátozását a cső címkéjére. Mivel a tárgylemezcímke nyomtatható területe kisebb, mint a csőcímké nyomtatható területe, a csőcímkére alkalmas azonosító túl hosszú lehet ahhoz, hogy a tárgylemezcímkén elférjen.

6.2 táblázat. Csőcímké-korlátozások a használt vonalkódjelzések alapján

1-D 128-as kód	Minden nyomtatható ASCII 128 karaktert támogat. A vonalkód szélessége a tartalomtól függ. A karakterek számának korlátozása a betűk és számjegyek keverékétől függ. A keverés lerövidíti a maximális hosszt.
1-D Elv. 5/2	Csak számjegyek támogatottak. 5, 7, 9 vagy 11 karakter +1 ellenőrző számjegy a formátum.
1-D 93-as kód	A támogatott karakterek: A–Z, 0–9, - + \$ / % „szóköz” A vonalkód szélessége a tartalomtól függ. A karakterek számának korlátozása a betűk és számjegyek keverékétől függ.
1-D 39-es kód	A támogatott karakterek: A–Z, 0–9, - + \$ / % „szóköz” A vonalkód szélessége a tartalomtól függ. A karakterek számának korlátozása a betűk és számjegyek keverékétől függ.
1-D Codabar	Támogatott karakterek: 0–9, : / + . - \$ Az ABCD karaktereket kezdő és záró karakterként használja.
1-D EAN/JAN-13	A támogatott karakterek: 0–9. A kódnak 13 számjegyből kell állnia.

Válassza ki az 1-D vonalkód típusát.

Ha a létesítményében a vonalkódformátum ellenőrző számjegyeket használ, válassza az Ellenőrző számjegyek szükségesség lehetőségét.

Nyomja meg a **Mégsem** gombot, hogy visszatérjen az Admin lehetőségek képernyőre mentés nélkül.

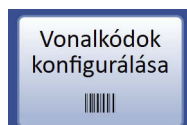
Nyomja meg a **Mentés** gombot az új csőcímke tervének beállításához. Ahhoz, hogy csőcímket nyomtathasson az új terv tesztelésére, először el kell mentenie a tervet.

Az új terv tesztelésére szolgáló csőcímke nyomtatásához nyomja meg a **Nyomatás** gombot. A nyomtatáshoz a csőnyomatónak bekapcsolt állapotban kell lennie.

6–53 ábra. Csőcímke tervezése

Válassza ki a csőcímke-re nyomtatandó 1-D vonalkód típusát. A kijelölés mentéséhez nyomja meg a **Mentés** gombot.

Vonalkódok konfigurálása



6–54 ábra. Vonalkódok konfigurálása gomb

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz összehasonlítja a gyógyszeres üvegen lévő azonosító információt a tárgylemez és/vagy a cső címkéjével, ha a felügyeleti lánc engedélyezve van a feldolgozóeszközön. A Vonalkódok konfigurálása opció határozza meg, hogy a feldolgozóeszköz hogyan hasonlítja össze az azonosítóadatokat. A feldolgozóeszköz olyan adatokat használ, amelyeket a kezelő már bevitt a Tárgylemez-címkék és/vagy a Csőcímkek képernyőn, ha az adatokat ott megadták. Lásd: „Tárgylemez-címkék” – 6.27 oldal, és „Csőcímkek” – 6.36 oldal. A kezelő további konfigurációs információkat is megad a Vonalkódok konfigurálása lehetőségnél.

A Vonalkódok konfigurálása lehetőség egy sor kérdést tartalmaz arról, hogy hogyan címkézik a gyógyszeres üvegeket, amikor előkészítik azokat a feldolgozáshoz, illetve egy sor kérdést arról, hogyan címkézik a tárgylemezeket és a csöveket az Ön laboratóriumában.

A feldolgozóeszköz, a tárgylemeznyomtató és/vagy a csőnyomtató ThinPrep Genesis rendszerének használatához be kell állítani a következő Admin lehetőségeket: Vonalkódok konfigurálása, Tárgylemezcímkék, Csőcímkék, Tárgylemeznyomtató be, Csőnyomtató be.

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz felüyleleti lánc funkciójának opcionális tárgylemeznyomtató és opcionális csőnyomtató nélküli használatához be kell állítani a Vonalkódok konfigurálása menüpontban található információkat.

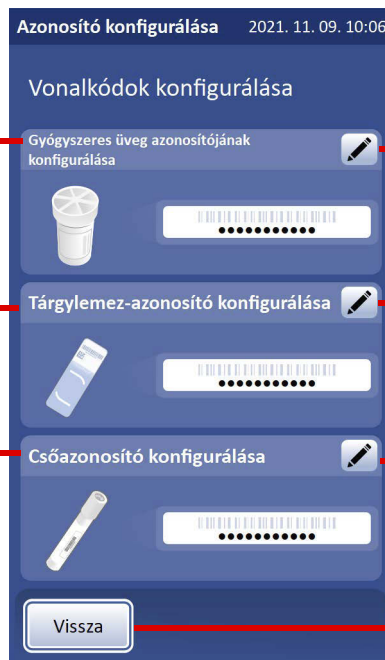
Megjegyzés: A Vonalkódok konfigurálása beállítások előírják, hogy a mintavételi gyógyszeres üvegen használt azonosítóban szereplő információ egy része a tárgylemezcímkén és/vagy a csőcímkén is szerepeljen. A mintavételi gyógyszeres üvegen lévő azonosító lehet ugyanaz az azonosító, amelyet a tárgylemezen és/vagy a csövön használnak.

Ha a laboratórium nem használja a felüyleleti lánc funkciót, nincs szükség vonalkódok konfigurálására.

Konfigurálja úgy a feldolgozóeszközt, hogy felismerje a laboratóriumában használt gyógyszeresüveg-azonosítókat.

Konfigurálja úgy a feldolgozóeszközt, hogy felismerje a laboratóriumában használt tárgylemez-azonosítókat.

Konfigurálja úgy a feldolgozóeszközt, hogy felismerje a laboratóriumában használt csőazonosítókat.



Nyomja meg a **Szerkesztés** gombot a gyógyszeresüveg-azonosítók, a tárgylemez-azonosítók vagy a csőazonosítók konfigurációjának beállításához vagy módosításához. Először konfigurálja a gyógyszeres üveg azonosítóját.

Nyomja meg a **Vissza** gombot, hogy visszatérjen az Admin lehetőségek képernyőre.

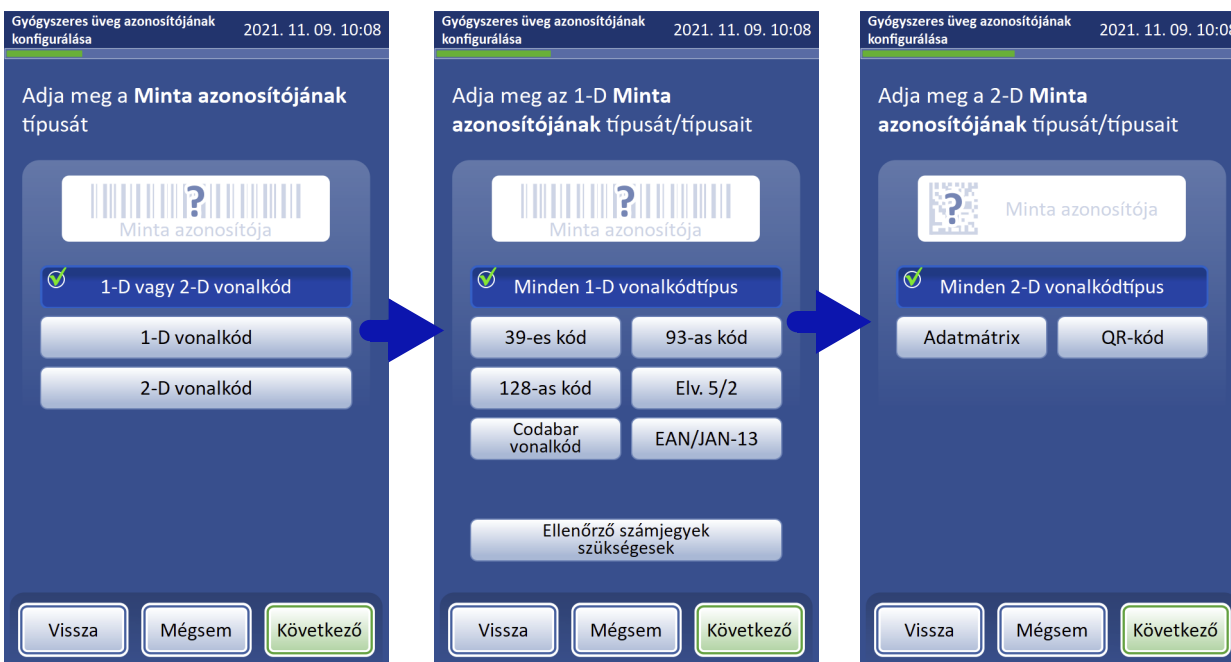
6-55 ábra. Vonalkódok konfigurálása – azonosító konfigurálása

A gyógyszeresüveg-azonosító, a tárgylemez-azonosító és a csőazonosító konfigurálását külön részekben kell elvégezni. Az egyes szakaszokban meg kell adni az azonosítókra vonatkozó információkat. Minden szakasz egy **Tesztkonfiguráció** gombbal rendelkező képernyővel zárul, amely lehetővé teszi példacímkék gyógyszeres üvegről, tárgylemezről vagy csőről történő beolvasását annak ellenőrzésére, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz be van-e állítva a laboratóriumában használt azonosítócímkék beolvasására.

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz képernyőjét úgy tervezték, hogy végigvezesse a kezelőt az összes vonalkód-információ konfigurálásához szükséges lépésen. A lépések sorrendje eltérő, ha a tárgylemeznyomtató és/vagy a csőnyomtató használatban van. A lépések sorrendje akkor is más, ha a tárgylemez- és/vagy csőazonosítók pontosan megegyeznek a gyógyszeresüveg-azonosítókkal. Az alábbiakban ismertetjük az egyes lépéseket, amelyeket a gyógyszeresüveg-azonosító, a tárgylemez-azonosító és a csőazonosító konfigurálására vonatkozó lépések teljes szekvenciája követ.

Az azonosítón használt vonalkódtípusok kiválasztása

A Vonalkódok konfigurálása beállításnál az azonosítótípus kiválasztásának lépései megegyeznek a gyógyszeresüveg-, a tárgylemez- és a csőazonosítók esetében. Ki lehet választani egy típust, vagy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz által támogatott vonalkódtípusok és OCR formátumok bármilyen kombinációját.



Válassza ki a laboratórium által a gyógyszeres üvegeken, tárgylemezeken vagy csöveken használt azonosítók típusát (típusait). A folytatáshoz nyomja meg a **Következő** gombot.

Az 1-D vonalkódokhoz válasszon ki egy vagy több, a laboratóriuma által a gyógyszeres üvegen, tárgylemezeken vagy csöveken használt 1-D vonalkódtípust. A folytatáshoz nyomja meg a **Következő** gombot.

A 2-D vonalkódokhoz válassza ki a laboratóriuma által a gyógyszeres üvegen vagy tárgylemezeken használt 2-D vonalkód egyik vagy mindkét típusát. A folytatáshoz nyomja meg a **Következő** gombot.

Ez a példa egy olyan laboratórium gyógyszeresüveg-azonosító beállításait mutatja be, amely a citológiai és molekuláris azonosítókhoz egyetlen vonalkódot használ.

6–56 ábra. Vonalkódok konfigurálása – azonosítótípusok kiválasztása



FELHASZNÁLÓI FELÜLET

Az azonosítótípusok kiválasztása ugyanaz, függetlenül attól, hogy a gyógyszeres üveg egyetlen vonalkóddal rendelkezik-e a citológiai és molekuláris azonosítókhoz vagy sem. A gyógyszeresüveg-azonosító leírása: „A minta azonosítója”, „Citológiai azonosító” vagy „Molekuláris azonosító”.

A tárgylemez-azonosító típusainak kiválasztása hasonló, és magában foglalja az OCR és a nem képfelismerő OCR típusú formátumokat.

A csőazonosító típusainak kiválasztása hasonló, és nem tartalmazza a 2-D vonalkódos lehetőségeket.

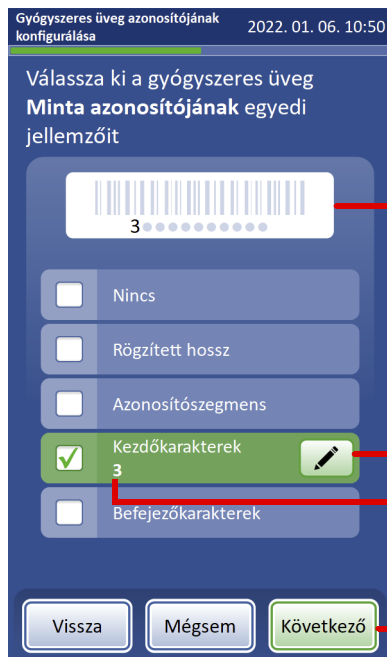
Ha a gyógyszeres üveg azonosítójához ellenőrző számjegyekre van szükség, akkor a tárgylemez- és a csőazonosítóhoz is ellenőrző számjegyekre van szükség. Ha a gyógyszeres üveg azonosítójához nincs szükség ellenőrző számjegyekre, akkor a tárgylemez- és a csőazonosítóhoz sincs szükség ellenőrző számjegyekre.

A gyógyszeres üveg azonosítójának egyedi jellemzői

A gyógyszeres üveg címkeazonosítójában lévő egyedi jellemzők azonosításának lépései megegyeznek a mintaazonosító, a citológiai azonosító vagy a molekuláris azonosító esetében leírtakkal.

Ezek a jellemzők azok a kritériumok, amelyeket a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz annak meghatározására használ, hogy a gyógyszeres üveg feldolgozás során beolvasott vagy beírt azonosítója a megfelelő formátumban van-e. Ha a minta feldolgozásakor a készülék eltérő jellemzőkkel rendelkező azonosítót észlel, akkor egy narancssárga „váratlan azonosító” üzenet értesíti a kezelőt.

Állítson be annyi egyedi jellemzőt, amennyi szükséges ahhoz, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz által használandó információk megfelelően megkülönböztethetők legyenek azoktól az információktól, amelyeket a feldolgozóeszköznek nem kell felhasználnia. Ha az azonosító nem tartalmaz egyedi jellemzőket, mert a laboratóriumban korlátlan számú különböző azonosító elfogadható, használja a „Nincs” jellemzőt.



Az ábra hozzávetőlegesen bemutatja az egyedi jellemző azonosítóban való megjelenését és elhelyezkedését.

A kiválasztáshoz vagy annak megszüntetéséhez érintse meg az egyedi jellemző nevétől balra lévő mezőt.

Egy jellemző kiválasztásakor megjelenik a **Szerkesztés** gomb (✎). Nyomja meg a **Szerkesztés** gombot a jellemző részleteinek eléréséhez és szerkesztéséhez.

A részletek összefoglalása a jellemző neve alatt jelenik meg.

A jellemzők megváltoztatása után, vagy a módosítás nélküli továbblépéshez nyomja meg a **Következő** gombot.

Ez a példa a mintaazonosítót mutatja be. Ezek az utasítások megegyeznek a citológiai azonosító és a molekuláris azonosító esetén.

6–57 ábra. Vonalkódok konfigurálása – egyedi jellemzők kiválasztása

A gyógyszeresüveg-azonosító egyedi jellemzőinek kiválasztása ugyanaz, függetlenül attól, hogy a gyógyszeres üveg egyetlen vonalkóddal rendelkezik-e a citológiai és molekuláris azonosítókhoz vagy sem. A gyógyszeresüveg-azonosító leírása: „A minta azonosítója”, „Citológiai azonosító” vagy „Molekuláris azonosító”.

6.3 táblázat. Egyedi jellemzők a gyógyszeres üveg azonosítóknak, példák

Jellemző	Példák a gyógyszeresüveg-azonosítókra
Rögzített hossz	
Ha a gyógyszeres üveg azonosítói mindig ugyanannyi karakterből állnak, fontolja meg a Rögzített hossz jellemző használatát.	<p>123456789 223456789 323456789</p> <p>Ezek az azonosítók mindig 9 karakterből állnak. Fontolja meg a 9 karakterből álló rögzített hossz beállítását.</p>

**6.3 táblázat. Egyedi jellemzők a gyógyszeres üveg azonosítókban, példák**

Jellemző	Példák a gyógyszeresüveg-azonosítókra
Azonosítószegmens	
Ha a gyógyszeres üveg azonosítói mindig ugyanazok a karakterek az azonosító közepén, fontolja meg az Azonosítószegmens jellemző használatát.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR A kötőjelek közötti adatok mindig megegyeznek ezekben az azonosítókban. Érdemes lehet olyan azonosítószegmenst beállítani, amely „-” karakterrel kezdődik és „-” karakterrel végződik.
Kezdőkarakterek	
Ha a gyógyszeres üvegek azonosítói mindig ugyanazokkal a karakterekkel kezdődnek, fontolja meg a Kezdőkarakterek jellemző használatát.	LAB123456 LABABCDEFGH LAB-A1b2C3d4 Ezek az azonosítók mind ugyanazzal a 3 karakterrel kezdődnek. Fontolja meg a „LAB” beállítását kezdőkarakterként . Alternatív megoldásként az 1. pozíciótól a 3. pozícióig terjedő azonosítószegmens is használható.
Befejezőkarakterek	
Ha a gyógyszeres üvegek azonosítói mindig ugyanazokkal a karakterekkel végződnek, fontolja meg a Befejezőkarakterek jellemző használatát.	123456789 23456789 3456789 Ezek az azonosítók különböző hosszúságúak. Fontolja meg a „789” beállítását befejezőkarakterként .

Nincs – használja ezt az opciót, ha nincs semmi közös a gyógyszeresüveg-azonosítókban.

1. A kiválasztásához érintse meg az egyedi jellemző nevétől balra lévő mezőt.
2. A folytatáshoz nyomja meg a **Következő** gombot.

Rögzített hossz – ha a gyógyszeres üvegen lévő azonosító mindig azonos számú karakterből áll, akkor a rögzített hosszúságot érdemes egyedi jellemzőnek tekinteni a vonalkód-konfigurációs információkban. A rögzített hosszaknak 5 és 64 karakter között kell lennie.

1. A kiválasztásához érintse meg az egyedi jellemző nevétől balra lévő mezőt.
2. A részletek szerkesztéséhez érintse meg a **Szerkesztés** gombot.

3. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
4. Adja meg a billentyűzettel a karakterek számát az Azonosító hossza mezőben.
5. A billentyűzet bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.
6. Az azonosító hosszának mentéséhez nyomja meg a **Mentés** gombot.

Azonosítószegmens – ha valamelyik gyógyszeres üvegen az azonosító egy adott része mindig azonos, fontolja meg, hogy az azonosító ezen szegmensét egyedi jellemzőként használja a vonalkód konfigurációs információjában.

Ha az egyedi szegmens mindig a gyógyszeres üvegen található azonosító elején vagy végén található, akkor könnyebb lehet a kezdő- vagy befejezőkaraktereket használni egyedi jellemzőként, de használható az azonosítószegmens jellemző is.

Ha a gyógyszeres üvegek azonosítóinak egy szegmense mindig azonos, és a gyógyszeres üvegek azonosítói mindig rögzített hosszúságúak, akkor vagy az Azonosítószegmens vagy a Rögzített hossz jellemző használható, de nem mindkettő.

1. A kiválasztásához érintse meg az egyedi jellemző nevétől balra lévő mezőt.
2. A részletek szerkesztéséhez érintse meg a **Szerkesztés** gombot.
3. Jelölje meg, hol van az egyedi szegmens kezdete az azonosítóban.
Ha a kezdőpont egy bizonyos pozíció a gyógyszeres üvegen lévő azonosítóban, például az ötödik karakter, használja a „Kezdőpozíció” beállítást.
 - A. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
 - B. A billentyűzet segítségével adja meg azt a számot, amely az egyedi szegmens kezdetét jelentő karakter pozícióját jelöli, például „5” az ötödik karakterhez.Ha a gyógyszeres üvegen lévő azonosító egyedi szegmensének kezdőpontja egy bizonyos karakter, érintse meg a „Kezdőpozíció” melletti háromszöget, hogy megjelenjen a „Kezdőkarakter” lehetőség.
 - A. Érintse meg a **Kezdőkarakter** gombot a kiválasztásához.
 - B. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
 - C. A billentyűzet segítségével írja be azt a karaktert, amellyel az azonosító egyedi szegmense kezdődik. Ezt a karaktert a rendszer határként kezeli, és ez a karakter nem szerepel, amikor a gyógyszeres üveg azonosítójának egyedi szegmensét a Vonalkódok konfigurálása beállítások más területein használják.
4. Jelölje meg, hol van az egyedi szegmens vége a gyógyszeres üveg azonosítójában.
Ha a gyógyszeres üvegen lévő azonosító egyedi szegmensének végpontja mindig ugyanannyi karakterre van az egyedi szegmens kezdőpontjától, használja a „Szegmenshossz” mezőt.
 - A. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
 - B. A billentyűzet segítségével adja meg azt a számot, amely az azonosító egyedi szegmensének végét jelöli, például „7” a szegmens elejétől számított hetedik karakter esetén.Ha a gyógyszeresüveg-azonosító egyedi szegmensének végpontja egy bizonyos karakter, érintse meg a „Szegmenshossz” melletti háromszöget, hogy megjelenjen a „Befejezőkarakter” lehetőség.
 - A. Érintse meg a **Befejezőkarakter** gombot a kiválasztásához.
 - B. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.



C. A billentyűzet segítségével írja be azt a karaktert, amellyel az azonosító egyedi szegmense végződik. Ezt a karaktert a rendszer határként kezeli, és ez a karakter nem szerepel, amikor a gyógyszeres üveg azonosítójának egyedi szegmensét a Vonalkódok konfigurálása beállítások más területein használják.

5. A billentyűzet bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.
6. A részletek mentéséhez nyomja meg a **Mentés** gombot.

Kezdőkarakterek – ha a gyógyszeres üveg azonosítója vagy a gyógyszeres üveg azonosítójának egyedi szegmense mindig ugyanazzal a karakter(ek)kel kezdődik, fontolja meg a kezdő karakterek egyedi jellemzőként való használatát a vonalkód konfigurációs információiban.

1. A kiválasztásához érintse meg az egyedi jellemző nevétől balra lévő mezőt.
2. A részletek szerkesztéséhez érintse meg a **Szerkesztés** gombot.
3. A billentyűzet eléréséhez érintse meg a „Kezdőkarakterek” mezőt.
4. A billentyűzet segítségével adja meg azt a karaktert vagy karaktereket, amelyek mindig az azonosító elején vagy a gyógyszeres üvegen lévő azonosító egyedi szegmensének elején vannak.
5. A billentyűzet bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.
6. A kezdőkarakterek adatainak mentéséhez nyomja meg a **Mentés** gombot.

Befejezőkarakterek – ha a gyógyszeres üveg azonosítója vagy a gyógyszeres üveg azonosítójának egyedi szegmense mindig ugyanazzal a karakter(ek)kel fejeződik be, fontolja meg a befejezőkarakterek egyedi jellemzőként való használatát a vonalkód konfigurációs információiban.

1. A kiválasztásához érintse meg az egyedi jellemző nevétől balra lévő mezőt.
2. A részletek szerkesztéséhez érintse meg a **Szerkesztés** gombot.
3. A billentyűzet eléréséhez érintse meg a „Befejezőkarakterek” mezőt.
4. A billentyűzet segítségével adja meg azt a karaktert vagy karaktereket, amelyek mindig az azonosító végén vagy a gyógyszeres üvegen lévő azonosító egyedi szegmensének végén vannak.
5. A billentyűzet bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.
6. A kezdőkarakterek adatainak mentéséhez nyomja meg a **Mentés** gombot.

Hogy néz ki a tárgylemez-azonosító vagy a csőazonosító?

Ezek a jellemzők azok a kritériumok, amelyeket a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz annak meghatározására használ, hogy a feldolgozás során beolvasott vagy beírt tárgylemez-azonosító vagy csőazonosító megfelelő formátumú-e. Ha a minta feldolgozásakor a készülék eltérő jellemzőkkel rendelkező azonosítót észlel, akkor egy narancssárga „váratlan azonosító” üzenet értesíti a kezelőt. Ezek a jellemzők az 1-D vonalkód formátumú csőazonosítókra és tárgylemez-azonosítókra vonatkoznak. Ezek a jellemzők a 2-D vonalkód formátumú tárgylemez-azonosítókra is vonatkoznak. Ne használja ezeket a jellemzőket OCR formátumú tárgylemez-címkékhez.

Használjon annyi mezőt, amennyi szükséges annak leírásához, hogy a tárgylemez- vagy csőazonosító hogyan különbözik a gyógyszeres üveg azonosítójától. Ha a tárgylemez azonosítója vagy a cső azonosítója megegyezik a gyógyszeres üveg azonosítójával, akkor ez a lépés nem jelenik meg a lépéssorban.

A tárgylemez-azonosítóknak vagy a csőazonosítóknak a gyógyszeres üveg címkeazonosítókkal való kapcsolatát leíró lépések ugyanazok, mint amelyek a tárgylemez-azonosítókat vagy a csőazonosítókat írják le.

6.4 táblázat. Az azonosítók kinézete, példák

Példák a gyógyszeresüveg-azonosítókra	Példák a tárgylemez-azonosítókra Ezek az utasítások a csőazonosítókra is vonatkoznak.
Azonosítószegmens	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC A gyógyszeres üveg azonosítójának közepén lévő karakterszegmens megegyezik a teljes tárgylemez-azonosítóval. Fontolja meg a „-” karakterrel kezdődő azonosítószegmens beállítását.
Karakterek cseréje	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 A gyógyszeres üveg azonosítójának karakterei lecserélődnek a tárgylemez-azonosítóban. Fontolja meg a karakterek cseréjét , kezdve a 3. pozíciótól, a „-” karakterrel befejezve.
Karakterek beillesztése	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC Ugyanazok a karakterek kerülnek a gyógyszeres üveg azonosítójának elejére a tárgylemez-azonosító létrehozásához. Fontolja meg a karakterek beillesztése beállítást, hogy hozzáadja azokat a karaktereket, amelyek mindig a tárgylemez-azonosító végén helyezkednek el. Ebben a példában a „123” van beillesztve a gyógyszeresüveg-azonosítóba a tárgylemez-azonosító elkészítéséhez.

**6.4 táblázat. Az azonosítók kinézete, példák**

Példák a gyógyszeresüveg-azonosítókra	Példák a tárgylemez-azonosítókra Ezek az utasítások a csőazonosítókra is vonatkoznak.
Karakterek hozzácsolása	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 Ugyanazok a karakterek kerülnek a gyógyszeres üveg azonosítójának végére a tárgylemez-azonosító létrehozásához. Fontolja meg a karakterek hozzácsolása beállítást, hogy hozzáadja azokat a karaktereket, amelyek mindig a tárgylemez-azonosító végén helyezkednek el. Ebben a példában a „123” van hozzácsolva a gyógyszeresüveg-azonosítóhoz a tárgylemez-azonosító elkészítéséhez.

Azonosítószegmens – ha a tárgylemez azonosítója a gyógyszeres üveg citológiai azonosítójának egy része, használja az „Azonosítószegmens” lehetőséget. Ha a cső azonosítója a gyógyszeres üveg molekuláris azonosítójának egy része, használja az „Azonosítószegmens” lehetőséget.

1. A kiválasztáshoz érintse meg a névtől balra lévő mezőt.
2. A részletek szerkesztéséhez érintse meg a **Szerkesztés** gombot.
3. Jelölje meg, hogy a gyógyszeres üveg azonosítójában hol kezdődik az a szegmens, amelyet a tárgylemez azonosítóján (vagy a cső azonosítóján) használnak.
Ha a kezdőpont egy bizonyos pozíció a gyógyszeres üvegen lévő azonosítóban, például az ötödik karakter, használja a „Kezdőpozíció” beállítást.
 - A. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
 - B. A billentyűzet segítségével adja meg azt a számot, amely az egyedi szegmens kezdetét jelentő karakter pozícióját jelöli, például „5” az ötödik karakterhez.Ha a gyógyszeres üvegen lévő azonosító szegmensének kezdőpontja egy bizonyos karakter, érintse meg a „Kezdőpozíció” melletti háromszöget, hogy megjelenjen a „Kezdőkarakter” mező.
 - A. Érintse meg a **Kezdőkarakter** gombot a kiválasztáshoz.
 - B. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
 - C. A billentyűzet segítségével írja be azt a karaktert, amellyel az azonosító egyedi szegmense kezdődik. Ezt a karaktert a rendszer határként kezeli, és ez a karakter nem szerepel, amikor a gyógyszeres üveg azonosítójának egyedi szegmensét a Vonalkódok konfigurálása beállítások más területein használják.
 - D. A billentyűzet bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.

4. Jelölje meg, hogy a gyógyszeres üveg azonosítójában hol végződik az a szegmens, amelyet a tárgylemez azonosítóján használnak.
Ha a gyógyszeres üvegen lévő azonosító szegmensének végpontja mindig ugyanannyi karakterre van a szegmens kezdőpontjától, használja a „Szegmenshossz” mezőt.
 - A. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
 - B. A billentyűzet segítségével írja be azt a karaktert, amellyel az azonosító egyedi szegmense végződik.
Ha a gyógyszeres üveg azonosító szegmensének végpontja egy bizonyos karakter, érintse meg a „Szegmenshossz” melletti háromszöget, hogy megjelenjen a „Befejezőkarakter” mező.
 - A. Érintse meg a **Szegmenshossz** gombot a kiválasztáshoz.
 - B. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
 - C. A billentyűzet segítségével írja be azt a karaktert, amellyel az azonosító egyedi szegmense végződik. Ezt a karaktert a rendszer határként kezeli, és ez a karakter nem szerepel, amikor a gyógyszeres üveg azonosítójának egyedi szegmensét a Vonalkódok konfigurálása beállítások más területein használják.
 - D. A billentyűzet bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.
5. A részletek mentéséhez nyomja meg a **Mentés** gombot.

Karakterek cseréje – ha a tárgylemez-azonosító és a gyógyszeres üvegen lévő citológiai azonosító között az a különbség, hogy a gyógyszeres üveg azonosítójának néhány karaktere fel van cserélve, használja a „Karakterek cseréje” lehetőséget. Ha a csőazonosító és a gyógyszeres üvegen lévő molekuláris azonosító között az a különbség, hogy a gyógyszeres üveg azonosítójának néhány karaktere fel van cserélve, használja a „Karakterek cseréje” lehetőséget.

1. A kiválasztáshoz érintse meg a névtől balra lévő mezőt.
2. A részletek szerkesztéséhez érintse meg a **Szerkesztés** gombot.
3. A billentyűzet eléréséhez érintse meg a „Cserélendő karakterek” mezőt.
4. A billentyűzet segítségével írja be a gyógyszeres üveg azonosítójába azon karaktereket, amelyek a tárgylemez azonosítójában (vagy a cső azonosítójában) fel vannak cserélve.
5. Érintse meg az „Új karakterek” mezőt, és a billentyűzet segítségével adja meg a tárgylemez-azonosítóban (vagy a csőazonosítóban) szereplő karaktereket a gyógyszeres üveg azonosítójában lévő karakterek kicseréléséhez.
6. A billentyűzet bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.
7. A kezdő- vagy beillesztett karakterek adatainak mentéséhez nyomja meg a **Mentés** gombot.

Karakterek beillesztése – ha a tárgylemez azonosítója a mintát tartalmazó gyógyszeres üvegen lévő citológiai azonosító, a gyógyszeres üveg citológiai azonosítójának elejéhez hozzáadott karakterekkel, használja a „Karakterek beillesztése” lehetőséget. Ha a cső azonosítója a gyógyszeres üvegen lévő molekuláris azonosító, a gyógyszeres üvegen lévő molekuláris azonosító elejéhez hozzáadott karakterekkel, használja a „Karakterek beillesztése” lehetőséget.

1. A kiválasztáshoz érintse meg a névtől balra lévő mezőt.
2. A részletek szerkesztéséhez érintse meg a **Szerkesztés** gombot.



FELHASZNÁLÓI FELÜLET

3. A billentyűzet eléréséhez érintse meg a „Kezdőkarakterek” mezőt.
4. A billentyűzet segítségével adja meg azt a karaktert vagy karaktereket, amelyek mindig a tárgylemez-azonosító elején vannak.
5. A billentyűzet bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.
6. A kezdő- vagy beillesztett karakterek adatainak mentéséhez nyomja meg a **Mentés** gombot.

Karakterek hozzáadása – ha a tárgylemez azonosítója a mintát tartalmazó gyógyszeres üvegen lévő citológiai azonosító, a gyógyszeres üveg citológiai azonosítójának végéhez hozzáadott karakterekkel, használja a „Karakterek hozzáadása” lehetőséget. Ha a cső azonosítója a gyógyszeres üvegen lévő molekuláris azonosító, a gyógyszeres üvegen lévő molekuláris azonosító végéhez hozzáadott karakterekkel, használja a „Karakterek hozzáadása” lehetőséget.

1. A kiválasztásához érintse meg a névtől balra lévő mezőt.
2. A részletek szerkesztéséhez érintse meg a **Szerkesztés** gombot.
3. A billentyűzet eléréséhez érintse meg a „Befejezőkarakterek” mezőt.
4. A billentyűzet segítségével adja meg azt a karaktert vagy karaktereket, amelyek mindig a tárgylemez-azonosító (vagy csőazonosító) végén vannak.
5. A befejező vagy hozzáadott karakterek adatainak mentéséhez nyomja meg a **Mentés** gombot.

Mi a kapcsolat a gyógyszeres üveg azonosítója és a tárgylemez vagy a cső azonosítója között?

Ha a laboratórium használja a felügyeleti lánc funkciót, de nem használja az opcionális tárgylemeznyomtatót vagy az opcionális csőnyomtatót, a kezelőnek meg kell adnia egy olyan információt, amely leírja, hogy a gyógyszeres üveg azonosítója hogyan kapcsolódik a tárgylemez azonosítójához vagy a cső azonosítójához, hogy a feldolgozóeszköz kritériumokkal rendelkezzen az azonosítók megfelelő formátumának ellenőrzésére.

1. „A gyógyszeres üveg azonosítójának melyik része fog megegyezni a tárgylemez-azonosítóval?” vagy „A gyógyszeres üveg azonosítójának melyik része fog megegyezni a csőazonosítóval?”
Teljes azonosító – használja ezt a lehetőséget, ha a gyógyszeres üveg azonosítója teljesen egészében megjelenik a tárgylemez-azonosítóban vagy a csőazonosítóban. A kiválasztásához érintse meg a névtől balra lévő mezőt.
Azonosítószegmens – használja ezt a lehetőséget, ha a gyógyszeres üveg azonosítójának csak egy része jelenik meg a tárgylemez-azonosítóban vagy a csőazonosítóban.
 - A. A kiválasztásához érintse meg a névtől balra lévő mezőt.
 - B. A részletek szerkesztéséhez érintse meg a **Szerkesztés** gombot. A Gyógyszeres üveg azonosítójának konfigurálása információban megadott adatok a gyógyszeres üveg azonosítójának azon szegmenseként javasoltak, amely megegyezik a tárgylemez azonosítójával vagy a cső azonosítójával.
 - C. A módosításhoz érintse meg a **Szerkesztés** gombot.
 - D. Jelölje meg, hogy a gyógyszeres üveg azonosítójában hol kezdődik az a szegmens, amelyet a tárgylemez azonosítóján vagy a cső azonosítóján használnak.

Ha a kezdőpont egy bizonyos pozíció a gyógyszeres üvegen lévő azonosítóban, például az ötödik karakter, használja a „Kezdőpozíció” beállítást.

- i. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
- ii. A billentyűzet segítségével adja meg azt a számot, amely az egyedi szegmens kezdetét jelentő karakter pozícióját jelöli, például „5” az ötödik karakterhez.

Ha a gyógyszeres üvegen lévő azonosító szegmensének kezdőpontja egy bizonyos karakter, érintse meg a „Kezdőpozíció” melletti háromszöget, hogy megjelenjen a „Kezdőkarakter” mező.

- i. Érintse meg a **Kezdőkarakter** gombot a kiválasztásához.
- ii. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
- iii. A billentyűzet segítségével írja be azt a karaktert, amellyel az azonosító egyedi szegmense kezdődik. Ezt a karaktert a rendszer határként kezeli, és ez a karakter nem szerepel, amikor a gyógyszeres üveg azonosítójának egyedi szegmensét a Vonalkódok konfigurálása beállítások más területein használják.
- iv. A billentyűzet bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.

E. Jelölje meg, hogy a gyógyszeres üveg azonosítójában hol végződik az a szegmens, amelyet a tárgylemez azonosítóján (vagy a cső azonosítóján) használnak.

Ha a gyógyszeres üvegen lévő azonosító szegmensének végpontja mindig ugyanannyi karakterre van a szegmens kezdőpontjától, használja a „Szegmenshossz” mezőt.

- i. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
- ii. A billentyűzet segítségével írja be azt a karaktert, amellyel az azonosító egyedi szegmense kezdődik.

Ha a gyógyszeres üveg azonosító szegmensének végpontja egy bizonyos karakter, érintse meg a „Szegmenshossz” melletti háromszöget, hogy megjelenjen a „Befejezőkarakter” mező.

- i. Érintse meg a **Befejezőkarakter** gombot a kiválasztásához.
- ii. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
- iii. A billentyűzet segítségével írja be azt a karaktert, amellyel az azonosító egyedi szegmense végződik. Ezt a karaktert a rendszer határként kezeli, és ez a karakter nem szerepel, amikor a gyógyszeres üveg azonosítójának egyedi szegmensét a Vonalkódok konfigurálása beállítások más területein használják.
- iv. A billentyűzet bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.

F. A részletek mentéséhez nyomja meg a **Mentés** gombot.

2. „A tárgylemez azonosítójának melyik része fog megegyezni a gyógyszeres üveg azonosítójával?” vagy „A csőazonosító melyik része fog megegyezni a gyógyszeres üveg azonosítójával?”

Teljes azonosító – használja ezt a lehetőséget, ha a tárgylemez-azonosító vagy a csőazonosító teljes egészében megjelenik a gyógyszeres üveg azonosítójában. A kiválasztásához érintse meg a névtől balra lévő mezőt.

Azonosítószegmens – használja ezt a lehetőséget, ha a tárgylemez-azonosító vagy a csőazonosító csak részben jelenik meg a gyógyszeres üveg azonosítójában.

A. A kiválasztásához érintse meg a névtől balra lévő mezőt.

B. A részletek szerkesztéséhez érintse meg a **Szerkesztés** gombot.



FELHASZNÁLÓI FELÜLET

C. Jelölje meg, hogy a tárgylemez vagy a cső azonosítójában hol kezdődik a gyógyszeres üveg címkéjével megegyező szegmens.

Ha a kezdőpont egy bizonyos pozíció a tárgylemez vagy cső azonosítójában, például az ötödik karakter, használja a „Kezdőpozíció” beállítást.

- i. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
- ii. A billentyűzet segítségével adja meg azt a számot, amely az egyedi szegmens kezdetét jelentő karakter pozícióját jelöli, például „5” az ötödik karakterhez.

Ha a tárgylemez vagy cső azonosítószegmensének kezdőpontja egy bizonyos karakter, érintse meg a „Kezdőpozíció” melletti háromszöget, hogy megjelenjen a „Kezdőkarakter” mező.

- i. Érintse meg a **Kezdőkarakter** gombot a kiválasztásához.
- ii. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
- iii. A billentyűzet segítségével írja be azt a karaktert, amellyel az azonosító egyedi szegmense kezdődik. Ezt a karaktert a rendszer határként kezeli, és ez a karakter nem szerepel, amikor a tárgylemez vagy cső azonosítójának egyedi szegmensét a Vonalkódok konfigurálása beállítások más területein használják.
- iv. A billentyűzet bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.

D. Jelölje meg, hogy a tárgylemez vagy cső azonosítójában hol végződik az a szegmens, amelyet a gyógyszeres üveg azonosítóján használnak.

Ha az azonosító szegmensének végpontja mindig ugyanannyi karakterre van a szegmens kezdőpontjától, használja a „Szegmensek hossz” mezőt.

- i. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
- ii. A billentyűzet segítségével írja be azt a karaktert, amellyel az azonosító egyedi szegmense kezdődik. Mivel a feldolgozóeszköz ellenőrzi, hogy a tárgylemez-azonosító vagy a csőazonosító szegmense megegyezik-e a gyógyszeres üveg azonosítójának egy szegmensével, a szegmens hosszának meg kell egyeznie a gyógyszeres üveg azonosítójának szegmensével.

Ha az azonosító szegmensének végpontja egy bizonyos karakter, érintse meg a „Szegmensek hossz” melletti háromszöget, hogy megjelenjen a „Befejezőkarakter” mező.

- i. Érintse meg a **Befejezőkarakter** gombot a kiválasztásához.
- ii. A billentyűzet eléréséhez érintse meg az üres mezőt.
- iii. A billentyűzet segítségével írja be azt a karaktert, amellyel az azonosító egyedi szegmense végződik. Ezt a karaktert a rendszer határként kezeli, és ez a karakter nem szerepel, amikor a tárgylemez vagy cső azonosítójának egyedi szegmensét a Vonalkódok konfigurálása beállítások más területein használják.
- iv. A billentyűzet bezárásához nyomja meg a **Kész** gombot.

3. A részletek mentéséhez nyomja meg a **Mentés** gombot.

Ellenőrizze és mentse a konfigurációt

A gyógyszeres üveg azonosítójának, a tárgylemez azonosítójának és a cső azonosítójának konfigurálására szolgáló lépések sorozata a „Konfiguráció ellenőrzése és mentése” képernyővel zárul. A **Tesztkonfiguráció** gomb segítségével tesztelheti, hogy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön a gyógyszeres üveg, a tárgylemez vagy a cső azonosítójának konfigurációja megfelelő-e a laboratóriumában használt gyógyszeres üvegek, tárgylemezek vagy csövek számára.

1. Nyomja meg a **Tesztkonfiguráció** gombot; a feldolgozóeszközön lévő beolvasó vörös fénye villogni kezd, és készen áll a gyógyszeres üveg azonosítójának tesztelésére.
2. Nyissa ki a feldolgozóeszköz ajtaját, és olvassa be a kért azonosító címkéjét, vagy manuálisan írja be az azonosítót a billentyűzet segítségével.
 - Ha a Gyógyszeres üveg azonosítójának konfigurálása lépésben a konfiguráció szerint külön-külön azonosítóra van szükség a gyógyszeres üveg citológiai azonosítójához és molekuláris azonosítójához, olvassa be vagy írja be mindkét azonosítót.
 - A Tárgylemez-azonosító konfigurálása lépéssor esetében a tárgylemez-azonosító előnézetének megtekintéséhez olvassa be vagy adja meg manuálisan a gyógyszeres üveg citológiai azonosítóját vagy a mintaazonosítót. Ha a gyógyszeres üveg azonosítója megfelel a feldolgozóeszközön beállított formátumnak, akkor a képernyőn az azonosító mellett egy zöld pipa jelenik meg. A tárgylemez-azonosító előnézete megjelenik a képernyőn a Tárgylemez-azonosító mezőben.

Ha a konfiguráció be van állítva a tárgylemeznyomtató használatára (a tárgylemezcímke még nincs kinyomtatva), a Tesztkonfiguráció képernyőn látható a **Nyomtatás** gomb. Amikor a tárgylemeznyomtató készen áll és a tárgylemezek be vannak töltve, nyomja meg a **Nyomtatás** gombot egy példa azonosító konfiguráció szerinti, tárgylemezre történő nyomtatásához.

A **Bezárás** gomb megnyomásával visszatérhet a Tárgylemez-azonosító konfigurálása képernyőre.
 - A Csőazonosító konfigurálása lépéssor esetében a csőazonosító előnézetének megtekintéséhez olvassa be vagy adja meg manuálisan a gyógyszeres üveg molekuláris azonosítóját vagy a mintaazonosítót. Ha a gyógyszeres üveg azonosítója megfelel a feldolgozóeszközön beállított formátumnak, akkor a képernyőn az azonosító mellett egy zöld pipa jelenik meg. A csőazonosító előnézete megjelenik a képernyőn a Csőazonosító mezőben.

Ha a konfiguráció be van állítva a csőnyomtató használatára (a csőcímke még nincs kinyomtatva), a Tesztkonfiguráció képernyőn látható a **Nyomtatás** gomb. Amikor a csőnyomtató készen áll és a csövek be vannak töltve, nyomja meg a **Nyomtatás** gombot egy példa azonosító konfiguráció szerinti, csőre történő nyomtatásához.

A **Bezárás** gomb megnyomásával visszatérhet a Csőazonosító konfigurálása képernyőre.
3. Ha a feldolgozóeszközön lévő konfiguráció megfelel a laboratóriumnak, a konfiguráció mentéséhez nyomja meg a **Mentés** gombot.

Ha a konfiguráció nincs megfelelően beállítva a feldolgozóeszközön, vagy ha rossz azonosítót adott meg, narancssárga „Váratlan azonosító” felirat jelenik meg, amikor a gyógyszeres üveg azonosítóját beolvassa vagy beírja. A **Vissza** gombbal navigáljon a képernyőre a konfiguráció kijavításához, vagy írjon be egy azonosítót egy megfelelő gyógyszeres üvegről.

Gyógyszeres üveg azonosítójának konfigurálása

A Gyógyszeres üveg azonosítójának konfigurálása lépésekben a kezelő megadja a gyógyszeres üvegek címkéin használt azonosítókat leíró információkat. A feldolgozóeszköz tárolja ezeket az információkat, és használja azokat a feldolgozás során és a jelentésekben.

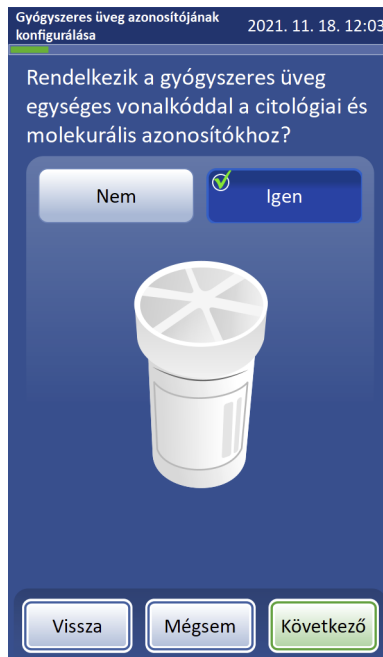
Ha a laboratórium egyetlen vonalkódos címkét használ a gyógyszeres üvegen, a gyógyszeresüveg-azonosító konfigurálásának lépései a „Mintaazonosító” kifejezést használják.

Ha a laboratórium a gyógyszeres üvegen egy vonalkódcímkét használ a citológiai vizsgálathoz és egy külön vonalkódcímkét a csőből történő vizsgálathoz, akkor a gyógyszeres üveg azonosítójának konfigurálására szolgáló lépéssorozat a „Citológiai azonosító” és a „Molekuláris azonosító” kifejezést használja. A feldolgozóeszköz megkéri a felhasználót, hogy konfigurálja a gyógyszeresüveg-azonosítót a feldolgozóeszköz által használt minden egyes típusú gyógyszeresüveg-azonosítóhoz.

1. Nyomja meg a **Szerkesztés** gombot a Gyógyszeres üveg azonosítójának konfigurálása részben.

Válassza a **Nem** lehetőséget, ha egy gyógyszeres üveg nem csak egy vonalkóddal rendelkezik a citológia és a molekuláris azonosításhoz.

A „Nem” azt jelenti, hogy a gyógyszeres üveg egy külön vonalkóddal rendelkezik a citológiai azonosításhoz, és külön vonalkóddal a molekuláris azonosításhoz.



Válassza az **Igen** lehetőséget, ha egy gyógyszeres üveg egy vonalkóddal rendelkezik a citológia és a molekuláris azonosításhoz.

A folytatáshoz nyomja meg a **Következő** gombot.

6–58 ábra. Gyógyszeres üveg azonosítójának konfigurálása

2. Válassza a **Nem** vagy **Igen** lehetőséget a kérdésre: „A gyógyszeres üveg egységes vonalkóddal rendelkezik a citológiai és molekuláris azonosítóhoz?”. Nyomja meg a **Következő** gombot. Ha a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön feldolgozandó gyógyszeres üvegeken mindig egyetlen vonalkódos azonosítócímke van, a képernyő kijelzőjén és a jelentésekben a rendszer a gyógyszeres üveg azonosítóját „Mintaazonosító” névvel jelöli. A gyógyszeres üveg azonosítójának konfigurálásához a következő lépés a gyógyszeres üveg mintaazonosítóján használt vonalkódtípus(ok) adatainak megadása.

Ha a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel feldolgozandó gyógyszeres üvegek mindig külön-külön egy vonalkódos azonosítócímkevel rendelkeznek a citológiai vizsgálathoz és egy másik vonalkódos azonosítócímkevel a molekuláris vizsgálathoz, akkor a képernyő kijelzője és a jelentések a citológiai vizsgálathoz használt gyógyszeresüveg-azonosítóra „Citológiai azonosító”, a molekuláris vizsgálathoz használt gyógyszeresüveg-azonosítóra pedig „Molekuláris azonosító” kifejezéssel hivatkoznak. A gyógyszeres üveg azonosítójának konfigurálásához a következő lépés a gyógyszeres üveg citológiai azonosítóján használt vonalkódtípus(ok) adatainak megadása, majd a gyógyszeres üveg molekuláris azonosítójára vonatkozó adatok megadása.

3. Válassza ki azokat a vonalkódtípusokat, amelyeket az Ön laboratóriumában a gyógyszeres üvegek címkéin használnak. Lásd: „Az azonosítón használt vonalkódtípusok kiválasztása” – 6.39 oldal. Nyomja meg a **Következő** gombot.
4. Válasszon ki egy vagy több olyan jellemzőt, amely egyedi a gyógyszeres üveg azonosítójában. Lásd: „A gyógyszeres üveg azonosítójának egyedi jellemzői” – 6.40 oldal. Nyomja meg a **Következő** gombot.
5. Ellenőrizze a konfigurációt. A konfiguráció teszteléséhez nyomja meg a **Tesztkonfiguráció** gombot. Lásd: „Ellenőrizze és mentse a konfigurációt” – 6.51 oldal. Nyomja meg a **Mentés** gombot a gyógyszeresüveg-azonosító konfigurációjának mentéséhez.

Ha a laboratórium egy vonalkódot használ a gyógyszeres üvegek citológiai azonosítóihoz és egy külön vonalkódot a gyógyszeres üvegek molekuláris azonosítóihoz, a fenti 3–5. lépéseket meg kell ismételni. Először a citológiai azonosító, majd a molekuláris azonosító beállításai lesznek beállítva.

Tárgylemez-azonosító konfigurálása

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz konfigurálható annak ellenőrzésére, hogy a tárgylemez-azonosító a gyógyszeres üvegen lévő azonosítón alapul-e. A tárgylemez-azonosító és a gyógyszeres üvegen található azonosító közötti kapcsolat az Ön laboratóriumában alkalmazott gyakorlathoz igazítható. A tárgylemez-azonosító egy részének a gyógyszeres üvegen található azonosítóról kell származnia, és a tárgylemez-azonosító megegyezhet a gyógyszeres üvegen található azonosítóval. A Tárgylemez-azonosító konfigurálása funkcióval beállíthatja és tárolhatja a Tárgylemez-azonosító konfigurációját a feldolgozóeszközön.

1. Nyomja meg a **Szerkesztés** (✎) gombot a Tárgylemez-azonosító konfigurálása részen.
Lásd: 6–55 ábra.

Válassza a **Nem** lehetőséget, ha a tárgylemez-azonosítót a ThinPrep Genesis rendszer tárgylemeznyomtatója fogja kinyomtatni.

Válassza a **Nem** lehetőséget, ha a tárgylemezen lévő azonosító nem egyezik meg a mintavételi gyógyszeres üvegen lévő citológiai azonosítóval.

Válassza az **Igen** lehetőséget, ha a tárgylemez-azonosítót nem a ThinPrep Genesis rendszer tárgylemeznyomtatója nyomtatja ki.

Válassza az **Igen** lehetőséget, ha a tárgylemezen lévő azonosító megegyezik a gyógyszeres üvegen lévő citológiai azonosítóval. A tárgylemez-azonosító és a gyógyszeresüveg-azonosító vonalkódformátuma eltérő lehet, de képviselhetik ugyanazt az azonosítót.

A folytatáshoz nyomja meg a **Következő** gombot.

6–59 ábra. Vonalkódok konfigurálása – tárgylemez-azonosító konfigurálása

2. Válassza a **Nem** vagy az **Igen** lehetőséget a következő kérdésekre válaszul: „A vonalkód már a tárgylemezre van nyomtatva?” és „A tárgylemez azonosítója megegyezik a gyógyszeres üveg citológiai azonosítójával?”. Nyomja meg a **Következő** gombot.
3. Ha a vonalkód már rá van nyomtatva a tárgylemezre, a következő lépés a tárgylemez-azonosító formátumának megadása. Lásd: „Az azonosítón használt vonalkódtípusok kiválasztása” – 6.39 oldal. Nyomja meg a **Következő** gombot.
Ha a tárgylemez azonosítója megegyezik a gyógyszeres üveg citológiai azonosítójával, a következő lépés a konfiguráció ellenőrzése (5. lépés).

Ha a vonalkód még nincs rányomtatva a tárgylemezre, a ThinPrep Genesis rendszer a feldolgozóeszközön tárolt tervezési információkból származó tárgylemez-azonosító típust fogja használni. Lásd: „Tárgylemez-címkék” – 6.27 oldal.

4. Ha a tárgylemez azonosítója nem azonos a gyógyszeres üvegen található citológiai azonosítóval, adja meg, hogy a tárgylemez azonosítója és a gyógyszeres üveg azonosítója hogyan különbözik. Ha a vonalkód még nincs a tárgylemezre nyomtatva, lásd: „Hogy néz ki a tárgylemez-azonosító vagy a csőazonosító?” – 6.44 oldal.
Ha a vonalkód már a tárgylemezre van nyomtatva, lásd: „Mi a kapcsolat a gyógyszeres üveg azonosítója és a tárgylemez vagy a cső azonosítója között?” – 6.48 oldal.
Nyomja meg a **Következő** gombot.

5. Ellenőrizze a konfigurációt. A konfiguráció teszteléséhez nyomja meg a **Tesztkonfiguráció** gombot. Lásd: „Ellenőrizze és mentse a konfigurációt” – 6.51 oldal. Nyomja meg a **Mentés** gombot a tárgylemez-azonosító konfigurációjának mentéséhez.

Csőazonosító konfigurálása

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz konfigurálható annak ellenőrzésére, hogy a csőazonosító a gyógyszeres üvegen lévő azonosítón alapul-e. A csőazonosító és a gyógyszeres üvegen található azonosító közötti kapcsolat az Ön laboratóriumában alkalmazott gyakorlathoz igazítható.

A csőazonosító egy részének a gyógyszeres üvegen található azonosítóról kell származnia, és a csőazonosító megegyezhet a gyógyszeres üvegen található azonosítóval. A Csőazonosító konfigurálása funkcióval beállíthatja és tárolhatja a Csőazonosító konfigurációját a feldolgozóeszközön.

1. Nyomja meg a **Szerkesztés** (✎) gombot a Csőazonosító konfigurálása részen. Lásd: 6–55 ábra.

Válassza a **Nem** lehetőséget, ha a csőazonosítót a ThinPrep Genesis rendszer csőnyomtatója fogja kinyomtatni.

Válassza a **Nem** lehetőséget, ha a csövön lévő azonosító nem egyezik meg a mintavételi gyógyszeres üvegen lévő molekuláris azonosítóval.

Csőazonosító konfigurálása 2021. 11. 09. 10:45

A vonalkód már a csőre van nyomtatva?

Nem Igen

A cső azonosítója megegyezik a gyógyszeres üveg Molekuláris azonosítójával?

Nem Igen

Vissza Mégsem Következő

Válassza az **Igen** lehetőséget, ha a csőazonosítót nem a ThinPrep Genesis rendszer csőnyomtatója nyomtatja ki.

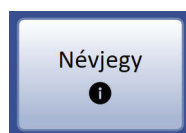
Válassza az **Igen** lehetőséget, ha a csövön lévő azonosító megegyezik a mintavételi gyógyszeres üvegen lévő molekuláris azonosítóval. A csőazonosító és a gyógyszeresüveg-azonosító vonalkódformátuma eltérő lehet, de képviselhetik ugyanazt az azonosítót.

A folytatáshoz nyomja meg a **Következő** gombot.

6–60 ábra. Vonalkódok konfigurálása – csőazonosító konfigurálása

2. Válassza a **Nem** vagy az **Igen** lehetőséget a következő kérdésekre válaszul: „A vonalkód már a csőre van nyomtatva?” és „A cső azonosítója megegyezik a gyógyszeres üveg molekuláris azonosítójával?”. Nyomja meg a **Következő** gombot.
3. Ha a vonalkód már rá van nyomtatva a csőre, a következő lépés a csőazonosító formátumának megadása. Lásd: „Az azonosítón használt vonalkódtípusok kiválasztása” – 6.39 oldal. Nyomja meg a **Következő** gombot.
Ha a vonalkód még nincs rányomtatva a csőre, a ThinPrep Genesis rendszer a feldolgozóeszközön tárolt tervezési információkból származó csőazonosító típust fogja használni.
Lásd: „Csőcímkék” – 6.36 oldal.
4. Ha a cső azonosítója nem azonos a gyógyszeres üvegen található molekuláris azonosítóval, adja meg, hogy a cső azonosítója és a gyógyszeres üveg azonosítója hogyan különbözik.
Lásd: „Hogy néz ki a tárgylemez-azonosító vagy a csőazonosító?” – 6.44 oldal.
Ha a vonalkód még nincs a csőre nyomtatva, lásd: „Hogy néz ki a tárgylemez-azonosító vagy a csőazonosító?” – 6.44 oldal.
Ha a vonalkód már a csőre van nyomtatva, lásd: „Mi a kapcsolat a gyógyszeres üveg azonosítója és a tárgylemez vagy a cső azonosítója között?” – 6.48 oldal.
Nyomja meg a **Következő** gombot.
5. Ellenőrizze a konfigurációt. A konfiguráció teszteléséhez nyomja meg a **Tesztkonfiguráció** gombot. Lásd: „Ellenőrizze és mentse a konfigurációt” – 6.51 oldal. Nyomja meg a **Mentés** gombot a csőazonosító konfigurációjának mentéséhez.

Névjegy



6-61 ábra. Névjegy gomb

Nyomja meg a **Névjegy** gombot a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz sorozatszámának és a szoftververzió adatainak megjelenítéséhez. Az információk néhány másodpercre megjelennek, majd a rendszer visszatér a Rendszerbeállítások képernyőre.

Jelentések



A **Jelentések** gomb a főmenüben található.

6-62 ábra. Jelentések gomb

A Jelentések felület a rendszer-információkat három formában mutatja be:

- **Gyógyszeres üveg jelentések** – megjeleníti az egyes feldolgozott gyógyszeres üvegek mintafeldolgozásának sikerét vagy sikertelenségét.
- **Rendszerezemények** – az összes rendszerhiba naplója, kivéve a minta-előkészítési hibákat, amelyek nem befolyásolják a feldolgozóeszköz működését. A hibajegyzéket három évig tárolja a rendszer; a három évnél régebbi hibák törlődnek.
- **Használati adatok** – az adott napig sikeresen feldolgozott gyógyszeres üvegek számát jelöli; a citológiai minták esetében szekvenciátípusonként, valamint külön a molekuláris minták esetében is.

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz minden típusú jelentést elmenthet egy USB-meghajtóra xml formátumban.

Jelentés és naplók 2021. 11. 09. 11:26

Készülék neve – ha be lett állítva: Készülék: Genesis

Használat összegzése – a feldolgozott gyógyszeres üvegek száma: **Használat összegzése**
 Gyógyszeres üvegek: 3939/4214 sikeresen feldolgozva
 Tárgylemezek: 3930/4177 kész
 Csövek: 21/49 kész

Gyógyszeres üveg jelentések gomb a gyógyszeres üveg jelentések megtekintéséhez

Használati adatok – a feldolgozott gyógyszeres üvegek száma: **Használati adatok**

Rendszerezemények gomb: **Rendszerezemények**

A **Vissza** gombbal visszatérhet a főmenübe. **Vissza**

A **Diagnosztikai adatok összegyűjtése** létrehozza a feldolgozóeszköz adatainak tömörített fájliját a hibaelhárításhoz. **Diagnosztikai adatok összegyűjtése**

6-63 ábra. Jelentések és naplók képernyő



Gyógyszeres üveg jelentések



6–64 ábra. Gyógyszeres üveg jelentések gomb

A rendszer minden egyes, a rendszerben feldolgozott gyógyszeres üvegről külön jelentést készít.

A kijelzőn megjelenik az elmúlt nyolc hétre vonatkozó jelentések listája, a lista tetején a legfrissebb látható. Minden egyes jelentés címe egy dátum- és időbélyegző, amely a feldolgozás befejezésének pillanatában keletkezik. Görgessen felfelé és lefelé a listán a fel- és lefelé mutató háromszög gombokkal. Lásd: 6–65 ábra.

Az azonosító alapján történő kereséshez érintse meg a mezőt az azonosító beírásához.

Készülék neve
Dátum szerinti kereséshez érintse meg a **Keresés dátum szerint** gombot.

A lista tartalmazza a feldolgozás dátumát és időpontját, valamint a feldolgozott elem(ek) gyógyszeresüveg-azonosítóját (azonosítóit).

Ha a felügyeleti lánc funkció ki van kapcsolva, nem szerepel gyógyszeresüveg-azonosító a jelentésben.

Érintse meg a jelentést a megtekintéséhez.

A **Vissza** gombbal visszatérhet a Jelentések képernyőre.

A rendszeresemények listájának görgetéséhez használja a háromszögeket.

A **Vissza a tetejére** gombbal visszatérhet a rendszeresemények listájának tetejére.

Mentés USB-re

Példa engedélyezett felügyeleti láncsal

Példa letiltott felügyeleti láncsal

6–65 ábra. Gyógyszeres üveg jelentések listája

Érintse meg a kívánt jelentésmezőt a kiválasztásához. A jelentés megjelenik a felhasználói felületen. Lásd: 6–66 ábra.

Egy adott gyógyszeres üveg jelentés kétféleképpen kereshető.

Keresés azonosító alapján:

1. A billentyűzet megjelenítéséhez érintse meg az üres mezőt, amelyen az áll: „Keresés azonosító alapján”.
2. Adja meg a mintaazonosítót, a citológiai azonosítót vagy a molekuláris azonosítót a gyógyszeres üvegről.
3. A billentyűzet bezárásához és a keresés indításához nyomja meg a **Kész** gombot.
4. A gyógyszeres üveg jelentés megjelenik a listán. A megnyitáshoz érintse meg a listán szereplő jelentést. Ha a gyógyszeres üveg azonosítója nem található, narancssárga üzenetben az áll, hogy a gyógyszeres üveg azonosítójára „nincs találat”.

Keresés a gyógyszeres üveg feldolgozása szerinti dátum alapján:

1. Érintse meg a **Keresés dátum szerint** gombot.
2. A keresés kezdő és befejező dátumának megadásához használja a felfelé és lefelé mutató háromszögeket. Az egy napon feldolgozott gyógyszeres üvegek keresésének korlátozásához használja ugyanazt a dátumot kezdési és befejezési dátumként. Nyomja meg a **Keresés** gombot.
3. Minden, a megadott dátumtartományban feldolgozott gyógyszeres üveg megjelenik a listán. A megnyitáshoz érintse meg a listán szereplő jelentést. Ha egynél több gyógyszeres üveg is megfelel a keresési feltételeknek, a keresési eredmények száma zöld színnel jelenik meg. Ha a keresett dátumtartományban nem dolgoztak fel gyógyszeres üvegeket, egy narancssárga üzenet jelzi, hogy a dátumtartomány esetén „nincs találat”.

Érintse meg a gyógyszeres üveg jelentés listájának egy bejegyzését, hogy láthassa magát a gyógyszeres üveget.

A gyógyszeres üveg feldolgozásának dátuma

A felhasználó azonosítója, ha a felhasználó be volt jelentkezve a folyamat futtatásakor

A jelentés Citológia szakasza a következőket mutatja:

- A gyógyszeres üvegen található minta-/citológiai azonosító
- A tárgylemez azonosítója
- Szekvencia
- Állapot

A jelentés Molekuláris része a következőket ismerteti:

- A gyógyszeres üvegen lévő minta-/molekuláris azonosító
- Csőazonosító
- Állapot

A **Vissza a listához** gombbal visszatérhet a gyógyszeres üveg jelentések listájához.

A gyógyszeres üveg feldolgozásának kezdő és befejező időpontja

Minta állapota:

Végrehajtva ✓ = tárgylemez létrehozva vagy aliquot eltávolítva

Végrehajtva ⚠ = A feldolgozás befejeződött, de hiba történt a feldolgozás során.

Hibás ✖ = Hiba történt és megszakadt a feldolgozás, miután a gyógyszeres üveg kupakját eltávolították.

A bal és jobb oldali háromszögek segítségével lapozhat a rendszeresemények részletes nézetében.

6-66 ábra. Gyógyszeres üveg jelentés, példa

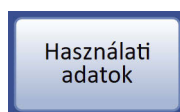
Minden egyes gyógyszeres üveg jelentése felsorolja a következőket:

- A gyógyszeres üveg feldolgozásának dátumát és időpontját
- A felhasználó azonosítóját, ha a felhasználó be volt jelentkezve a folyamat futtatásakor
- A gyógyszeres üveg címkéjéről leolvasott gyógyszeresüveg-azonosító(k)at, ha a folyamat futtatásakor engedélyezve volt a felügyeleti lánc
- A tárgylemez címkéjéről leolvasott tárgylemez-azonosítót, ha tárgylemezt dolgoztak fel, és ha a felügyeleti lánc engedélyezve volt a folyamat futtatásakor
- A csőcímkéről leolvasott csőazonosítót, ha aliquotot vontak ki, és ha a folyamat futtatásakor engedélyezve volt a felügyeleti lánc
- Minden esetlegesen bekövetkezett rendszereseményt, annak kódjával és leírásával együtt
- Minden esetlegesen bekövetkezett, gyógyszeres üveget érintő eseményt, annak kódjával és leírásával együtt
- „Végrehajtva” vagy „Hibás” állapot

A jelentés bezárásához nyomja meg a **Vissza a listához** gombot.

Megjegyzés: A rendszer nyolc hétig őrzi a gyógyszeres üvegek jelentéseit, majd törli azokat az adatbázisból. Ha a labor hosszabb adatmegőrzést igényel, tervezze meg a jelentések USB-re mentését. Lásd: „Használati adatok” – 6.61 oldal.

Használati adatok



6–67 ábra. Használati adatok gomb

Használati adatok 2021. 11. 18. 12:08

Készülék neve: Készülék: Genesis

Citológia:

	Sikeres ✓	Hibás ✗	Összesen
Nőgyógy.	2739	161	2900
Nem nőgyógy.	1205	86	1291
UroCyte	0	0	0
Összesen	3944	247	4191

Molekuláris:

	Sikeres ✓	Hibás ✗	Összesen
Összesen	35	42	77

Vissza Mentés USB-re

Sikeres ✓ = A gyógyszeres üvegből a tárgylemezre sikeresen átvitt minták

Hibás ✗ = Azon minták, amelyeknél megszakadt a feldolgozás, miután a gyógyszeres üveg kupakját eltávolították.

Összesen = Azon minták teljes száma, amelyek futtatásakor egy tárgylemez feldolgozandó elem volt

Hibás ✗ = Azon minták teljes száma, amelyek futtatásakor egy aliquot feldolgozandó elem volt

Mentés USB-re

A Vissza gombbal visszatérhet a Jelentések képernyőre.

Készülék neve — Készülék: Genesis

A jelentés Citológia szakasza a következőket mutatja:

- Szekvenciátípusok
- A tárgylemezkészítéshez feldolgozott gyógyszeres üvegek teljes száma.

A jelentés Molekuláris része az aliquot eltávolításához feldolgozott gyógyszeres üvegek teljes számát mutatja.

Sikeres ✓ = Az aliquot gyógyszeres üvegből csőbe történő átvitele sikeres

6–68 ábra. Használati adatok képernyő



FELHASZNÁLÓI FELÜLET

A használati adatokról szóló jelentés számon tartja a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön eddig feldolgozott gyógyszeres üvegek számát.

A használati előzmények jelentés a következő adatokat tartalmazza:

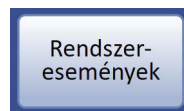
- A jelentés dátuma és időpontja
- A készülék neve (ha van ilyen)
- A sikeresen feldolgozott tárgylemezek száma a jelentés Citológia részében: Nőgyógy. (tartalmazza a Képkalkotó tárgylemezeket), Nem nőgyógy. és UroCyte.

Megjegyzés: A kupak nélküli mintavételi gyógyszeres üveg növeli az „Összesen” számláló értékét. A rögzítőfürdőbe helyezett tárgylemezek a „Sikeres” számláló értékét növelik.

- A sikeresen feldolgozott aliquotok száma a jelentés Molekuláris részében látható.

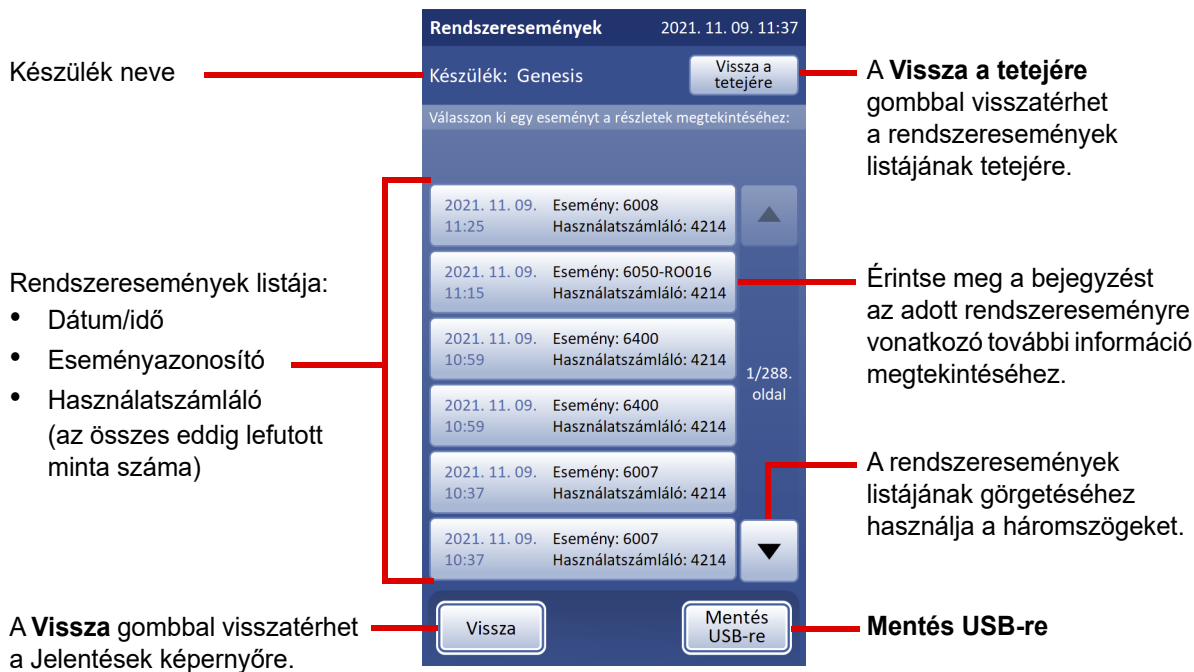
Megjegyzés: A kupak nélküli mintavételi gyógyszeres üveg növeli az „Összesen” számláló értékét. A befejezett aliquoteltávolítások a „Sikeres” számláló értékét növelik.

Rendszeresemények



6-69 ábra. Rendszeresemények gomb

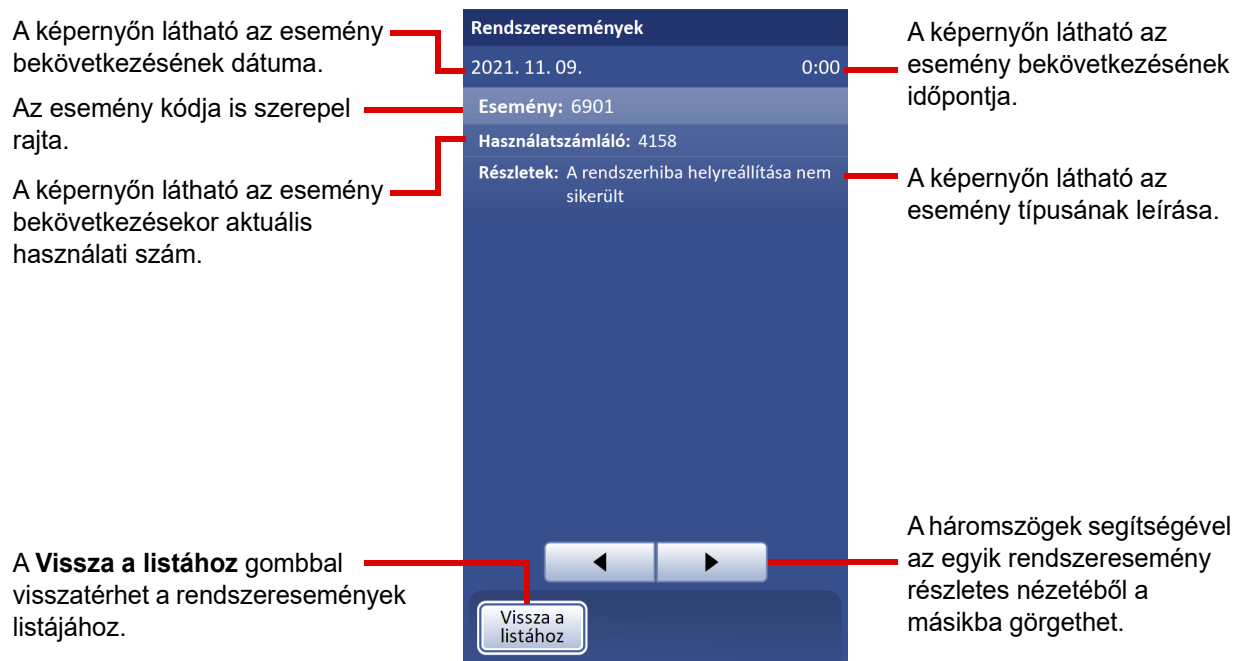
A Rendszeresemények jelentés megjeleníti az összes hibaállapotot, amely a minta feldolgozása során előfordult; a lista tetején a legfrissebb látható. A rendszeresemény olyan hibaállapot, amelyből a feldolgozóeszköz felhasználói beavatkozás nélkül nem képes helyreállni. Minden egyes jelentés címe egy dátum- és időbélyegző, amely a hiba fellépésének pillanatában keletkezik. Görgessen felfelé és lefelé a listán a fel- és lefelé mutató háromszög gombokkal. Jelöljön ki egy jelentést annak megérintésével. Lásd: 6-70 ábra.



6–70 ábra. Rendszeresemények képernyő

A rendszeresemények listája tartalmazza az esemény kódját, a hiba dátumát és időpontját, valamint a használatok számát – a készüléken feldolgozott összes minta számát az esemény bekövetkeztéig.

Válasszon ki egy eseményt a listából a részletek megtekintéséhez. A rendszereseményekkel kapcsolatos további információkért lásd: 9. fejezet, „Hibaelhárítás”.



6-71 ábra. Rendszeresemény részletei

Jelentés mentése USB-meghajtóra

A jelentések USB-meghajtóra (pendrive, USB-flash-tároló, tollmeghajtó néven is ismert) menthetők. Helyezzen egy meghajtót bármelyik USB-portba.

A feldolgozóeszköz elején és hátulján található USB-portok helyét illetően lásd: 1-6 ábra és 2-1 ábra.

A **Mentés USB-re** gomb a Rendszeresemények oldalon található.

Megjegyzés: A rendszer nem tud adatot írni írásvédett USB-meghajtóra.

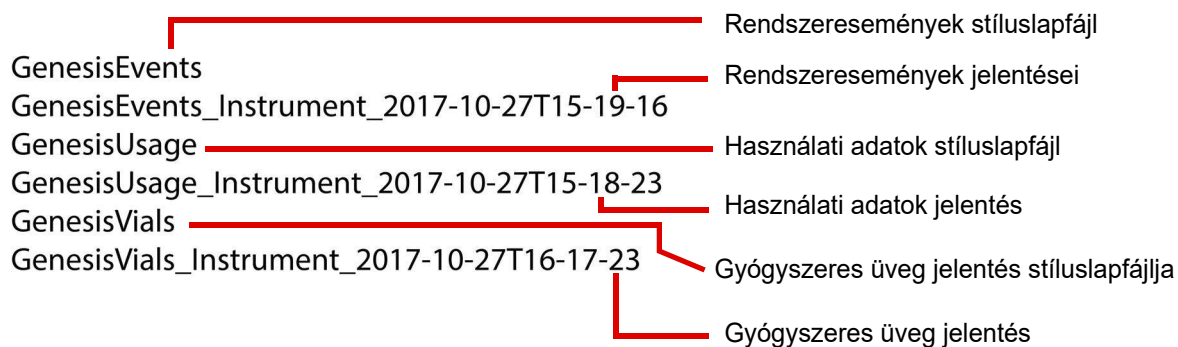
A **Mentés USB-re** gomb megnyomásakor a feldolgozóeszközzel kapcsolatos jelentések azonnal az USB-eszközre kerülnek, három XML-fájl formájában: rendszeresemények, használati adatok és gyógyszeres üveg jelentések. A felületen egy megerősítő üzenet jelenik meg. Lásd: 6-72 ábra.

Megjegyzés: Ha a rendszer azt észleli, hogy egynél több USB-portba van behelyezve USB-meghajtó, a felhasználói felületen egy üzenet kéri, hogy válassza ki a portot a jelentés mentéséhez.



6-72 ábra. Adatok mentése USB-re

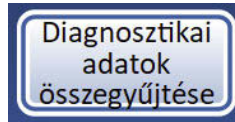
A rendszer létrehoz egy GenesisReports nevű mappát az USB-eszközön. Minden jelentés ebbe a mappába kerül. A jelentések elnevezése automatikusan történik: „Jelentés típusa – Készülék neve – Dátum és idő. XML”. Ezt az alábbi ábra szemlélteti. Minden egyes jelentéstípussal egy stíluslapfájl is létrejön, így amikor a jelentést más forrásból tekintik meg vagy nyomtatják ki, úgy jelenik meg, mint a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz felhasználói felületén látható jelentés.



6-73 ábra. Az USB-eszközre mentett jelentések



Diagnosztikai adatok összegyűjtése



6-74 ábra. Diagnosztikai adatok összegyűjtése gomb

A Diagnosztikai adatok összegyűjtése funkció a feldolgozóeszközök Hologic műszaki szolgálata által végzett hibaelhárítására szolgál. Összegyűjti és tömöríti a hibanaplót és a feldolgozóeszköz egyéb működési adatait. A kezelők számára ez nem hozzáférhető.

Helyezzen egy USB-eszközt az egyik USB-portba, és nyomja meg a **Diagnosztikai adatok összegyűjtése** gombot.



6-75 ábra. Diagnosztikai adatok összegyűjtése képernyő

A feldolgozóeszköz működési információi az USB-eszköz GenesisLogs nevű mappájába kerülnek. Három tömörített fájl kerül a mappába. Ezek e-mailben elküldhetők a Hologic műszaki szolgálata számára.

H e t e d i k f e j e z e t

Kezelési útmutató

A. RÉSZ

BEVEZETÉS

A ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz használható a minta mikroszkóptárgylemezre történő feldolgozására, a minta 1 ml-es aliquotjának egy csőbe történő pipettázására, és képes mindkét folyamatot elvégezni ugyanazon a mintán. A feldolgozóeszköz normál működése a feldolgozásra szánt elem(ek) kiválasztásából, a kellékek betöltéséből, a feldolgozás elindításából, valamint a gyógyszeres üveg és a feldolgozás eredményének kivételéből áll. A folyamat eredménye egy tárgylemez; egy cső a gyógyszeres üvegből vett aliquottal; vagy egy tárgylemez és egy cső a gyógyszeres üvegből vett aliquottal. Ez a rész útmutatást nyújt a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz különböző folyamatok esetén történő működtetéséhez.

Minden gyógyszeres üveg feldolgozása után elkészül a gyógyszeres üveg jelentés. A jelentés jelzi az egyes gyógyszeres üvegek sikeres vagy sikertelen feldolgozását, valamint az esetleges hibákat. A jelentés megtekinthető a felhasználói felületen, vagy xml fájlként menthető egy USB-adathordozóra.

Ez a rész útmutatást nyújt a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz működtetéséhez.

Ez a szakasz a következő témákat ismerteti:

- B. RÉSZ:** Kiegészítő vizsgálatokra vonatkozó opcionális utasítások
- C. RÉSZ:** Anyagkövetelmények
- D. RÉSZ:** Címkézze fel a mintavételi gyógyszeres üvegeket, a tárgylemezeket és a csöveket
- E. RÉSZ:** Nyissa ki vagy csukja be az ajtót
- F. RÉSZ:** A csőnyomtató használata
- G. RÉSZ:** A tárgylemeznyomtató használata
- H. RÉSZ:** Töltse be a rögzítőfürdőt
- I. RÉSZ:** Töltse be a pipettahegyeket
- J. RÉSZ:** Művelet előtti ellenőrzőlista
- K. RÉSZ:** Válassza ki és kezdje el a feldolgozást
- L. RÉSZ:** Tárgylemez feldolgozása a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön
- M. RÉSZ:** Vonjon ki egy aliquotot a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz mintájából
- N. RÉSZ:** Távolítsa el egy aliquotot a mintából és dolgozzon fel egy tárgylemezt a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel
- O. RÉSZ:** Minta feldolgozásának megszakítása



KIEGÉSZÍTŐ VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ OPCIONÁLIS UTASÍTÁSOK

Megjegyzés: Ezek a kiegészítő vizsgálatokra vonatkozó opcionális utasítások a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz Aliquot vagy Aliquot + Tárgylemez funkciók használata nélkül történő aliquoteltávolítást írják le. Ha a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkőzzel 1 ml-es aliquotot szeretne kivonni egy ThinPrep mintavételi gyógyszeres üvegből, kövesse a fejezet későbbi részében található utasításokat.

Bizonyos szexuális úton terjedő fertőzések (STI) és a humán papillomavírus (HPV) vizsgálata a citológiával együtt elvégezhető a ThinPrep mintavételi gyógyszeres üvegből. A ThinPrep gyógyszeres üveggel történő mintavételre, szállításra, tárolásra, előkészítésre és feldolgozásra vonatkozó teljes körű utasításokat lásd a teszt gyártójának utasításaiban.

A laboratóriumi személyzetnek követnie kell az ebben a szakaszban található speciális utasításokat a kívánt aliquotmennyiség megfelelő eltávolításához és a PreservCyt gyógyszeres üveg ThinPrep Pap-tesztre való előkészítéséhez. Ezt az iránymutatást be kell tartani annak érdekében, hogy a ThinPrep Pap-teszt eredményére semmi ne lehessen káros hatással.

Mivel a citológiai/HPV-vizsgálat és az STI-vizsgálat különböző klinikai kérdésekre irányul, az aliquoteltávolítás nem minden klinikai helyzetben megfelelő megoldás. Az orvosoknak és a klinikai vizsgálatok elrendeléséért felelős más személyeknek tisztában kell lenniük a következőkkel:

- Nincs bizonyíték a citológiai eredmények romlására a legfeljebb 4 ml-es aliquot eltávolítása miatt, ez azonban nem zárható ki minden minta esetében. Mint az anatómiai patológia bármely részmintavételi lépése esetén, előfordulhat a diagnosztikus sejtek véletlenszerű téves elhelyezése, ha azok nagyon ritkák. Ha a minta negatív eredményei a klinikai benyomással ellentétesek, új mintavételre lehet szükség.
- Az alacsony sejtszámú mintákból történő aliquoteltávolítás során előfordulhat, hogy a PreservCyt mintavételi gyógyszeres üvegben nem marad elegendő anyag a megfelelő ThinPrep Pap-tesztlemez elkészítéséhez.
- Előfordulhat, hogy az aliquoteltávolítás miatt a PreservCyt mintavételi gyógyszeres üvegben nem marad elegendő anyag a kiegészítő vizsgálatok elvégzéséhez.
- Megfontolandó a ThinPrep Pap-teszthez és az STI-vizsgálathoz szükséges külön minták együttes gyűjtése az aliquoteltávolítás helyett.
- A citológiai és STI-teszt egyidejű elvégzése esetén a szolgáltatóknak figyelembe kell venniük a kockázatot és a kórelőzményeket (pl. a betegség előfordulása, a beteg életkora, szexuális előzmények vagy terhességek), valamint a minta alkalmasságát (pl. váladék vagy vérzés), amelyek befolyásolhatják a diagnosztikai megbízhatóságot.

A 2015-ös Szexuális úton terjedő betegségek kezelésére vonatkozó iránymutatások (Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2015, Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(RR-6)) dokumentum klinikai útmutatást nyújt az egyes betegek kezeléséhez, beleértve a Pap-tesztek alkalmazását is.

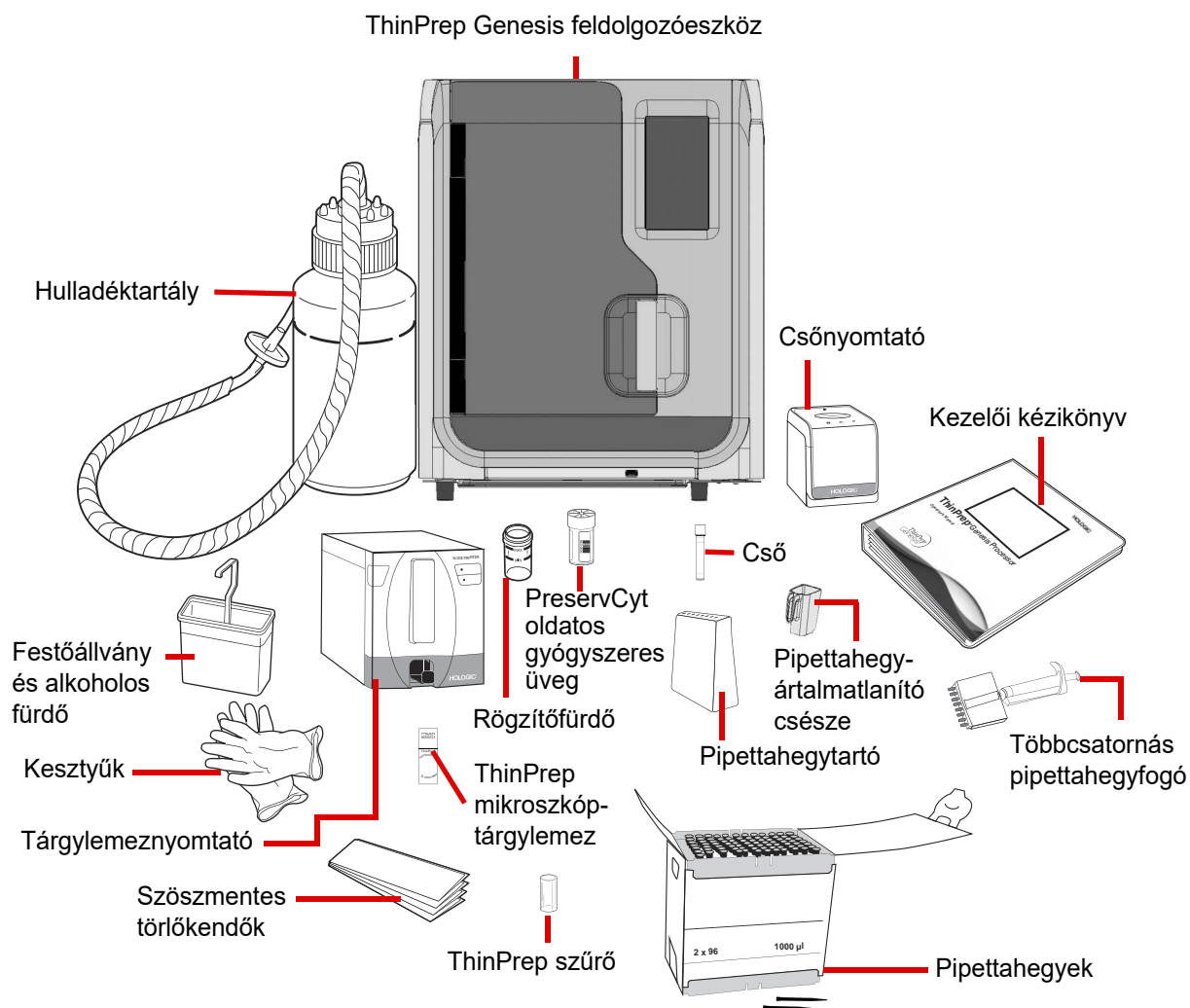
Manuális aliquoteltávolítás – aliquot (legfeljebb 4 ml) pipettázása a PreservCyt mintavételi gyógyszeres üvegből a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz használata előtt

Megjegyzés: A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön lévő mintavételi gyógyszeres üveg feldolgozása előtt az aliquot mennyiségétől függetlenül (maximális aliquotmennyiség = 4 ml) csak egy aliquotot lehet kivonni a PreservCyt mintavételi gyógyszeres üvegből.

Megjegyzés: A helyes laboratóriumi gyakorlatot kell követni annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a szennyeződések PreservCyt mintavételi gyógyszeres üvegbe vagy aliquotba jutása. Javasolt pormentes kesztyűt és egyenként csomagolt, egyszer használatos aeroszolzározó hegygel ellátott pipettázó eszközt használni, amely a felszívott és adagolt mennyiségnek megfelelő méretű. Ne használjon szerológiai pipettákat. A keresztszennyeződés lehetőségének minimalizálása érdekében az aliquot eltávolítását olyan megfelelő helyen kell elvégezni, amely kívül esik azon a területen, ahol az amplifikációt végzik.

1. A mintavételre, szállításra, tárolásra és előkészítésre vonatkozó teljes körű utasításokért kövesse a másik teszt gyártójának utasításait.
2. Pipettázóeszköz segítségével szívjon fel legfeljebb 4 ml-es aliquotmennyiséget a gyógyszeres üvegből. Ügyeljen arra, hogy ne szennyezze be a kesztyűt az oldattal. Ha a kesztyű szennyezetté válik, cserélje ki egy tiszta párra, mielőtt továbblépne a következő mintára.
3. Az aliquoton végzett vizsgálat(ok) elvégzésére vonatkozó teljes körű utasításokat lásd a másik teszt gyártójának utasításaiban.
4. A pipettázóeszközt a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
5. Egy új pipettázóeszköz segítségével szívjon fel a tartályból a 3. lépésben a gyógyszeres üvegből kivett aliquot térfogatával egyenlő mennyiségű, korábban nem használt PreservCyt oldatot.
6. Töltse át a korábban nem használt PreservCyt oldat térfogatát abba a gyógyszeres üvegbe, amelyből a 3. lépésben az aliquotot eltávolították.
7. Rögzítse a gyógyszeres üveg kupakját. (A kupakon lévő vonalnak és a gyógyszeres üvegen lévő vonalnak össze kell érnie, vagy kissé át kell fednie egymással.)
8. A pipettázóeszközt a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
9. A ThinPrep Pap-teszt befejezéséhez olvassa el a fejezet további lépéseit.

ANYAGKÖVETELMÉNYEK



7-1 ábra. Szükséges anyagok

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz képernyőjén megjelenő útmutatás végigvezeti a kezelőt a betöltési lépéseken. Az utasítások a feldolgozásra kiválasztott elemektől függően különböznek. A(z) 7.1 táblázat ismerteti, hogy az egyes folyamatokhoz milyen anyagokra van szükség a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön.

7.1 táblázat. A különböző folyamatokhoz szükséges anyagok

Szükséges anyag	Citológiai feldolgozás	Molekuláris feldolgozás	Citológiai és molekuláris feldolgozás
ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz	✓	✓	✓
ThinPrep™ PreservCyt oldatot tartalmazó gyógyszeres üveg	✓	✓	✓
ThinPrep szűrő	✓		✓
ThinPrep mikroszkóptárgylemez	✓		✓
Rögzítőfürdő	✓		✓
Tárgylemeznyomtató	✓ (opcionális)		✓ (opcionális)
Pipettahegyfogó		✓	✓
Pipettahegyek		✓	✓
Csó		✓	✓
Pipettahegytartó		✓	✓
Pipettahegy-ártalmatlanító csésze		✓	✓
Csónyomtató		✓ (opcionális)	✓ (opcionális)
ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz – kezelői kézikönyv	✓	✓	✓
Eldobható laboratóriumi kesztyűk	✓	✓	✓
Szőszmentes törlőkendők	✓	✓	✓
Alkoholfürdő tárgylemezfestő állvánnyal	✓		✓
Nátrium-hipoklorit oldat (0,5%-os oldat)		✓	✓



A ThinPrep™ **PreservCyt oldat gyógyszeres üvege** (gyógyszeres üveg) egy műanyag gyógyszeres üveg, amely metanolalapú tartósítószerrel tartalmaz a test minden tájáról származó sejtek tartósítására. A PreservCyt oldat a sejt minta szállítására, tárolására és feldolgozására szolgál.

- A PreservCyt oldatot a ThinPrep Pap-teszthez szánt nőgyógyászati mintával együtt 15 °C (59 °F) és 30 °C (86 °F) között tárolja legfeljebb 6 hétig.
- A PreservCyt oldatot a citológiára szánt nem nőgyógyászati mintákkal együtt 4 °C (39 °F) és 37 °C (98 °F) között tárolja legfeljebb 3 hétig.

Bővebb információért a PreservCyt oldatról lásd: 3. fejezet.

A **ThinPrep szűrő** egy egyszer használatos műanyag henger, amely az egyik végén nyitott, a másik végén pedig szűrőmembránnal van ellátva. A szűrőmembrán sík, sima, porózus felülettel rendelkezik. A pórusméret a feldolgozás típusától függően változó. A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön három szűrőtípus használható:

- ThinPrep Pap-teszt szűrők (átlátszó)
- ThinPrep nem nőgyógyászati szűrők (kék)
- ThinPrep UroCyte szűrők (sárga)

A **ThinPrep mikroszkóptárgylemez** egy kiváló minőségű, előtisztított, üveg mikroszkóptárgylemez, meghatározott szűrési területtel és nagy címkézési felülettel. A tárgylemezt kifejezetten a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel való használatra tervezték. A feldolgozás jellegétől függően háromféle tárgylemeztípus használható:

- A ThinPrep feldolgozóeszközökhöz használt ThinPrep mikroszkóptárgylemezek nőgyógyászati vagy nem nőgyógyászati mintafeldolgozásra szolgálnak.
- A ThinPrep képalkotó rendszer mikroszkóptárgylemezei nőgyógyászati tárgylemezekhez, amelyeket ezt követően a ThinPrep képalkotó rendszeren fognak vizsgálni. (Előrenyomtatott, a képalkotó rendszerhez szükséges referenciajelekkel vannak ellátva.)
- A ThinPrep UroCyte mikroszkóptárgylemezek a ThinPrep UroCyte vizeletminta feldolgozására szolgálnak. (A tárgylemezek a vizeletminták feldolgozására különlegesen meghatározott sejt detektálási területtel rendelkeznek.)

A **rögzítőfürdő** egy műanyag gyógyszeres üveg, amelyet a kezelő szabványos laboratóriumi rögzítőalkohollal tölt meg. Miután a ThinPrep feldolgozóeszköz sejteket juttat a tárgylemezre, automatikusan a rögzítőfürdőbe helyezi a tárgylemezt.

A **tárgylemezazonosító-nyomtató (opcionális)** olyan egyedi nyomtató, amelyet arra terveztek, hogy a ThinPrep mikroszkóptárgylemezekre nyomtassa a tárgylemez-azonosítókat. A tárgylemezazonosító-nyomtatót kifejezetten a ThinPrep feldolgozóeszközzel való használatra tervezték. További utasításokért tekintse meg a tárgylemezazonosító-nyomtatóval kapott információkat.

A **cső** egy műanyag cső, amelynek átmérője 12,5 mm, magassága a kupakkal együtt körülbelül 91 mm. A csövön lévő menetes kupakot kifejezetten a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel való használatra tervezték. További információkért olvassa el a cső gyártójának utasításait.

A **csőnyomtató (opcionális)** egy egyedi nyomtató, amelyet arra terveztek, hogy azonosítócímeként nyomtasson a csőre. A csőnyomtatót kifejezetten a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel való használatra tervezték.

A **pipettahegyek** vezetőképes, eldobható műanyag pipettahegyek aeroszolzáras szűrővel és 1 ml-es aspirációs kapacitással.

A **pipettahegy-ártalmatlanító csésze** egy műanyag csésze, amelynek egyik oldalán fogantyú, alján mágnes található. A pipettahegy-ártalmatlanító csészét kifejezetten a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel való használatra tervezték.

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszközben használt **kellékeknek** a Hologic által kifejezetten a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközhöz tervezett és szállított kellékeknek kell lenniük. Ezek közé tartoznak a PreservCyt oldat gyógyszeres üvegei, a ThinPrep szűrők, a ThinPrep mikroszkóptárgylemezek és az aliquotcsövek. Az alternatív mintavételi közegeket, szűrőket és tárgylemezeket a Hologic nem validálta. A Hologic által jóvá nem hagyott kellékek használata veszélyeztetheti a termék teljesítményét. Használat után a kellékeket a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

A **ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz kezelői kézikönyve** részletes információkat tartalmaz a ThinPrep Genesis feldolgozóeszkörről, mint például annak működési elveit, a működtetési utasításokat, műszaki adatokat és a karbantartási információkat. A kézikönyv a tárgylemezek elkészítéséhez és az 1 ml-es aliquot ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel történő átviteléhez szükséges oldatokra és anyagokra vonatkozó információkat is tartalmazza.

A **pipettahegyfogó** egy manuálisan használt, 8 csatornás, kézi pipettahegyfogó. A pipettahegyfogó a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközzel együtt használatos az 1 ml-es pipettahegyek csomagolásukból a feldolgozóeszközbe történő átviteléhez.

Egyszer használatos laboratóriumi kesztyű — pormentes kesztyű ajánlott.

Szöszmentes törlőkendők.

A minta mikroszkóptárgylemezre történő feldolgozásához **alkoholos fürdőre**, tárgylemezfestő állványra és standard laboratóriumi rögzítőalkoholra van szükség.

A munkafelületek előkészítéséhez a készülék aliquotfunkciójának használata előtt **0,5%-os nátrium-hipoklorit oldat** szükséges.



CÍMKÉZZE FEL A MINTAVÉTELI GYÓGYSZERES ÜVEGEKET, A TÁRGYLEMEZEKET ÉS A CSÖVEKET

Ha a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön engedélyezve van a felügyeleti lánc beállítása, akkor a gyógyszeres üveg címkeazonosítóját, a cső címkeazonosítóját és a tárgylemez címkeazonosítóját a címke beolvasásával vagy kézzel beírva kell bevinni a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközbe. A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz beolvasója képes bizonyos vonalkód- vagy optikai karakterfelismerő (OCR) formátumú címkék olvasására. (A beolvasó olvasási formátumának beállításával kapcsolatban lásd: „Vonalkódok konfigurálása” – 6.37 oldal.)

Ha a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközön a felügyeleti lánc ki van kapcsolva, fontos, hogy megfelelően felragasszon egy üveg címkét, egy tárgylemez címkét vagy egy cső címkét, de a címkén lévő információt a feldolgozóeszköz nem használja fel.

A gyógyszeres üveg címkéjének vonalkódformátuma

A mintavételi gyógyszeres üveg vonalkódjának meg kell felelnie az ANSI X3.182 szabványnak, és B vagy annál jobb minőségűnek kell lennie. A Hologic 128-as típusú, 1-D vonalkódos szimbolikát javasol a mintavételi gyógyszeres üvegen található vonalkódcímkéhez.

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a következő típusú 1-D vonalkódokat támogatja a gyógyszeres üveg címkéjén: 39-es kód, 93-as kód, 128-as kód, Elv. 5/2, Codabar és EAN/JAN-13.

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a következő típusú 2-D vonalkódokat támogatja a gyógyszeres üveg címkéjén: Adatmátrix és QR-kód. Két, 16 számjegyű számozási séma van, amelyet a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz nem ismer fel a 2-D vonalkódok gyógyszeresüveg-azonosítójaként. Ha laboratóriuma 2-D Adatmátrix vonalkódot és 16 számjegyű gyógyszeresüveg-azonosító formátumot használ a gyógyszeresüveg-azonosítókhoz, ne használjon 10XXXXXX17XXXXXX, illetve 01154200455XXXXX formátumú gyógyszeresüveg-azonosítót.

OCR gyógyszeresüveg címké-formátumok nem használhatók.

A használt tárgylemez-azonosító formátumától függően az azonosítóra vonatkozó korlátozások részletes leírását lásd: 6.1 táblázat, „Tárgylemez címké-korlátozások a használt vonalkódjelzések alapján”, – 6.31 oldal. A használt csőazonosító formátumától függően az azonosítóra vonatkozó korlátozások részletes leírását lásd: 6.2 táblázat, „Cső címké-korlátozások a használt vonalkódjelzések alapján”, – 6.36 oldal.

A gyógyszeres üveg címkéjének felvitele

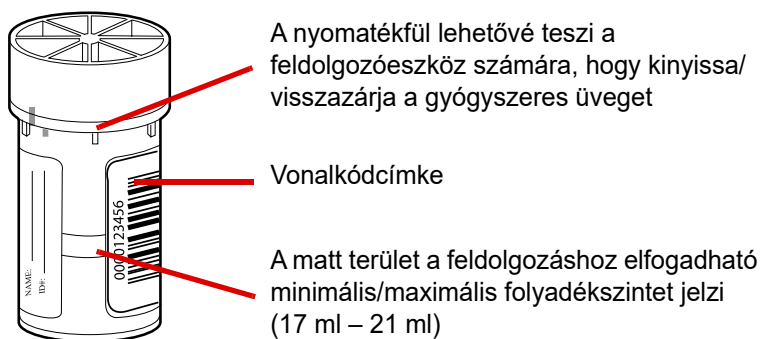
Helyezze a gyógyszeres üveg vonalkódcímkéjét **függőlegesen** a PreservCyt™ oldat címkéjére, annak szélét használva az igazításhoz, az itt látható módon: 7–2 ábra. Előfordulhat, hogy a függőlegeshez képest 10 fokkal vagy annál nagyobb mértékben elferdült címke nem olvasható be megfelelően.

A felhelyezés során ügyeljen arra, hogy a vonalkódcímkét ne a betegadatokra, más címkére vagy a gyógyszeres üveg forgatónyomatékos részeire helyezze fel. Ne helyezzen címkéket a gyógyszeres üveg kupakjára vagy a gyógyszeres üveg aljára. A címkék helytelen felragasztása a vonalkód olvasási hibájához vezethet, vagy azt eredményezheti, hogy a feldolgozóeszköz nem tudja eltávolítani és visszahelyezni a gyógyszeres üveg kupakját.

A gyógyszeres üveg fedetlen csíkján látható a matt sáv, amely a minta maximális/minimális elfogadható folyadéktöltési tartományát jelzi a feldolgozóeszközön történő futtatáshoz.

Győződjön meg arról, hogy a folyadékszint ezen a tartományon belül van.

Továbbá ellenőrizze, hogy nincs-e idegen anyag a gyógyszeres üvegben (mint például a mintavételi eszköz egy darabja vagy egyéb nem biológiai törmelék).



A nyomatékfűl lehetővé teszi a feldolgozóeszköz számára, hogy kinyissa/visszazárja a gyógyszeres üveget

Vonalkódcímke

A matt terület a feldolgozáshoz elfogadható minimális/maximális folyadékszintet jelzi (17 ml – 21 ml)

7–2 ábra. PreservCyt oldatos mintavételi gyógyszeres üveg

Tárgylemeznyomtató a ThinPrep Genesis rendszerhez

A ThinPrep Genesis rendszer a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközt és az opcionális tárgylemeznyomtatót foglalja magában. Ez a rendszer beállítható úgy, hogy egyedi címkét nyomtasson a tárgylemezre a gyógyszeres üveg címkéjén található mintaazonosító vagy citológiai azonosító alapján. A minták feldolgozása előtt a rendszer címkenyomtatási konfigurálását a feldolgozóeszköz kezdeti beállításának részeként kell elvégezni. További tudnivalók: „Tárgylemez-címkék” – 6.27 oldalon és „Tárgylemez-azonosító konfigurálása” – 6.53 oldalon.

Csőnyomtató a ThinPrep Genesis rendszerhez

A ThinPrep Genesis rendszer a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközt és az opcionális csőnyomtatót foglalja magában. Ez a rendszer beállítható úgy, hogy egyedi címkét nyomtasson a csőre a gyógyszeres üveg címkéjén található mintaazonosító vagy molekuláris azonosító alapján. A minták feldolgozása előtt a rendszer címkenyomtatási konfigurálását a feldolgozóeszköz kezdeti beállításának részeként kell elvégezni. További tudnivalók: „Csőcímkék” – 6.36 oldalon és „Csőazonosító konfigurálása” – 6.55 oldalon.



Kézzel felragasztott tárgylemezcímkék és csőcímkék

A Hologic vállalatától beszerezhető tárgylemezzel- vagy csőnyomtató nélkül a tárgylemezzel- és csőcímkék kézzel nyomtathatók és helyezhetők fel.

A mikroszkóptárgylemeze felvitt címkéknek kompatibilisnek kell lenniük a festésre és a fedőlemezzel kapcsolatos eljárásokkal, és ellenállónak kell lenniük a xilollal szemben. A címkék felragasztásakor ügyeljen arra, hogy azokat simán, túlnyúlás és légbuborékok nélkül helyezze fel a tárgylemez matt részére. A címkéket mindkét oldalhoz viszonyítva kell középre igazítani. Az OCR- vagy vonalkód-azonosítóknak olyan helyen kell lenniük, amelyet a beolvasó képes leolvasni, ahogyan a következő ábrán is látható: 7-5 ábra.

Tárgylemezcímkézési követelmények

Ha a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön engedélyezve van a felügyeleti lánc beállítása, a tárgylemezen egy olyan címkét kell elhelyezni, amely kapcsolódik a gyógyszeres üvegen lévő mintaaazonosítóhoz vagy citológiai azonosítóhoz. További információkért lásd: „Hogy néz ki a tárgylemez-azonosító vagy a csőazonosító?” – 6.44 oldal.

Tárgylemez vonalkódjának címkeformátuma

A tárgylemez vonalkódcímkéi 1 vagy 2 dimenziósak lehetnek. A korlátozásokat illetően lásd: 6.1 táblázat – 6.31 oldal. A tárgylemezcímkék nyomtathatók és felragaszthatók, vagy közvetlenül a tárgylemezzel nyomtathatók vagy gravírozhatóak, de ügyeljen arra, hogy elég kontrasztosak legyenek ahhoz, hogy a beolvasó el tudja olvasni.



7-3 ábra. Példák a vonalkódok ThinPrep tárgylemezzel illeszkedésére

Tárgylemez OCR címkeformátuma

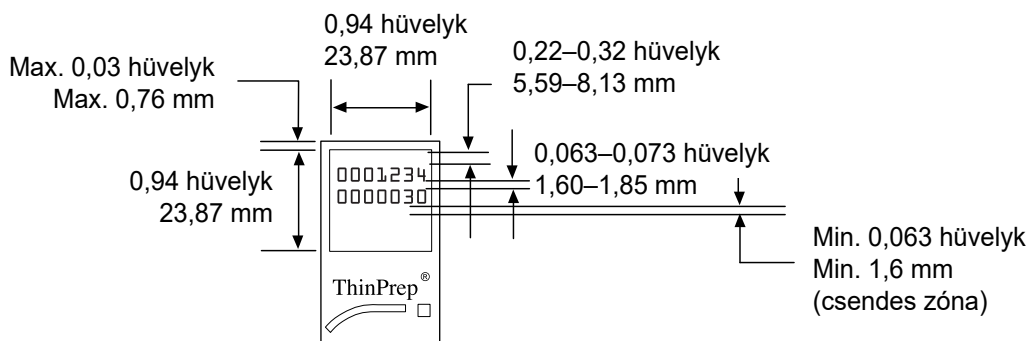
Az OCR címkeformátumnak 14 karakterből kell állnia (amelyből az utolsó 3 karakter ellenőrző karakter). Lásd: 7-5 ábra.



7-4 ábra. Példa az OCR címkékre a ThinPrep tárgylemezen

A ThinPrep™ képkalkotó rendszer képkalkotó állomással való használathoz szükséges tárgylemezcímke-formátum

Azon ThinPrep Pap-tesztlemezek esetében, amelyeket később a ThinPrep képkalkotó rendszer képkalkotó állomásával vizsgálnak, a tárgylemezcímkéknek OCR, 14 karakteres, 7 számjegy 7 számjegyen formátumban kell lenniük, az utolsó 3 számjegy pedig egy CRC szám. A betűtípusnak 12-es méretű OCR-A-nak kell lennie. Csak számok, betűkarakterek nélkül.



7-5 ábra. Tárgylemez OCR címkeformátumok

Csőcímkézési követelmények

Ha a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön engedélyezve van a felügyeleti lánc beállítása, a csövön egy olyan címkét kell elhelyezni, amely kapcsolódik a gyógyszeres üvegen lévő mintaazonosítóhoz vagy molekuláris azonosítóhoz. A csőcímkén a támogatott 1-D vonalkódszimbólumok egyikének kell lennie (128-as kód, Elv. 5/2, 39-es kód, 93-as kód, EAN/JAN 13, Codabar). További információért lásd: „Hogy néz ki a tárgylemez-azonosító vagy a csőazonosító?” – 6.44 oldal.

A csövön lévő címke felső részének 56–73 mm-re kell lennie a cső aljától, alsó részének pedig 10–40 mm-re kell lennie a cső aljától.

Ha a csőben lévő aliquotot további vizsgálatokra használják fel, a cső címkéjére vonatkozó további információért olvassa el az adott vizsgálat gyártójának utasításait.

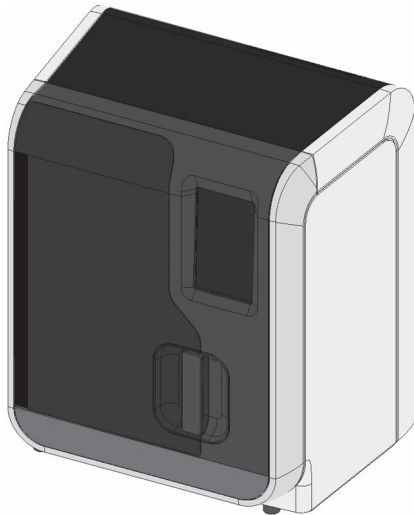


NYISSA KI VAGY CSUKJA BE AZ AJTÓT

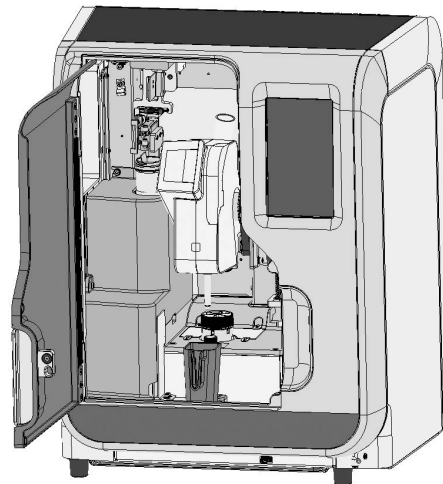
Az ajtó kinyitásához fogja meg a fogantyút, és húzza ki az ajtót.

Az ajtó becsukásához fogja meg a fogantyút, és tolja be az ajtót.

A feldolgozóeszköz nem működik, ha az ajtó nyitva van. A feldolgozóeszköz működése közben soha nem szabad kinyitni az ajtót. Ha a feldolgozás megkezdése után kinyitják az ajtót, a művelet sor megszakad, és hibaüzenet jelenik meg a képernyőn. A rendszer a helyreállítás előtt megvárja, amíg az ajtót becsukják.



Ajtó zárva



Ajtó nyitva

7-6 ábra. Ajtó nyitása és zárása

Vigyázat: Feldolgozás közben ne nyissa ki az ajtót. Attól függően, hogy a művelet sor hol szakad meg, a sejtek a helyreállítás során elveszhetnek vagy kiszáradhatnak a levegőn.

Vigyázat: Ne hagyja, hogy a feldolgozóeszköz ajtaja vagy érintőképernyője erős oldószerekkel, például xilollal kerüljenek érintkezésbe, mert ezek károsíthatják az ajtó vagy az érintőképernyő felületét.

A CSŐNYOMTATÓ HASZNÁLATA

A csőnyomtató a ThinPrep Genesis rendszer opcionális komponense, és a Hologic területi szervizének munkatársa telepíti.

- A cső üregét körbevevő élénkzöld fénygyűrű azt jelzi, hogy a csőnyomtató készenléti állapotban áll és csatlakoztatva van a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközhöz és az áramellátáshoz.
- A cső üregét körbevevő halványzöld fénygyűrű azt jelzi, hogy a csőnyomtató csatlakoztatva van az áramellátáshoz, de nincs megfelelően csatlakoztatva a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközhöz.
- A cső ürege körüli kék fénygyűrű azt jelzi, hogy a betöltés és a nyomtatás folyamatban van.
- A cső ürege körüli piros fénygyűrű azt jelzi, hogy hiba lépett fel a csőnyomtatóban.

Mielőtt a csőnyomtató azonosítókat nyomtathatna a csőcímkékre, be kell állítani a csőcímké kritériumait a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközben. Lásd: „Csőcímkék” – 6.36 oldal.

A csőnyomtató csak olyan feldolgozásokhoz használható, amelyek magukban foglalják az aliquot eltávolítását, és csak akkor, ha a felügyeleti lánc engedélyezve van a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön.

1. Ha a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz képernyőjén megjelenik az erre vonatkozó üzenet, óvatosan helyezzen egy új mintaáthelyező csövet egyenesen a csőnyomtató üregébe. A cső akkor illeszkedik megfelelően, amikor a felső csőfólia egybeesik a csőnyomtató felső felületével. Ne érintse meg a cső felső fóliáját. Ügyeljen arra, hogy a kesztyűk ne érjenek a fóliához. A cső biztonságos kezeléséhez tartsa be a cső gyártója által adott összes utasítást.

Megjegyzés: Ha a kesztyű bármilyen folyadék általi szennyeződésének gyanúja merül fel, dobja ki a kesztyűt, és cserélje ki egy új párra, hogy elkerülje az aliquot vagy a gyógyszeres üveg szennyeződésének kockázatát.

Ha a kupak bármilyen szennyeződésének gyanúja merül fel, olvassa el a cső gyártójának utasításait.

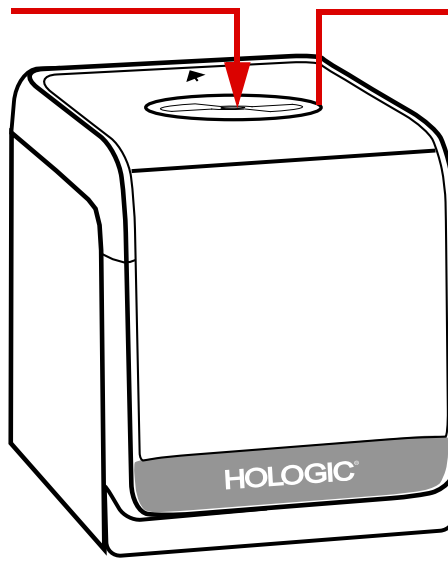
2. A fény a cső ürege körül kékre vált, amíg a csőnyomtató az azonosító csőre nyomtatását végzi.
3. Amikor a nyomtatás befejeződött, a cső ürege körüli fénygyűrű élénkzöld színűre vált. Távolítsa el a csövet a csőnyomtatóból.

7

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

Hiba esetén, például ha a csőre már nyomtattak azonosítót, a cső ürege körüli fény pirosra vált. A hiba elhárításához kövesse a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz érintőképernyőjének utasításait.

A csövet helyezze egyenesen a cső üregébe.



A cső ürege körüli gyűrűben lévő fény színe jelzi a csőnyomtató állapotát.

7-7 ábra. Csőnyomtató

Vigyázat: Ne használja a csőnyomtatót a mintaáthelyező csövekre hőnyomtatót címkén kívül semmi más nyomtatására.

G. RÉSZ

A TÁRGYLEMEZNYOMTATÓ HASZNÁLATA

A tárgylemeznyomtató a ThinPrep Genesis rendszer opcionális komponense, és a Hologic területi szervizének munkatársa telepíti.

- A főkapcsoló gomb és a tárgylemezkezelő kék fénye azt jelzi, hogy a tárgylemeznyomtató: használatra kész, készenléti állapotban, tárgylemezek vannak a tárgylemezkezelőben, megfelelően felszerelt tárgylemeznyomtató szalaggal rendelkezik, csatlakozik az áramellátáshoz, és csatlakoztatva van a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközhöz.
- A tárgylemezkezelőben villogó kék fény azt jelzi, hogy nincs több tárgylemez a kezelőben, vagy hiba lépett fel a tárgylemezek tárgylemezkezelőből történő adagolásakor.
- A tárgylemez kiadása gombon látható kék fény azt jelzi, hogy hiba történt, ezért a tárgylemezt ki kell adni. A tárgylemez kiadásához nyomja meg a tárgylemez kiadása gombot.

Mielőtt a tárgylemeznyomtatót tárgylemezcímke nyomtatásra használja, a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközben be kell állítani a tárgylemezcímke kritériumait. Lásd: „Tárgylemezcímkek” – 6.27 oldal. A tárgylemeznyomtató csak olyan feldolgozásokhoz használható, amelyek tárgylemezt tartalmaznak, és csak akkor, ha a felügyeleti lánc engedélyezve van a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön.

FIGYELMEZTETÉS: Üveg

A készülék mikroszkóptárgylemezeket használ, amelyeknek éles szélei vannak. Ezenkívül a tárgylemezek összetörhetnek a tárolócsomagolásban vagy a készüléken. Az üveg tárgylemezek kezelésénél és a készülék tisztításánál óvatosan járjon el.

Tárgylemezek betöltése a tárgylemezkazettába

1. Vegye ki a tárgylemezkazettát a nyomtatóból úgy, hogy a kazettát megfogja, felnyomja, majd kihúzza.
2. Fordítsa el a tárgylemezkazettát úgy, hogy a fedél felfelé nézzen. Nyomja meg a fedél melletti bemélyedést a fedél kioldásához. Nyissa ki a fedelet.
3. Nyisson ki egy 100 darabos tárgylemezcsomagot. Tájékoztassa a 100 tárgylemezt úgy, hogy a tárgylemezcímke területe a jobb oldalon legyen.

Megjegyzések: Töltse be a tárgylemezkazettát a feldolgozott mintatípusnak megfelelő típusú tárgylemezzel.

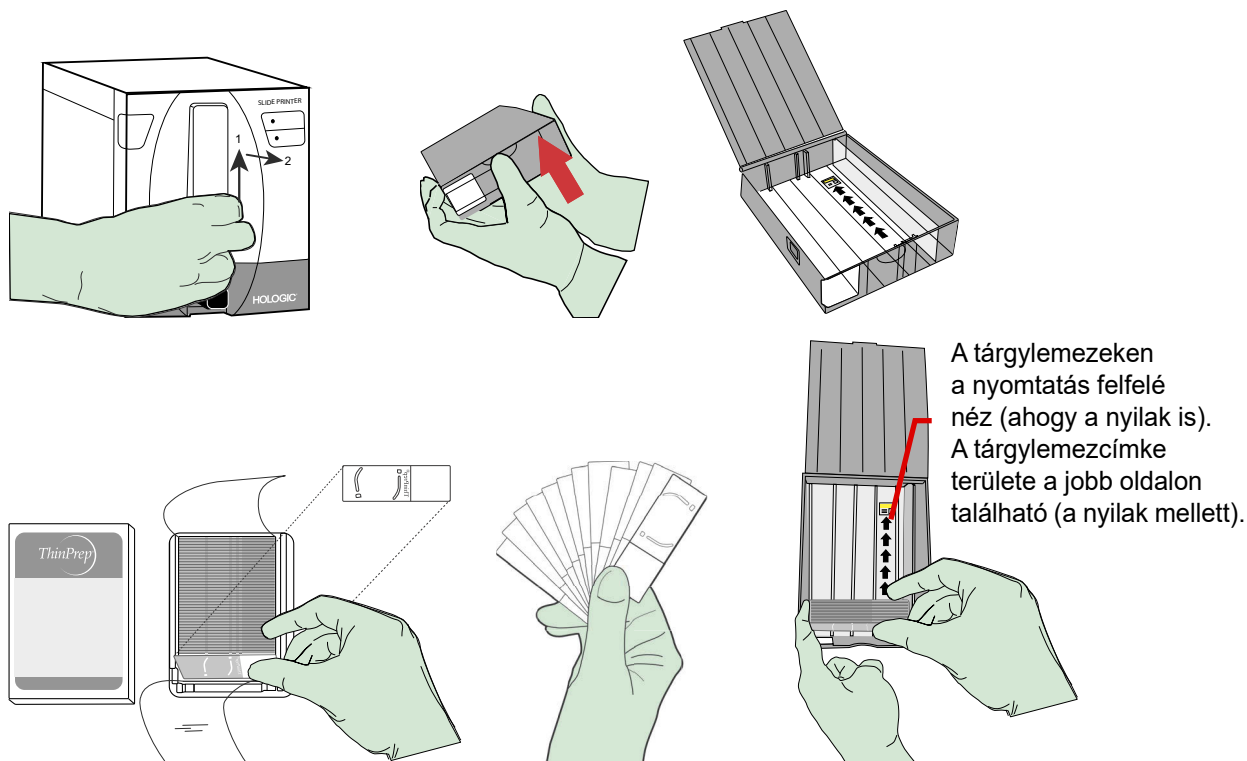
A tárgylemezkazettába körülbelül 100 tárgylemez fér; a legjobb eredmény elérése érdekében töltse meg félig vagy egyharmadig.

4. Helyezze át és különítse el a tárgylemezeket.
 - A. Kesztyűs kézzel óvatosan fogjon meg egy tárgylemezcsoporthoz a csomagolásból. Csípje össze a tárgylemezcsoporthoz a tárgylemezcímke területén. A másik kezével támassza meg a tárgylemezek csoportját. Ne érintse meg a tárgylemez sejtdektálási területét. A statikus tartású tárgylemezek szétválasztásához fontolja meg a tárgylemezek csoportjának legyező formában történő szétterítését.
 - B. Óvatosan helyezze a tárgylemezcsoporthoz a tárgylemezkazettába.
 - A tárgylemez címkéjének vége egy vonalban lesz a tárgylemezkazetta belsején lévő nyilakkal.
 - A tárgylemezkazetta belsején lévő nyilak a tárgylemezek alsó, címkézetlen oldalától a tárgylemezek felső, felcímkézett oldalára mutatnak.
 - Töltse fel a tárgylemezkazettát fél- és egyharmad rész között.
 - C. Ellenőrizze a tárgylemezek helyzetét a tárgylemezkazettában. A tárgylemezek kezelésekor mindig viseljen kesztyűt.
 - Ha a kazettában bármelyik tárgylemez ferde, kesztyűs kézzel mozgassa a tárgylemezeket úgy, hogy egy vonalba kerüljenek.
 - Enyhén húzza végig a kesztyűs ujját a kazettában lévő tárgylemezeket, hogy szétválassza azokat a tárgylemezeket, amelyek egymáshoz tapadhattak. Az egymáshoz tapadt lemezek megakadályozhatják, hogy a nyomtató megfelelően előretolja a tárgylemezt a tárgylemezkazettából.

7

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

5. Zárja le a tárgylemezkezetta fedelét.



7–8 ábra. A ThinPrep mikroszkóptárgylemezeinek betöltése a nyomtatóba

Tárgylemezkezetta betöltése a tárgylemeznyomtatóba

A tárgylemezkezetta betöltését és a tárgylemezkezetta fedelének lezárását követően nyomja be a tárgylemezkezetta a tárgylemeznyomtatóba. A tárgylemezkezetta falának nyílása a nyomtató belseje felé néz. A tárgylemezkezetta belsején lévő nyilak felfelé mutatnak. Kattanást fog érezni és hallani, amikor a tárgylemezkezetta megfelelően behelyez. A kék fény a tárgylemezkezetta megfelelő behelyezésekor világít.

Tárgylemezcímke nyomtatása

Ha a ThinPrep Genesis rendszer úgy van beállítva, hogy a tárgylemeznyomtatóval tárgylemezcímkeket nyomtasson, a rendszer automatikusan kinyomtat egy tárgylemezt. Vegye ki a kinyomtatott tárgylemezt a tárgylemeznyomtató tárolójából, és töltsse be a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközbe, amikor az érintőképernyő kijelzője erre felszólítja.

H.
RÉSZ

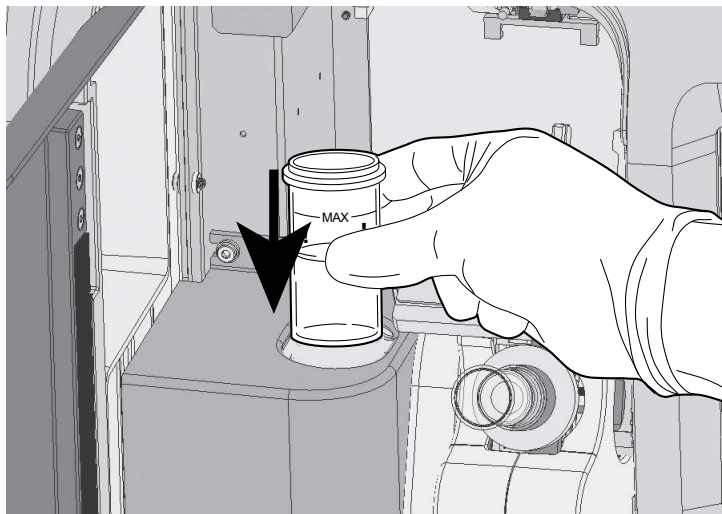
TÖLTSE BE A RÖGZÍTŐFÜRDŐT

1. A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz azon folyamatai, amelyek a mintasejteket a ThinPrep mikroszkóptárgylemezre viszik át, rögzítőfürdőt igényelnek. Töltsön meg egy rögzítőfürdőt standard laboratóriumi rögzítőalkohollal úgy, hogy a folyadék szintje az üvegen lévő „MIN” és „MAX” jelzések közé essen.

Ha a festési protokoll alternatív fixálási módszereket igényel, hagyja üresen a rögzítőfürdőt, vagy töltsse fel a megfelelő rögzítőoldattal.

A rögzítőfürdőt 100 tárgylemezenként vagy naponta cserélje, attól függően, hogy melyik következik be előbb.

2. Mielőtt olyan folyamatot hajtana végre, amely a mintasejteket egy ThinPrep mikroszkóptárgylemezre helyezi át, helyezze a rögzítőfürdőt a rögzítőfürdő-tartóba. A fürdő alja a tartó alján nyugszik. Lásd: 7–9 ábra.



7–9 ábra. A rögzítőfürdő betöltése



I. RÉSZ

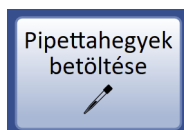
TÖLTSE BE A PIPETTAHEGYEKET

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz azon folyamataihoz, amelyek a mintavételi gyógyszeres üvegből aliquotot pipettáznak, pipettahegyek szükségesek. A ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközben található pipettahegytartó egyszerre legfeljebb nyolc, 1 ml-es pipettahegyet tarthat. A feldolgozás során a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközön lévő pipettahegytartót egy fedél alatt tárolják. A feldolgozóeszköz nyomon követi az elérhető pipettahegyek számát, és a képernyőn kijelzi, ha a pipettahegyek kifogyóban vannak a feldolgozóeszközből. Egy pipettahegyet csak egyszer szabad használni, és nem használható fel újra.

Vigyázat: Ne érintse meg a pipettahegyeket, még kesztyűs kézzel sem. A pipettahegyeket a csomagolásukból a fogóval helyezheti a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön lévő pipettahegytartóba.

Vigyázat: Tárolja a pipettahegyeket úgy, hogy azok tisztán, lefedve és a csomagolásukban maradjanak, a gyártó által megadott tárolási és kezelési utasításokat betartva.

1. A pipettahegyek betöltéséhez válassza a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz kijelzőjének főmenüjében az **Admin lehetőségek** gombot.
2. Ezután válassza a **Rendszerkarbantartás** lehetőséget. A Rendszerkarbantartás képernyőn válassza a **Pipettahegyek betöltése** lehetőséget.



7-10 ábra. Pipettahegyek betöltése gomb



7-11 ábra. A pipettahegyek pipettahegytartóba töltése

3. Csukja be az ajtót, és nyomja meg a **Következő** gombot a pipettahegy eltávolításának előkészítéséhez. A feldolgozóeszköz a pipettahegytartót a feldolgozóeszköz közepére csúsztatja eltávolítás és betöltés céljából.
4. Nyissa ki az ajtót.
5. Húzza egyenesen felfelé a pipettahegytartót, és vegye ki. Nyomja meg a **Következő** gombot.
6. A pipettahegyeket a csomagolásukból a fogóval helyezheti a pipettahegytartó nyílásaiba. Nyomja meg a **Következő** gombot.
7. Helyezze vissza a pipettahegytartót a rendszerbe.



7-12 ábra. Pipettahegytartó visszatöltése

8. Zárja be az ajtót, és nyomja meg a **Következő** gombot. A feldolgozóeszköz megszámlolja a pipettákat, visszaállítja a rendszert, és visszahelyezi a pipettahegytartót a fedett tárolóhelyre. Megjelenik a „leltározás kész” üzenet.
9. Nyomja meg a **Befejezés** gombot a főmenübe való visszatéréshez.



MŰVELET ELŐTTI ELLENŐRZŐLISTA

A következő feltételeket kell ellenőrizni, mielőtt a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön tárgylemezt készít elő vagy aliquotot távolít el.

- Hulladéktartály — Győződjön meg arról, hogy a hulladéktartály folyadékszintje a palack „MAX” töltésvonala alatt van. A kiürítési utasításokért lásd: „Ürítse ki a hulladéktartályt” – 8.12 oldal.
- Főmenü – Erősítse meg, hogy a feldolgozóeszköz be van kapcsolva, és a képernyőn a főmenü látható. A feldolgozóeszköz készenléti üzemmódban van, amikor a főmenü látható. Ha a főmenü nem látható, kövesse a kijelzőn megjelenő utasításokat, amíg a főmenü meg nem jelenik. Ha a rendszer kikapcsolt állapotban van, a rendszer bekapcsolásához lásd: „A ThinPrep Genesis rendszer bekapcsolása” – 2.4 oldal.
- Szükséges anyagok – A szükséges anyagok legyenek kéznél és megfelelően felcímkézve. Ha a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön engedélyezve van a felügyeleti lánc beállítás, akkor a címkék beolvasása és a kellékek betöltése között 5 másodperces időtartam telik el.
- Eldobható laboratóriumi kesztyű – A ThinPrep feldolgozóeszköz működtetésekor mindig viseljen eldobható laboratóriumi kesztyűt és egyéb laboratóriumi biztonsági védőruházatot.

Megjegyzés: Miután a mintát a PreservCyt *oldatos* üvegbe töltötte, a gyógyszeres üveg *PreservCyt mintavételi gyógyszeres üvegnek* minősül.

K.
RÉSZ

VÁLASSZA KI ÉS KEZDJE EL A FELDOLGOZÁST

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz három folyamatot kínál:

Tárgylemez: A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a sejteket a mintából mikroszkóptárgylemezre helyezi át.

Aliquot: A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a mintából egy pipetta segítségével 1 ml-es aliquotot helyez egy csőbe.

Aliquot + Tárgylemez: A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz ugyanabból a mintából végzi el az aliquot eltávolítását és a tárgylemez-feldolgozást is.

Válassza ki a feldolgozandó elemeket. (Itt a „Tárgylemez” van kiválasztva.)

Ha a folyamat során tárgylemezt készít, akkor elérhetőkké válnak a „Minta típusa” gombok. Válassza ki a minta típusát, amelyből a tárgylemezt készíteni kívánja.

The screenshot shows the 'Főmenü' (Main Menu) interface. At the top, it displays the date and time '2021. 11. 09. 11:57' and a 'Bejelentkezés' (Login) button. Below this, there are two main sections: 'Feldolgozandó elemek:' (Processing elements) and 'Minta típusa:' (Sample type). In the 'Feldolgozandó elemek:' section, three buttons are visible: 'Tárgylemez' (selected with a green checkmark), 'Aliquot', and 'Aliquot + tárgylemez'. In the 'Minta típusa:' section, three buttons are visible: 'Nőgyógy.' (selected with a green checkmark), 'Nem nőgyógy.', and 'UroCyte'. Below these sections is a 'A rendszer áttekintése' (System overview) section with a list of items and their status: 'Rögzítőfűrdő: Jelen' (checked), 'Gyógyszeres üveg tartó: Kész' (checked), 'Ártalmatlanító csésze: Jelen', 'Csőtartó: Kész', 'Pipettahegyek: Ismeretlen', and 'Folyékony hulladék: Kész' (checked). At the bottom, there are three buttons: 'Admin lehetőségek', 'Jelentések', and 'Betöltés megkezdése' (highlighted in green).

Az „A rendszer áttekintése” terület megmutatja, hogy milyen anyagokra van szükség. Ebben a példában a „Tárgylemez” feldolgozás van kiválasztva.

Nyomja meg a **Betöltés megkezdése** gombot, hogy megkezdje a kellékek betöltését.

7–13 ábra. Főmenü: válassza ki a feldolgozás és a minta típusát

1. A főmenüben válassza ki a feldolgozandó elemeket: **Tárgylemez**, **Aliquot**, vagy **Aliquot + Tárgylemez**.
2. Ha a folyamat során tárgylemezt készít, akkor elérhetőkké válnak a „Minta típusa” gombok. Válassza ki azt a mintatípust, amelyből a tárgylemezt kívánja készíteni.

Vigyázat: A legjobb tárgylemez-készítési eredmény elérése érdekében használjon a feldolgozott mintatípusnak megfelelő tárgylemezt, szűrőt és üveget.





Vigyázat: A ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz megőrzi ezeket a kiválasztásokat a későbbi mintákon való felhasználásra. Ha más feldolgozásra vagy más mintatípusra szeretne váltani, amikor a főmenü nem látható, a kellékek betöltése előtt a **Vissza** vagy a **Mégsem** gomb megnyomásával térjen vissza a főmenübe.

7

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

Megjegyzés: Amikor a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz készenléti állapotban van, a készülék időszakosan szünetet tart, hogy ellenőrizze a rendszert. A szünet lehet akár húszpercenként néhány másodperc is.

7.2 táblázat. Minta-/Szűrő-/Tárgylemez-konfigurációk

	ThinPrep		ThinPrep + képkalkotás	UroCyte
PreservCyt minta	Nőgyógyászati	Nem nőgyógyászati	Nőgyógyászati	Vizelet citológiai feldolgozásra vagy tárgylemezalapú molekuláris vizsgálatra, mint például a UroVysion vizsgálat
Szűrő	Átlátszó	Kék	Átlátszó	Sárga
Tárgylemez	Sejtdetektálási ív	Sejtdetektálási ív vagy ív nélküli	Sejtdetektálási ív referencijelekkkel	Sejtdetektálási kör
				

A szükséges anyagok a feldolgozandó elemtől függően változnak. A képernyőn megjelenő „A rendszer áttekintése” terület megmutatja, hogy milyen anyagok szükségesek a kiválasztott feldolgozás futtatásához.



TÁRGYLEMEZ FELDOLGOZÁSA A THINPREP™ GENESIS™ FELDOLGOZÓESZKÖZÖN

Feldolgozóeszköz betöltése

A következő kellékeket kell betölteni a feldolgozóeszközbe a „Tárgylemez” folyamathoz, amely a sejteket mikroszkóptárgylemezre helyezi át:

- PreservCyt mintavételi gyógyszeres üveg
- ThinPrep szűrő
- ThinPrep mikroszkóptárgylemez
- Rögzítőfürdő (részletekért lásd: „Töltse be a rögzítőfürdőt” – 7.17 oldal).

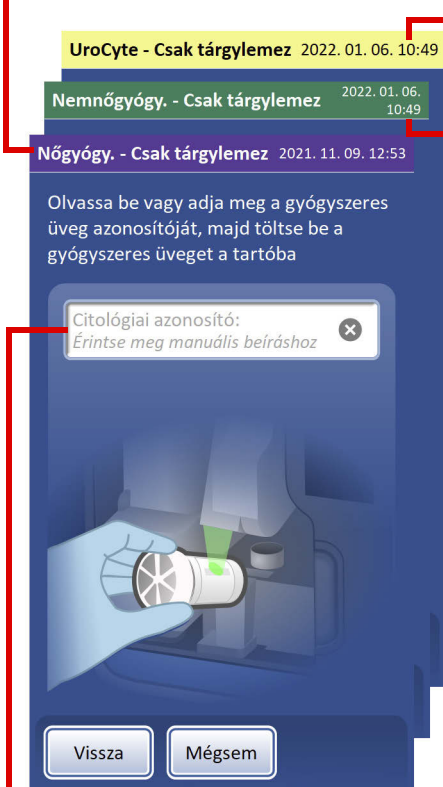
1. Nyissa ki a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz ajtaját.
2. Adja meg az üveg azonosítóját:
Olvassa be az üveg címkéjén lévő vonalkódot. Tartsa az üveget körülbelül 3–5 hüvelyk (7–12 cm) távolságra a vonalkódozólvasótól úgy, hogy a vonalkódcímke párhuzamos legyen a leolvasóval. Lásd: 7–14 ábra.
Vagy írja be manuálisan az üveg címkéjén lévő azonosítót a billentyűzet segítségével, és nyomja meg a **Kész** gombot.

Megjegyzés: Ha a felügyeleti lánc ki van kapcsolva a feldolgozóeszközön, a feldolgozóeszköz nem használja az üveg azonosítóját.

7

KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

A feldolgozóeszköz lefuttatja a nőgyógy. mintatípushoz tartozó **Tárgylemez** feldolgozást. A nőgyógy. mintatípus esetében a címsor lila színű.

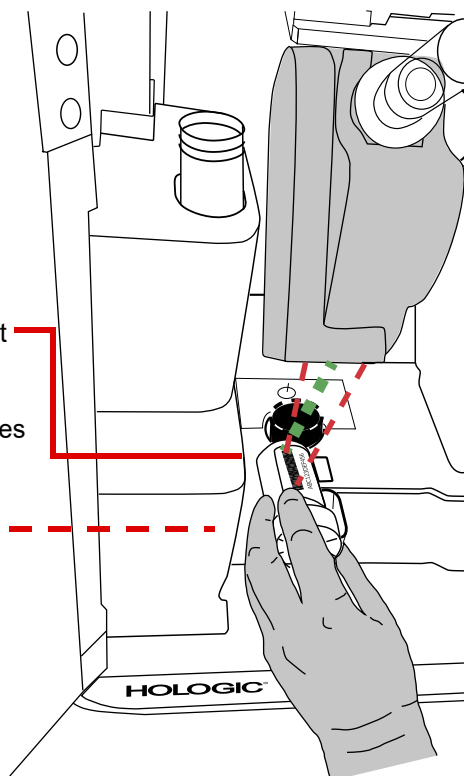


A UroCyte mintatípus esetében a címsor sárga színű.

A nem nőgyógyászati mintatípus esetében a címsor zöld színű.

Tartsa a gyógyszeres üveget úgy, hogy a leolvasó zöld fénypontja a vonalkód széléhez közel, a gyógyszeres üveg aljához közel legyen.

Tartsa a gyógyszeres üveget a pipettahegyek tárolási területének teteje mellett.



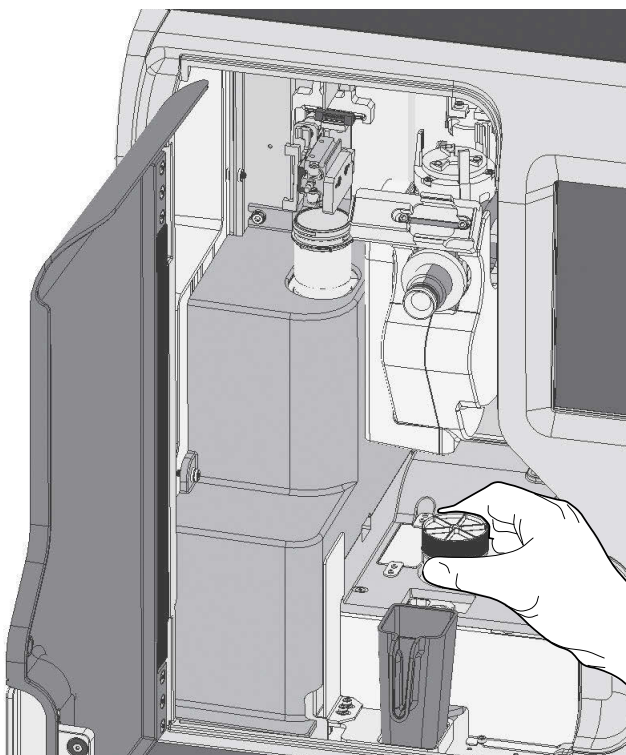
Ha az Ön laboratóriuma úgy konfigurálta a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközt, hogy a citológiai vizsgálathoz egy azonosítót használjon a gyógyszeres üvegen, a molekuláris vizsgálathoz pedig egy külön azonosítót, akkor ez a mező a „Citológiai azonosító” nevet kapja.

Ha az Ön laboratóriuma úgy konfigurálta a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközt, hogy egy azonosítót használjon a gyógyszeres üvegen, akkor ez a mező a „Mintaazonosító” nevet kapja.

7-14 ábra. Adja meg a gyógyszeres üveg azonosítóját, a vonalkódozólvasó látható

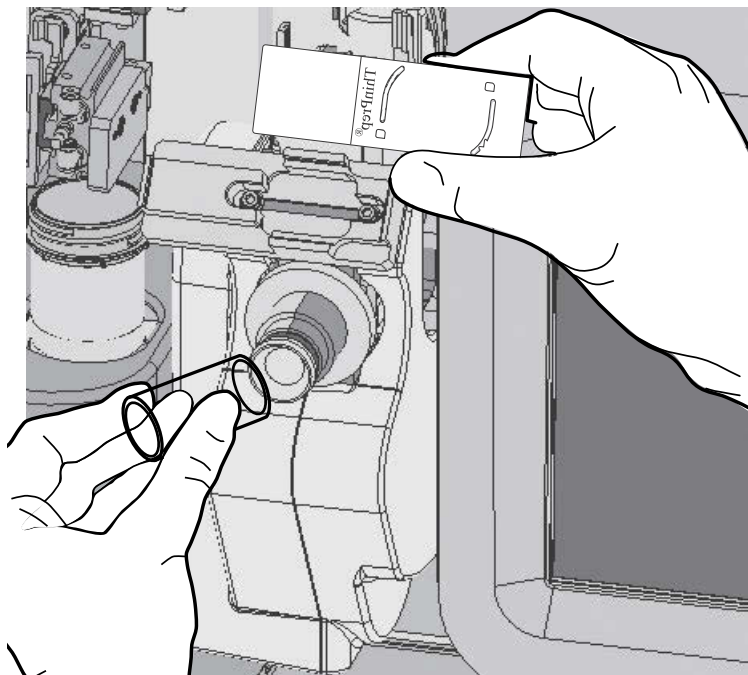
- Óvatosan helyezze a betegmintát tartalmazó, felcímkézett, szorosan lezárt PreservCyt gyógyszeres üveget a diszpergálócsészébe, amíg az üveg alja a diszpergálócsésze alján nem nyugszik. Lásd: 7–15 ábra.

Megjegyzés: Ha a felügyeleti lánc engedélyezve van a feldolgozóeszközön, a gyógyszeres üveget a gyógyszeres üveg azonosítójának beírásától számított öt másodpercen belül be kell helyezni a tartóba. Ha az öt másodperces visszaszámlálás letelik, mielőtt a gyógyszeres üveg a tartóba kerülne, kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a gyógyszeres üveg azonosítójának ismételt beolvasásához.



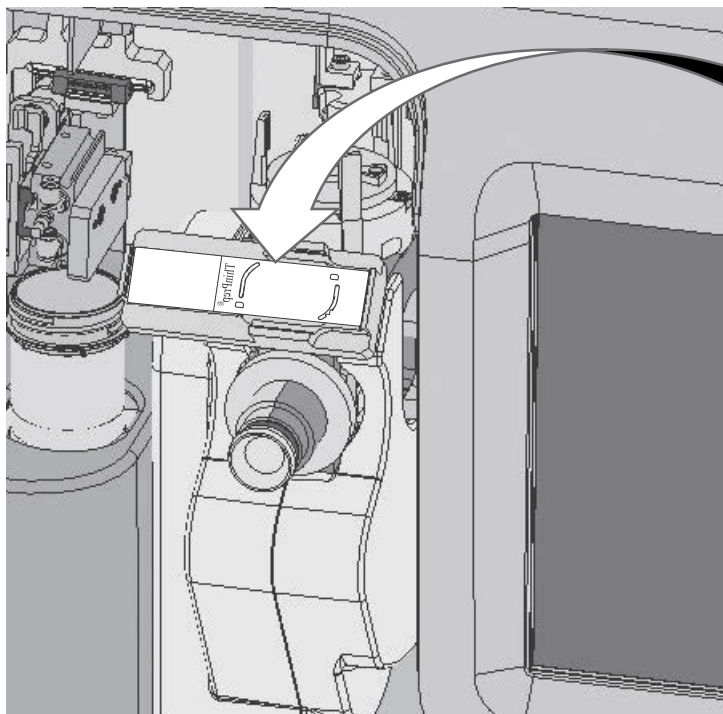
7–15 ábra. Gyógyszeres üveg betöltése

A gyógyszeres üveg a feldolgozás megkezdéséig szabadon áll a diszpergálócsészében. A feldolgozóeszköz a feldolgozás során automatikusan megfogja és kinyitja az üveget.



7-16 ábra. A tárgylemez és a szűrő betöltése

4. Ha a rendszer tartalmazza az opcionális tárgylemeznyomtatót, a tárgylemeznyomtató automatikusan nyomtat a tárgylemezre. A beállítási információkért lásd: „Tárgylemez-címkék” – 6.27 oldal, és „Tárgylemez-azonosító konfigurálása” – 6.53 oldal.
5. Töltse be egy felcímkézett mikroszkóptárgylemezt a tárgylemeztartóba. Fontos, hogy a tárgylemezt a megfelelő irányba fordítva töltse be, hogy a sejtdektálási terület a megfelelő helyre kerüljön a tárgylemezen. Állítsa be a tárgylemezt úgy, hogy a tárgylemez matt, címkés vége balra, lefelé nézzen. Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a tárgylemezt a meghatározott vizsgálati területen belül. Helyezze el a tárgylemezt úgy, hogy az laposan fekvődjön a tárgylemeztartóban.



Töltse be a felcímkézett tárgylemezt a tárgylemeztartóba úgy, hogy a címke vége balra, a címke pedig lefelé nézzen.



7-17 ábra. Töltse be a tárgylemezt úgy, hogy a címkézett vége balra és lefelé nézzen

6. A henger oldalait megfogva vegyen ki egy új ThinPrep szűrőt a tárolótálcából.
7. Nyomja a szűrő nyitott végét a szűrőcsatlakozóra.

Vigyázat: Soha ne érintse meg a ThinPrep szűrő szűrőmembránját.

Vigyázat: A legjobb tárgylemezkészítési eredmény érdekében a feldolgozott mintatípusnak megfelelő tárgylemez- és szűrőtípust használja.

8. Csukja be az ajtót.
9. Nyomja meg a **Folytatás** gombot.


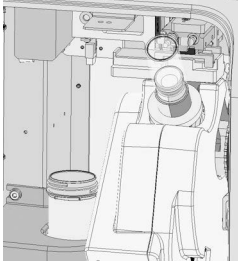
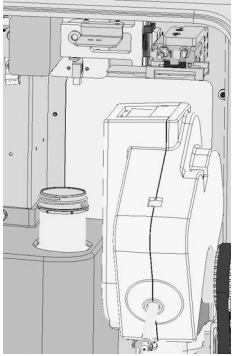

Megjegyzés: Ha az „Automatikus indítás az ajtó becsukásakor” opció engedélyezve van, a feldolgozás az ajtó becsukásakor indul el, és a **Folytatás** gomb nem érhető el.



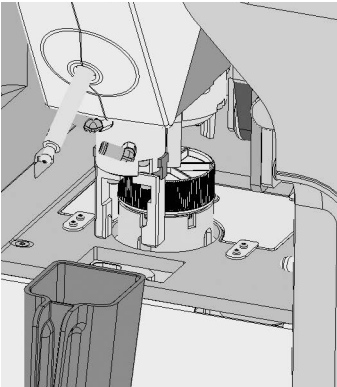
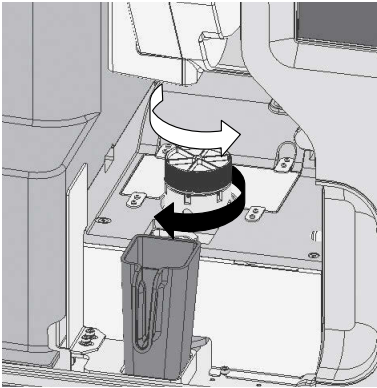
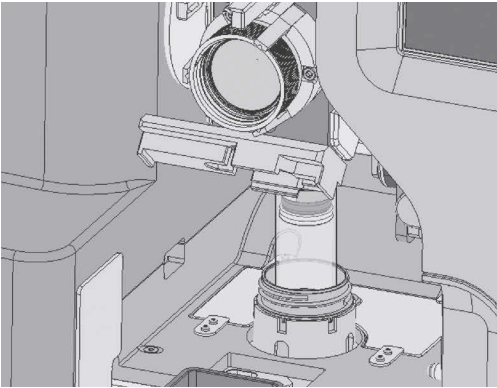
Feldolgozás: Tárgylemez

Ez a szakasz a „Tárgylemez” folyamat ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön végzett műveletsorozatát írja le.

7.3 táblázat. A Tárgylemez feldolgozásának műveletsora

	Meg kell nyomni a Folytatás gombot.
	Ellenőrizze az új szűrő jelenlétét. Válassza ki a tárgylemezt a tárgylemeztartóból. Forgassa a tárgylemezt vízszintes helyzetbe, és helyezze a sejtáthelyező állomásra. Forgassa körbe a szűrőt és ellenőrizze, hogy a szűrő megfelelően ül-e a szűrőcsatlakozón.
	Olvassa be a tárgylemez-azonosítót. Ellenőrizze a tárgylemez-azonosítót. Megjegyzés: Erre a lépésre nem kerül sor, ha a felügyeleti lánc le van tiltva a feldolgozóeszköz beállításában.
	Mozgassa a tárgylemezt oldalra. (A tárgylemez most függőleges.)

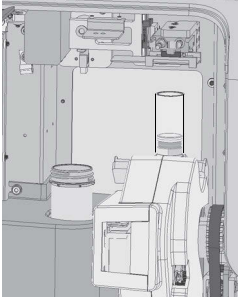
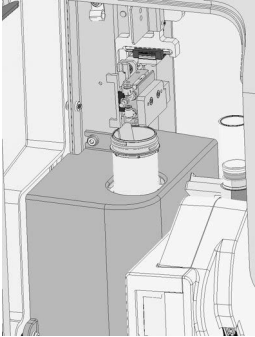
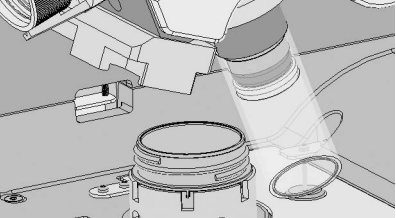
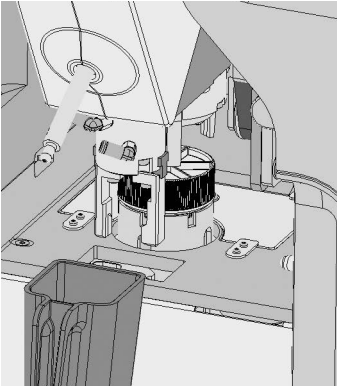

7.3 táblázat. A Tárgylemez feldolgozásának műveletsora

	<p>Fogja meg a gyógyszeres üveget, és szorítsa meg a gyógyszeres üveg kupakját.</p>
	<p>Forgassa meg a gyógyszeres üveget, hogy a tartalma feloldódjon.</p>
	<p>Vegye le az üveg kupakját.</p> <p>Helyezze be a szűrőt a gyógyszeres üvegbe, és végezze el a szintérzékelést a folyadék min./max. szintjének ellenőrzése érdekében.</p> <p>Sejtgyűjtés a szűrőn.</p>



KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

7.3 táblázat. A Tárgylemez feldolgozásának műveletsora

	<p>Sejtátvitel a tárgylemezre.</p>
	<p>Tárgylemez behelyezése rögzítőfürdőbe.</p>
	<p>Szűrő átlukasztása.</p>
	<p>Üveg kupakjának visszahelyezése.</p>
<p>Tárgylemez:  Végrehajtva</p>	<p>Feldolgozás befejezve. Nyissa ki az ajtót.</p>

Távolítsa el a tárgylemezt, a mintát és a szűrőt

1. Miután a kijelzőn megjelenik a „Feldolgozás befejeződött” üzenet, nyissa ki az ajtót, és vegye ki a rögzítőfürdőt a rögzítőbe merített tárgylemezzel együtt. Helyezze a tárgylemezt egy standard laboratóriumi rögzítőszeret tartalmazó kimeneti fűrdőben lévő festőállványba.

Megjegyzés: Ha a feldolgozóeszköz a feldolgozás során sűrű mintát vagy híg mintát észlelt, a kijelzőn üzenet jelenik meg.

A rögzítőfürdőt minden egyes tárgylemez feldolgozása után el kell távolítani a tartóból.

Figyelmeztetés: A rögzítőfürdőt el kell távolítani. Az elpárolgó alkohol tűzveszélyes lehet.

Ne érintse meg a tárgylemez felületét. Ne érintsen meg semmilyen folyadékot a rögzítőfürdőben vagy a kimeneti fűrdőben.

Megjegyzés: Ha a kesztyű bármilyen folyadék általi szennyeződésének gyanúja merül fel, dobja ki a kesztyűt, és cserélje ki egy új párra, hogy elkerülje a gyógyszeres üveg szennyeződésének kockázatát.

A tárgylemezek rögzítéséről, festéséről és fedőlemezről további információkat talál itt: 10. fejezet, „Rögzítés, festés és lefedés”.

2. Vegye ki a mintavételi gyógyszeres üveget.
Ne dobja ki a gyógyszeres üveget, amíg meg nem állapítja, hogy nincs szükség további tárgylemezekre. Az oldat ártalmatlanításával és a minták tárolásával kapcsolatos információért lásd: 3. fejezet, „PreservCyt™ és CytoLyt™ oldatok”.
3. Távolítsa el a használt szűrőt a következő módszerek valamelyikével:
 - A. Helyezzen egy szöszmentes törlőkendőt a ThinPrep szűrő oldalai köré, hogy a szűrő eltávolítása közben ne szennyezze be a kesztyűt. Távolítsa el a használt szűrőt. Ártalmatlanítsa a használt szűrőt. A következő minta feldolgozása előtt egy friss, szöszmentes törlőkendővel óvatosan törölje le a szűrőcsatlakozót, hogy eltávolítsa a maradék folyadékot. Dobja ki a használt törlőt.
 - B. Távolítsa el a használt szűrőt. Ártalmatlanítsa a szűrőt. A következő minta feldolgozása előtt egy friss, szöszmentes törlőkendővel óvatosan törölje le a szűrőcsatlakozót, hogy eltávolítsa a maradék folyadékot. Dobja ki a használt törlőt. A következő minta feldolgozása előtt dobja ki a használt kesztyűt, és vegyen fel egy új párt.

Megjegyzés: A használt szűrőt a megfelelő laboratóriumi eljárásokkal ártalmatlanítsa.

A ThinPrep szűrőt csak egyszer szabad használni, és nem szabad újrafelhasználni.

4. A betöltési folyamat készen áll a következő minta betöltésére.



VONJON KI EGY ALIQUOTOT A THINPREP GENESIS FELDOLGOZÓESZKÖZ MINTAVÉTELI GYÓGYSZERES ÜVEGÉBŐL

Feldolgozóeszköz betöltése

Az „Aliquot” feldolgozáshoz, amely 1 ml-es aliquotot von ki a mintából, a következő kellékeket kell betölteni a feldolgozóeszközbe:

- PreservCyt mintavételi gyógyszeres üveg
- Pipettahegy (A feldolgozóeszköz akár nyolc pipettahegyet is tárolhat. A pipettahegyeket csak akkor kell betölteni, amikor a nyolcdarabos készlet elfogyott.)
- Cső
- Pipettahegy-ártalmatlanító csésze

1. Készítse elő a munkaterületet, a laborasztalt és/vagy a kocsit.
 - A. Vegyen fel tiszta kesztyűt.
 - B. Törölje le a munkafelületeket 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldattal. (Használjon ionmentesített vizet az 5% és 7% [0,7 M és 1,0 M] közötti töménységű nátrium-hipoklorit oldat hígításához. A 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldat egy elkészített tétele 1 hétig hatékony, ha megfelelően tárolják.)
 - C. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a munkafelületekkel, majd ezt követően öblítse le vízzel. Szárítsa meg a felületeket papírtörülővel.
 - D. Fedje le az asztalt tiszta, műanyag hátlapú, nedvszívó laboratóriumi asztalborítással.
2. Nyissa ki a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz ajtaját.
3. Adja meg az üveg azonosítóját:

Olvassa be az üveg címkéjén lévő vonalkódot. Tartsa az üveget körülbelül 3–5 hüvelyk (7–12 cm) távolságra a vonalkódozólvasótól úgy, hogy a vonalkódcímke párhuzamos legyen a leolvasóval. Lásd: 7–14 ábra.

Vagy írja be manuálisan az üveg címkéjén lévő azonosítót a billentyűzet segítségével, és nyomja meg a **Kész** gombot.

Megjegyzés: Ha a felüyeleti lánc ki van kapcsolva a feldolgozóeszközön, a feldolgozóeszköz nem használja az üveg azonosítóját.

- Óvatosan helyezze a betegmintát tartalmazó, felcímkézett, szorosan lezárt PreservCyt gyógyszeres üveget a diszpergálócsészébe, amíg az üveg alja a diszpergálócsésze alján nem nyugszik. Lásd: 7–16 ábra.

Megjegyzés: Ha a felügyeleti lánc engedélyezve van a feldolgozóeszközön, a gyógyszeres üveget a gyógyszeres üveg azonosítójának beírásától számított öt másodpercen belül be kell helyezni a tartóba. Ha az öt másodperces visszaszámlálás letelik, mielőtt a gyógyszeres üveg a tartóba kerülne, kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a gyógyszeres üveg azonosítójának ismételt beviteléhez.

A gyógyszeres üveg a feldolgozás megkezdéséig szabadon áll a diszpergálócsészében. A feldolgozóeszköz a feldolgozás során automatikusan megfogja és kinyitja az üveget.

- Ha a rendszer tartalmazza az opcionális csőnyomtatót, a csőnyomtató automatikusan nyomtat a csőre. A beállítási információkért lásd: „Csőcímkék” – 6.36 oldal, és „Csőazonosító konfigurálása” – 6.55 oldal.
- Adja meg a csőazonosítót:

Olvassa be a vonalkódot, vagy adja meg kézzel a cső címkéjén szereplő azonosítót. Tartsa a csövet körülbelül 3-5 hüvelyk (7-12 cm) távolságra a vonalkódozólvasótól úgy, hogy a vonalkódcímke párhuzamos legyen a leolvasóval.

Vagy írja be manuálisan a cső címkéjén lévő azonosítót a billentyűzet segítségével, és nyomja meg a **Kész** gombot.

Megjegyzés: Ha a felügyeleti lánc ki van kapcsolva a feldolgozóeszközön, a feldolgozóeszköz nem használja a cső azonosítóját.

Óvatosan helyezze a felcímkézett, kupakkal ellátott csövet a csőtartóba, amíg a cső alja a csőtartó alján nem nyugszik.

Ne érintse meg a cső felső fóliáját. Ügyeljen arra, hogy a kesztyűk ne érjenek a fóliához.

A cső biztonságos kezeléséhez tartsa be a cső gyártója által adott összes utasítást.

Megjegyzés: Ha a kesztyű bármilyen folyadék általi szennyeződésének gyanúja merül fel, dobja ki a kesztyűt, és cserélje ki egy új párra, hogy elkerülje az aliquot vagy a gyógyszeres üveg szennyeződésének kockázatát.

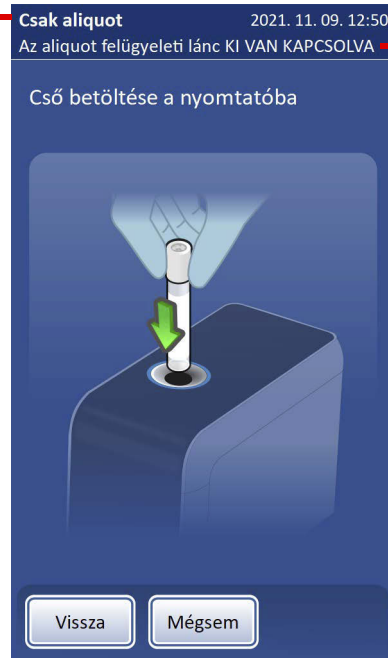
Ha a kupak bármilyen szennyeződésének gyanúja merül fel, olvassa el a cső gyártójának utasításait.

Megjegyzés: Ha a felügyeleti lánc engedélyezve van a feldolgozóeszközön, a csövet a cső azonosítójának beírásától számított öt másodpercen belül be kell helyezni a tartóba. Ha az öt másodperces visszaszámlálás letelik, mielőtt a cső a tartóba kerülne, kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a cső azonosítójának ismételt beviteléhez.



A feldolgozóeszköz a feldolgozás során automatikusan megfogja és kinyitja a csövet.

A feldolgozóeszköz **Aliquot** feldolgozást végez.



Megjegyzés: Ebben a példában a laboratórium nem használja a felügyeleti lánc funkciót a gyógyszeres üvegek és a csövek esetében.

Ez az üzenet nem jelenik meg, ha a felügyeleti lánc engedélyezve van, és a feldolgozóeszköz az azonosítók megadását kéri.

7-18 ábra. Cső betöltése


7. Csukja be az ajtót.
8. Nyomja meg a **Folytatás** gombot.

Megjegyzés: Ha az „Automatikus indítás az ajtó becsukásakor” opció engedélyezve van, a feldolgozás az ajtó becsukásakor indul el, és a **Folytatás** gomb nem érhető el.

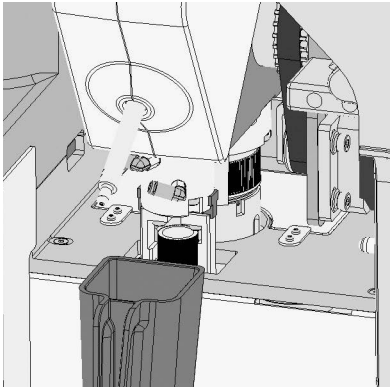
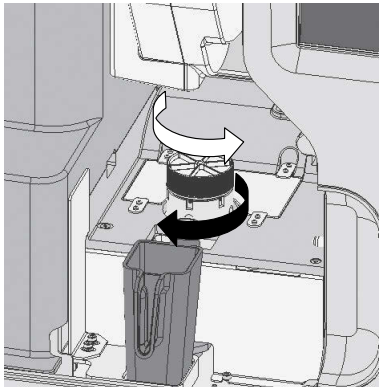
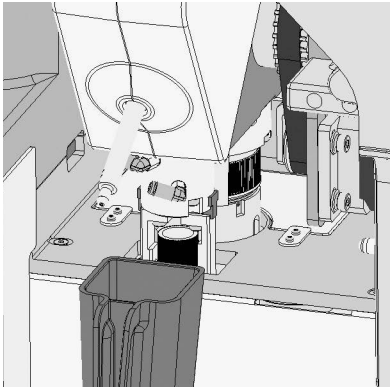
Feldolgozás: Aliquot

Ez a szakasz az „Aliquot” folyamat ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön végzett műveletsorozatát írja le.

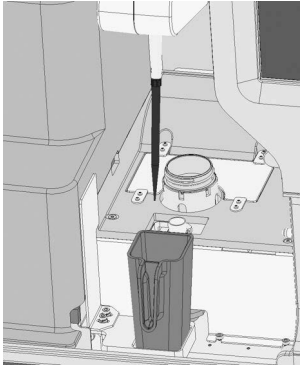
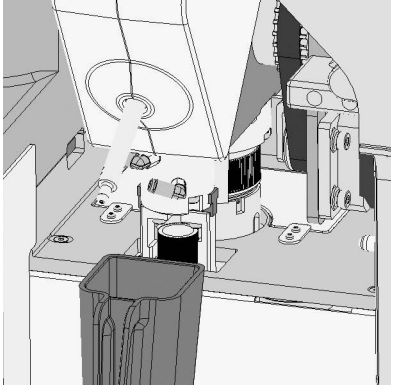
7.4 táblázat. Az Aliquot eltávolításának műveletsorozata

	Meg kell nyomni a Folytatás gombot.
---	--

7.4 táblázat. Az Aliquot eltávolításának műveletsorozata

	<p>Fogja meg a gyógyszeres üveget és a csövet, és szorítsa meg a gyógyszeres üveg kupakját és a cső kupakját.</p>
	<p>Forgassa meg a gyógyszeres üveget, hogy a tartalma feloldódjon.</p>
	<p>Vegye le a kupakot a gyógyszeres üvegről és a csőről is.</p> <p>Vegye ki az első elérhető pipettahegyet a pipettahegytartó területéről.</p> <p>Helyezze be a pipettahegyet a gyógyszeres üvegbe, és végezze el a szintérzékelést a folyadék min./max. szintjének ellenőrzése érdekében.</p> <p>Szívjon fel folyadékot a pipettahegygel. Helyezze a pipetta hegyét a csőbe. Adagoljon folyadékot a csőbe. A pipetta adagolópontossága 1 ml +/- 4%; a pipetta 2% CV-n belül adagol.</p>

7.4 táblázat. Az Aliquot eltávolításának műveletsorozata

	<p>Távolítsa el a használt pipettahegyet a pipettahegy-ártalmatlanító csészébe.</p>
	<p>Cső kupakjának visszahelyezése. Üveg kupakjának visszahelyezése.</p>
<p>Aliquot: <input checked="" type="checkbox"/> Végrehajtva</p>	<p>Feldolgozás befejezve. Nyissa ki az ajtót.</p>

A csövekből, mintából és pipettahegyből keletkező hulladék eltávolítása

1. Miután a kijelzőn megjelenik a „Feldolgozás befejeződött” üzenet, nyissa ki az ajtót, és vegye ki a betegmintából származó aliquotot tartalmazó csövet. Ne érintse meg a cső felső fóliáját. Ügyeljen arra, hogy a kesztyűk ne érjenek a fóliához. A cső biztonságos kezeléséhez tartsa be a cső gyártója által adott összes utasítást.
Megjegyzés: Ha a kesztyű bármilyen folyadék általi szennyeződésének gyanúja merül fel, dobja ki a kesztyűt, és cserélje ki egy új párra, hogy elkerülje az aliquot vagy a gyógyszeres üveg szennyeződésének kockázatát.
2. Vegye ki a mintavételi gyógyszeres üveget. Ne dobja ki a gyógyszeres üveget, amíg meg nem állapítja, hogy nincs már szükség tárgylemezre. Az oldat ártalmatlanításával és a minták tárolásával kapcsolatos információkért lásd: 3. fejezet, „PreservCyt™ és CytoLyt™ oldatok”.

3. Tartsa a pipettahegy-ártalmatlanító csészét a fogantyújánál fogva. Távolítsa el a pipettahegy-ártalmatlanító csészét. Ne érintse meg a pipetta hegyét. Ne érintse meg a pipettahegy-ártalmatlanító csésze belsejét. A pipettahegyeket a vonatkozó előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Egy pipettahegyet csak egyszer szabad használni, és nem használható fel újra.
Megjegyzés: Ha a kesztyű bármilyen folyadék általi szennyeződésének gyanúja merül fel, dobja ki a kesztyűt, és cserélje ki egy új párra, hogy elkerülje az aliquot vagy a gyógyszeres üveg szennyeződésének kockázatát.
4. A betöltési folyamat készen áll a következő minta betöltésére.

N.
RÉSZ

TÁVOLÍTSON EL EGY ALIQUOTOT A MINTAVÉTELI GYÓGYSZERES ÜVEGBŐL ÉS DOLGOZZON FEL EGY TÁRGYLEMEZT A THINPREP GENESIS FELDOLGOZÓESZKÖZZEL

Az „Aliquot + Tárgylemez” folyamathoz a következő kellékeket kell betölteni a feldolgozóeszközbe, amely egy 1 ml-es aliquotot von ki a mintából, és a sejteket mikroszkóptárgylemezre helyezi át:

- PreservCyt mintavételi gyógyszeres üveg
 - ThinPrep szűrő
 - ThinPrep mikroszkóptárgylemez
 - Rögzítőfürdő
 - Pipettahegy (A feldolgozóeszköz akár nyolc pipettahegyet is tárolhat. A pipettahegyeket csak akkor kell betölteni, amikor a nyolcdarabos készlet elfogyott.)
 - Cső
 - Pipettahegy-ártalmatlanító csésze
1. Készítse elő a munkaterületet, a laborasztalt és/vagy a kocsit.
 - A. Vegyen fel tiszta kesztyűt.
 - B. Törölje le a munkafelületeket 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldattal. (Használjon ionmentesített vizet az 5% és 7% [0,7 M és 1,0 M] közötti töménységű nátrium-hipoklorit oldat hígításához. A 0,5%-os nátrium-hipoklorit oldat egy elkészített tétele 1 hétig hatékony, ha megfelelően tárolják.)
 - C. Hagyja, hogy a nátrium-hipoklorit oldat legalább 1 percig érintkezzen a munkafelületekkel, majd ezt követően öblítse le vízzel. Szárítsa meg a felületeket papírtörölővel.
 - D. Fedje le az asztalt tiszta, műanyag hátlapú, nedvszívó laboratóriumi asztalborítással.
 2. Nyissa ki a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz ajtaját.

3. Olvassa be a vonalkódot, vagy adja meg kézzel az üveg címkéjén szereplő azonosítót. Ha a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz úgy van beállítva, hogy külön azonosítókat használjon a citológiai azonosítóhoz és a molekuláris azonosítóhoz, akkor mindkét azonosítót be kell olvasni vagy be kell írni, bármilyen sorrendben.

Tartsa az üveget körülbelül 3–5 hüvelyk (7–12 cm) távolságra a vonalkódozólvasótól úgy, hogy a vonalkódcímke párhuzamos legyen a leolvasóval. Lásd: 7–14 ábra.

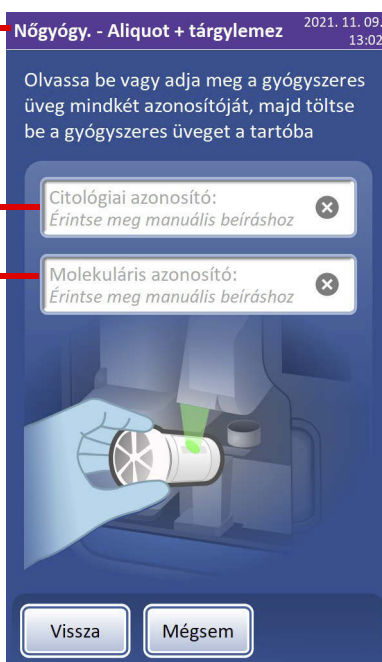
Vagy írja be manuálisan az üveg címkéjén lévő azonosítót a billentyűzet segítségével, és nyomja meg a **Kész** gombot.

Megjegyzés: Ha a felügyeleti lánc ki van kapcsolva a feldolgozóeszközön, a feldolgozóeszköz nem használja az üveg azonosítóját.

A feldolgozó

Aliquot + Targylemez
feldolgozást végez egy
nőgyógy. mintatípuson.

Ha a laboratórium úgy
konfigurálta a ThinPrep
Genesis feldolgozóeszközt,
hogy a citológiai vizsgálathoz
egy azonosítót használjon
a gyógyszeres üvegen,
a molekuláris vizsgálathoz
pedig egy külön azonosítót,
adja meg mindkét, a gyógyszeres
üvegen szereplő azonosítót.



Ha a laboratórium úgy
konfigurálta a ThinPrep Genesis
feldolgozóeszközt, hogy csak
egy azonosítót használjon
a gyógyszeres üvegen, akkor
csak egy azonosítót kell megadni,
és a mező neve „Mintaazonosító”.

7–19 ábra. Adja meg az üveg azonosítóját, a citológiai azonosítót és a molekuláris azonosítót

4. Óvatosan helyezze a betegmintát tartalmazó, felcímkézett, szorosan lezárt PreservCyt gyógyszeres üveget a diszpergálócsészébe, amíg az üveg alja a diszpergálócsésze alján nem nyugszik. Lásd: 7–15 ábra.

Megjegyzés: Ha a felügyeleti lánc engedélyezve van a feldolgozóeszközön, a gyógyszeres üveget a gyógyszeres üveg azonosítójának beírásától számított öt másodpercen belül be kell helyezni a tartóba. Ha az öt másodperces visszazámlálás letelik, mielőtt a gyógyszeres üveg a tartóba kerülne, kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a gyógyszeres üveg azonosítójának ismételt beviteléhez.

A gyógyszeres üveg a feldolgozás megkezdéséig szabadon áll a diszpergálócsészében. A feldolgozóeszköz a feldolgozás során automatikusan megfogja és kinyitja az üveget. Lásd: 7–16 ábra.

5. Ha a rendszer tartalmazza az opcionális csőnyomtatót, a csőnyomtató automatikusan nyomtat a csőre. A beállítási információkért lásd: „Csőcímkék” – 6.36 oldal, és „Csőazonosító konfigurálása” – 6.55 oldal.
6. Ha a rendszer tartalmazza az opcionális tárgylemeznyomtatót, a tárgylemeznyomtató automatikusan nyomtat a tárgylemezre. A beállítási információkért lásd: „Tárgylemezcímkék” – 6.27 oldal, és „Tárgylemez-azonosító konfigurálása” – 6.53 oldal.
7. Olvassa be a vonalkódot, vagy adja meg kézzel a cső címkéjén szereplő azonosítót.

Megjegyzés: Ha a felügyeleti lánc ki van kapcsolva a feldolgozóeszközön, a feldolgozóeszköz nem használja a cső azonosítóját.

8. Óvatosan helyezze a felcímkézett, kupakkal ellátott csövet a csőtartóba, amíg a cső alja a csőtartó alján nem nyugszik.

Ne érintse meg a cső felső fóliáját. Ügyeljen arra, hogy a kesztyűk ne érjenek a fóliához. A cső biztonságos kezeléséhez tartsa be a cső gyártója által adott összes utasítást.

Megjegyzés: Ha a kesztyű bármilyen folyadék általi szennyeződésének gyanúja merül fel, dobja ki a kesztyűt, és cserélje ki egy új párra, hogy elkerülje az aliquot vagy a gyógyszeres üveg szennyeződésének kockázatát.

Ha a kupak bármilyen szennyeződésének gyanúja merül fel, olvassa el a cső gyártójának utasításait.

Megjegyzés: Ha a felügyeleti lánc engedélyezve van a feldolgozóeszközön, a csövet a cső azonosítójának beírásától számított öt másodpercen belül be kell helyezni a tartóba. Ha az öt másodperces visszaszámlálás letelik, mielőtt a cső a tartóba kerülne, kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a cső azonosítójának ismételt beviteléhez.

A feldolgozóeszköz a feldolgozás során automatikusan megfogja és kinyitja a csövet. Lásd: 7–18 ábra.

9. Töltse be egy felcímkézett mikroszkóptárgylemezt a tárgylemeztartóba. Fontos, hogy a tárgylemezt a megfelelő irányba fordítva töltsse be, hogy a sejtdetektálási terület a megfelelő helyre kerüljön a tárgylemezen. Állítsa be a tárgylemezt úgy, hogy a tárgylemez matt, címkés vége balra, lefelé nézzen. Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a tárgylemezt a meghatározott vizsgálati területen belül. Helyezze el a tárgylemezt úgy, hogy az laposan fekvődjön a tárgylemeztartóban. Lásd: 7–17 ábra.
10. A henger oldalait megfogva vegyen ki egy új ThinPrep szűrőt a tárolótálcából.
11. Nyomja a szűrő nyitott végét a szűrőcsatlakozóra.

Vigyázat: Soha ne érintse meg a ThinPrep szűrő szűrőmembránját.

Vigyázat: A legjobb tárgylemez-készítési eredmény érdekében a feldolgozott mintatípusnak megfelelő tárgylemez- és szűrőtípust használja.

12. Csukja be az ajtót.
13. Nyomja meg a **Folytatás** gombot.


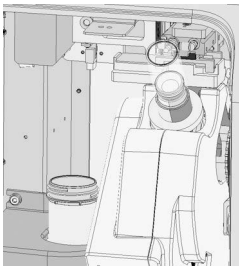
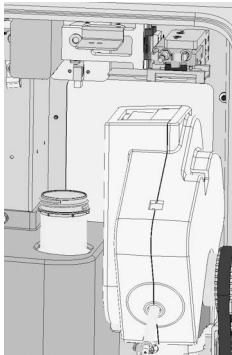
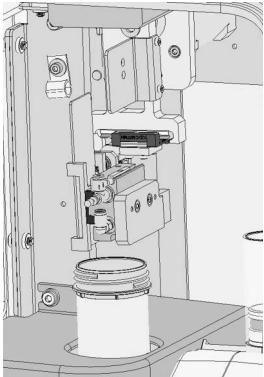
Megjegyzés: Ha az „Automatikus indítás az ajtó becsukásakor” opció engedélyezve van, a feldolgozás az ajtó becsukásakor indul el, és a **Folytatás** gomb nem érhető el.



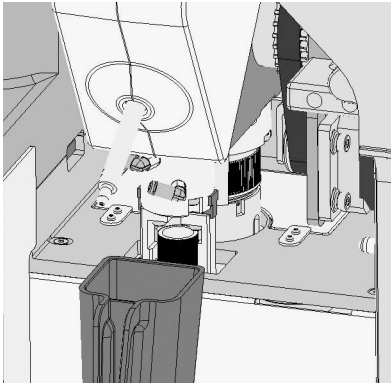
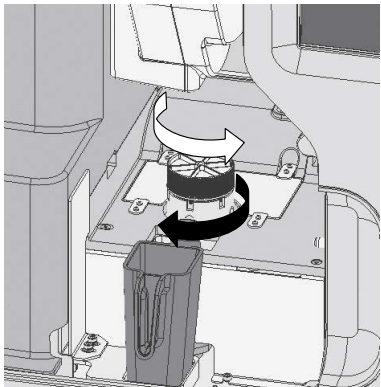

Feldolgozás: Aliquot + Tárgylemez

Ez a szakasz az „Aliquot + Tárgylemez” folyamat ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön végzett műveletsorozatát írja le.

7.5 táblázat. Az Aliquot + Tárgylemez feldolgozás műveletsora

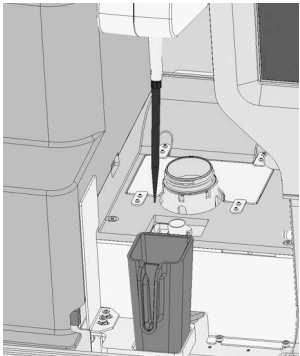
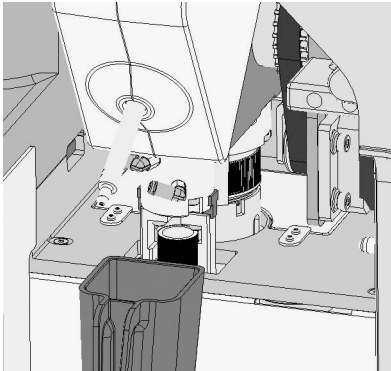
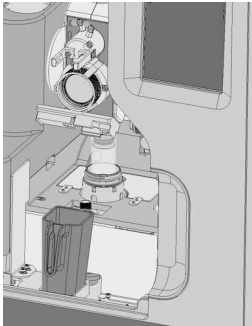
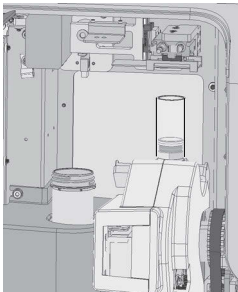
	Meg kell nyomni a Folytatás gombot.
	Ellenőrizze az új szűrő jelenlétét. Válassza ki a tárgylemezt a tárgylemeztartóból. Forgassa a tárgylemezt vízszintes helyzetbe, és helyezze a sejtáthelyező állomásra. Forgassa körbe a szűrőt és ellenőrizze, hogy a szűrő megfelelően ül-e a szűrőcsatlakozón.
	Olvassa be a tárgylemez-azonosítót. Ellenőrizze a tárgylemez-azonosítót. Megjegyzés: Erre a lépésre nem kerül sor, ha a felügyeleti lánc le van tiltva a feldolgozóeszköz beállításában.
	Mozgassa a tárgylemezt oldalra. (A tárgylemez most függőleges.)

7.5 táblázat. Az Aliquot + Tárgylemez feldolgozás műveletsora

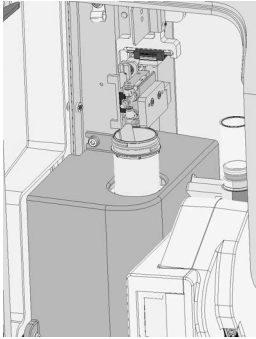
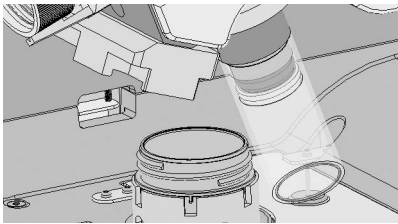
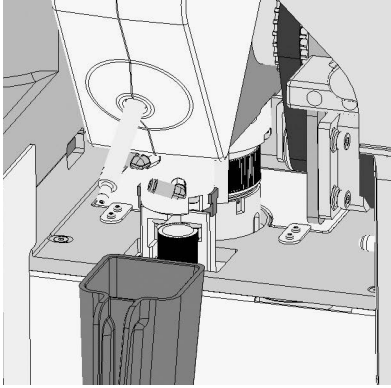
	<p>Fogja meg a gyógyszeres üveget és a csövet, és szorítsa meg a gyógyszeres üveg és a cső kupakját is.</p>
	<p>Forgassa meg a gyógyszeres üveget, hogy a tartalma feloldódjon.</p>
	<p>Vegye le a kupakot a gyógyszeres üvegről és a csőről is.</p> <p>Vegye ki az első elérhető pipettahegyet a pipettatartó területéről.</p> <p>Helyezze be a pipettahegyet a gyógyszeres üvegbe, és végezze el a szintérvizelést a folyadék min./max. szintjének ellenőrzése érdekében.</p> <p>Szívjon fel folyadékot a pipettahegygel. Helyezze a pipetta hegyét a csőbe. Adagoljon folyadékot a csőbe. A pipetta adagolópontossága 1 ml +/- 4%; a pipetta 2% CV-n belül adagol.</p>



7.5 táblázat. Az Aliquot + Tárgylemez feldolgozás műveletsora

	<p>Távolítsa el a használt pipettahegyet a pipettahegy-ártalmatlanító csészébe.</p>
	<p>Cső kupakjának visszahelyezése.</p>
	<p>Helyezze be a szűrőt a gyógyszeres üvegbe, és végezze el a szintérezékelést a folyadék min./max. szintjének ellenőrzése érdekében.</p> <p>Sejtgyűjtés a szűrőn.</p>
	<p>Sejtátvitel a tárgylemezre.</p>

7.5 táblázat. Az Aliquot + Tárgylemez feldolgozás műveletsora

	<p>Tárgylemez behelyezése rögzítőfürdőbe.</p>
	<p>Szűrő átlukasztása.</p>
	<p>Üveg kupakjának visszahelyezése.</p>
<p>Tárgylemez: ✓ Végrehajtva</p> <p>Aliquot: ✓ Végrehajtva</p>	<p>Feldolgozás befejezve. Nyissa ki az ajtót.</p>



A csövekből, tárgylemezekből, mintából, szűrőből és pipettahegyből keletkező hulladék eltávolítása

1. Miután a kijelzőn megjelenik a „Feldolgozás befejeződött” üzenet, nyissa ki az ajtót, és vegye ki a csövet. Ne érintse meg a cső felső fóliáját. Ügyeljen arra, hogy a kesztyűk ne érjenek a fóliához. A cső biztonságos kezeléséhez tartsa be a cső gyártója által adott összes utasítást.

Megjegyzés: Ha a kesztyű bármilyen folyadék általi szennyeződésének gyanúja merül fel, dobja ki a kesztyűt, és cserélje ki egy új párra, hogy elkerülje az aliquot vagy a gyógyszeres üveg szennyeződésének kockázatát.

2. Vegye ki a rögzítőfürdőt a rögzítőbe merített tárgylemezzel együtt. Helyezze a tárgylemezt egy standard laboratóriumi rögzítőszeret tartalmazó kimeneti fürdőben lévő festőállványba.

Megjegyzés: Ha a feldolgozóeszköz a feldolgozás során sűrű mintát vagy híg mintát észlelt, a kijelzőn üzenet jelenik meg.

A rögzítőfürdőt minden egyes tárgylemez feldolgozása után el kell távolítani a tartóból.

Figyelmeztetés: A rögzítőfürdőt el kell távolítani. Az elpárolgó alkohol tűzveszélyes lehet.

Ne érintse meg a tárgylemez felületét. Ne érintsen meg semmilyen folyadékot a rögzítőfürdőben vagy a kimeneti fürdőben.

Megjegyzés: Ha a kesztyű bármilyen folyadék általi szennyeződésének gyanúja merül fel, dobja ki a kesztyűt, és cserélje ki egy új párra, hogy elkerülje az aliquot vagy a gyógyszeres üveg szennyeződésének kockázatát.

A tárgylemezek rögzítéséről, festéséről és fedőlemezről további információkat talál itt: 10. fejezet, „Rögzítés, festés és lefedés”.

3. Vegye ki a mintavételi gyógyszeres üveget. Ne dobja ki a gyógyszeres üveget, amíg meg nem állapítja, hogy nincs szükség további tárgylemezekre. Az oldat ártalmatlanításával és a minták tárolásával kapcsolatos információkért lásd: 3. fejezet, „PreservCyt™ és Cytolyt™ oldatok”.
4. Távolítsa el a használt szűrőt a következő módszerek valamelyikével:
 - A. Helyezzen egy szöszmentes törülőkendőt a ThinPrep szűrő oldalai köré, hogy a szűrő eltávolítása közben ne szennyezze be a kesztyűt. Távolítsa el a használt szűrőt. Ártalmatlanítsa a szűrőt. A következő minta feldolgozása előtt egy friss, szöszmentes törülőkendővel óvatosan törölje le a szűrőcsatlakozót, hogy eltávolítsa a maradék folyadékot. Dobja ki a használt törülőt.
 - B. Távolítsa el a használt szűrőt. Ártalmatlanítsa a szűrőt. A következő minta feldolgozása előtt egy friss, szöszmentes törülőkendővel óvatosan törölje le a szűrőcsatlakozót, hogy eltávolítsa a maradék folyadékot. Dobja ki a használt törülőt. A következő minta feldolgozása előtt dobja ki a használt kesztyűt, és vegyen fel egy új párt.

Megjegyzés: A használt szűrőt a megfelelő laboratóriumi eljárásokkal ártalmatlanítsa.

A ThinPrep szűrőt csak egyszer szabad használni, és nem szabad újrafelhasználni.

5. Tartsa a pipettahegy-ártalmatlanító csészét a fogantyújánál fogva. Távolítsa el a pipettahegy-ártalmatlanító csészét. Ne érintse meg a pipetta hegyét. Ne érintse meg a pipettahegy-ártalmatlanító csésze belsejét. A pipettahegyeket a vonatkozó előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Egy pipettahegyet csak egyszer szabad használni, és nem használható fel újra.


Megjegyzés: Ha a kesztyű bármilyen folyadék általi szennyeződésének gyanúja merül fel, dobja ki a kesztyűt, és cserélje ki egy új párra, hogy elkerülje az aliquot vagy a gyógyszeres üveg szennyeződésének kockázatát.

6. A betöltési folyamat készen áll a következő minta betöltésére.



MINTA FELDOLGOZÁSÁNAK MEGSZAKÍTÁSA

Általánosságban véve a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz tárgylemez-előkészítési folyamatát vagy aliquoteltávolítási folyamatát nem szabad megszakítani. Ha azonban bármilyen okból le kell állítani a feldolgozást, a következő eljárást alkalmazza annak biztosítására, hogy a tárgylemez vagy a cső ne szennyeződjön más mintával.

1. Nyomja meg a **Mégsem** gombot a feldolgozás leállítására. Várjon, amíg megjelenik a kijelzőn a feldolgozás leállítására figyelmeztető üzenet. A ThinPrep feldolgozóeszköz megállítja a folyamatot, és automatikusan visszahelyezi a motorokat, anyagokat és kellékeket a kiindulási helyzetükbe. A feldolgozás csak azelőtt szakítható meg, mielőtt a feldolgozóeszköz a pipettahegyet vagy a szűrőt az üvegben lévő mintába meríti. 
2. Nyomja meg a **Következő** gombot, hogy bezárja a „Feldolgozás megszakítva” üzenetablakot.
3. Ha a megszakított folyamat a „Tárgylemez” vagy az „Aliquot + Tárgylemez” volt:
 - Vegye ki a ThinPrep mikroszkóptárgylemezt a tárgylemeztartóból.
 - Távolítsa el a szűrőt.
4. Ha a megszakított folyamat az „Aliquot” vagy az „Aliquot + Tárgylemez” volt:
 - Távolítsa el a csövet.
 - Ürítse ki a pipettahegy-ártalmatlanító csészét.
5. Távolítsa el a PreservCyt mintavételi gyógyszeres üveget.

Ha a feldolgozást azután szakítja meg, hogy a feldolgozóeszköz eltávolította a kupakot az üvegről, a gyógyszeres üveg jelentésben a gyógyszeres üvegre vonatkozó feldolgozás sikertelenként jelenik meg. Ha a feldolgozást azelőtt szakítja meg, hogy a feldolgozóeszköz eltávolította a kupakot az üvegről, a gyógyszeres üveg nem jelenik meg a gyógyszeres üveg jelentésben.



Korábban megszakított minta újrafuttatása

Ha a folyamat megszakításához a **Mégsem** gombot nyomta meg, ugyanaz a gyógyszeres üveg szükség szerint újra lefuttatható.

A korábban törölt minta újbóli lefuttatásának lépései megegyeznek bármely minta lefuttatásának lépéseivel, egy kivétellel, amely az opcionális csőnyomtatót vagy az opcionális tárgylemeznymotatót érinti.

Ha a felügyeleti lánc engedélyezve van a feldolgozóeszközön, és ha a laboratórium az opcionális csőnyomtatót vagy az opcionális tárgylemeznymotatót használja, a korábban megszakított minta gyógyszeresüveg-azonosítójának beolvasásakor vagy bevitelekor a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz felismeri, hogy a gyógyszeres üveg azonosítóját korábban már beírták.

A csőcímké automatikus nyomtatása vagy a tárgylemezcímke automatikus nyomtatása helyett a feldolgozóeszköz egy képernyőt jelenít meg, amelyen a kezelő megerősítheti vagy leállíthatja a csőcímké vagy a tárgylemezcímke nyomtatását. A kezelő dönthet úgy, hogy a nyomtatott, de soha fel nem dolgozott csövet vagy tárgylemezt használja.

N y o l c a d i k f e j e z e t

Karbantartás

A készüléket rendszeresen karban kell tartani a megbízható teljesítmény biztosítása érdekében. Végezze el a készülék karbantartását az ebben a fejezetben leírtak szerint. A készülék évente kiegészítő megelőző karbantartást igényel a Hologic személyzetétől.

8.1 táblázat. Rutinszerű karbantartás

Naponta vagy gyakrabban	A rögzítőszeret 100 tárgylemezenként vagy naponta cserélje, attól függően, hogy melyik következik be előbb.
	Tisztítsa meg a tárgylemeztartót és a tárgylemezfogantyúkat.
	Tisztítsa meg a pipettahegy-ártalmatlanító csészét.*
Hetente	Tisztítsa meg a feldolgozási területet.
	Tisztítsa meg a pipettázót.*
	Tisztítsa meg az érintőképernyőt.
	Tisztítsa meg az ajtót és a fogantyút.
	Tisztítsa meg a tárgylemeznyomtató nyomtatófejét.
	Tisztítsa meg a tárgylemeznyomtató szállítóhengereit.
	Tisztítsa meg a tárgylemeznyomtató bemeneti hengerét.
	Tisztítsa meg a tárgylemeznyomtató külsejét.
Szükség szerint	Ürítse ki a hulladéktartályt.
	Ürítse ki a pneumatikus csővezetékeket.
	Cserélje ki a nedvszívó párnákat.
	Tisztítsa meg a pipettahegytartót.*
	Cserélje ki a tárgylemeznyomtató szalagját.
	Cserélje ki a tárgylemeznyomtató nyomtatófejét.
	Tisztítsa meg a csőnyomtató nyomtatófejét.
	Tisztítsa meg a csőnyomtató külsejét.

8 KARBANTARTÁS

*Azon laboratóriumok esetén, amelyek nem használják rutinszerűen az Aliquot szekvenciát vagy az Aliquot + Tárgylemez szekvenciát a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközön, a pipettázással kapcsolatos karbantartási tevékenységeket „szükség szerint” lehet elvégezni, amikor Aliquot szekvenciát vagy az Aliquot + Tárgylemez szekvenciát használnak.

A többcsatornás pipettahegy-fogantyú rutinszerű karbantartást igényelhet. Kövesse a többcsatornás pipettahegy-fogantyúhoz mellékelte gyártói utasításokat.

Az ebben a részben nem ismertetett eljárásokhoz speciálisan képzett személyzetre van szükség. További információkért forduljon a következőhöz: Hologic Műszaki szolgálat.



NAPONTA

Rögzítőreagens cseréje

A rögzítőfürdőben lévő rögzítőalkoholt minden 100 tárgylemez után vagy naponta ki kell cserélni, attól függően, hogy melyik következik be előbb.

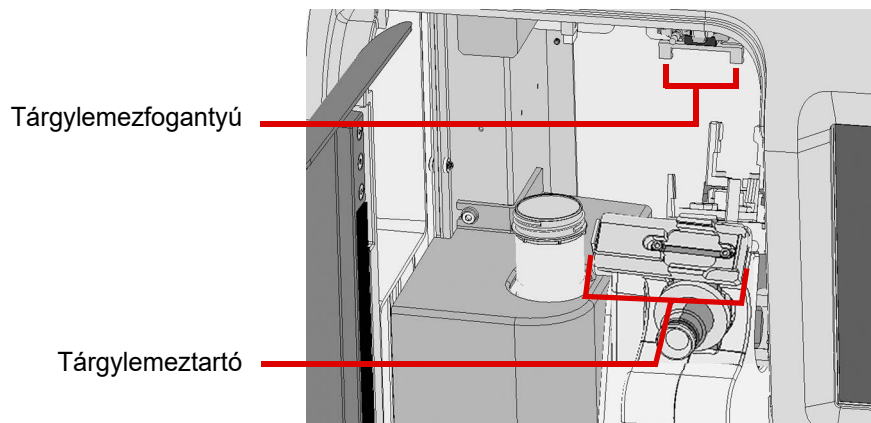
- Távolítsa el a rögzítőfürdőt a feldolgozóeszközből.
- A rögzítőreagenseket a laboratórium előírásainak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Tisztítsa meg a rögzítőfürdőt a laboratórium előírásainak megfelelően.
- Töltse fel rögzítőalkohollal a rögzítőfürdőt.

Tisztítsa meg a tárgylemeztartót és a tárgylemezfogantyúkat

Töröljön le minden üvegport és törmelékét a tárgylemeztartóból és a tárgylemezfogantyúkból a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközben szőszmentes, ionmentes vízzel megnedvesített törlőkendővel. Ezután törölje le a tárgylemeztartót és a tárgylemezfogantyúkat szőszmentes, 70%-os alkohollal megnedvesített törlőkendővel. A feldolgozóeszköz használata előtt hagyja megszáradni a tárgylemeztartót és a tárgylemezfogantyúkat.

FIGYELMEZTETÉS: Éles peremek

A tárgylemezfogantyú ujjai éles peremekkel rendelkeznek. Legyen óvatos a tárgylemezfogantyú ujjainak tisztításakor.



8-1 ábra. Tárgylemeztartó és tárgylemezfogantyú

FIGYELMEZTETÉS: Üveg

A készülék mikroszkóptárgylemezeket használ, amelyeknek éles szélei vannak. Ezenkívül a tárgylemezek összetörhetnek a tárolócsomagolásban vagy a készüléken. Az üveg tárgylemezek kezelésénél és a készülék tisztításánál óvatosan járjon el.

Tisztítsa meg a pipettahegy-ártalmatlanító csészét

Szükség esetén távolítsa el a pipettahegy-ártalmatlanító csészét a tisztításhoz.

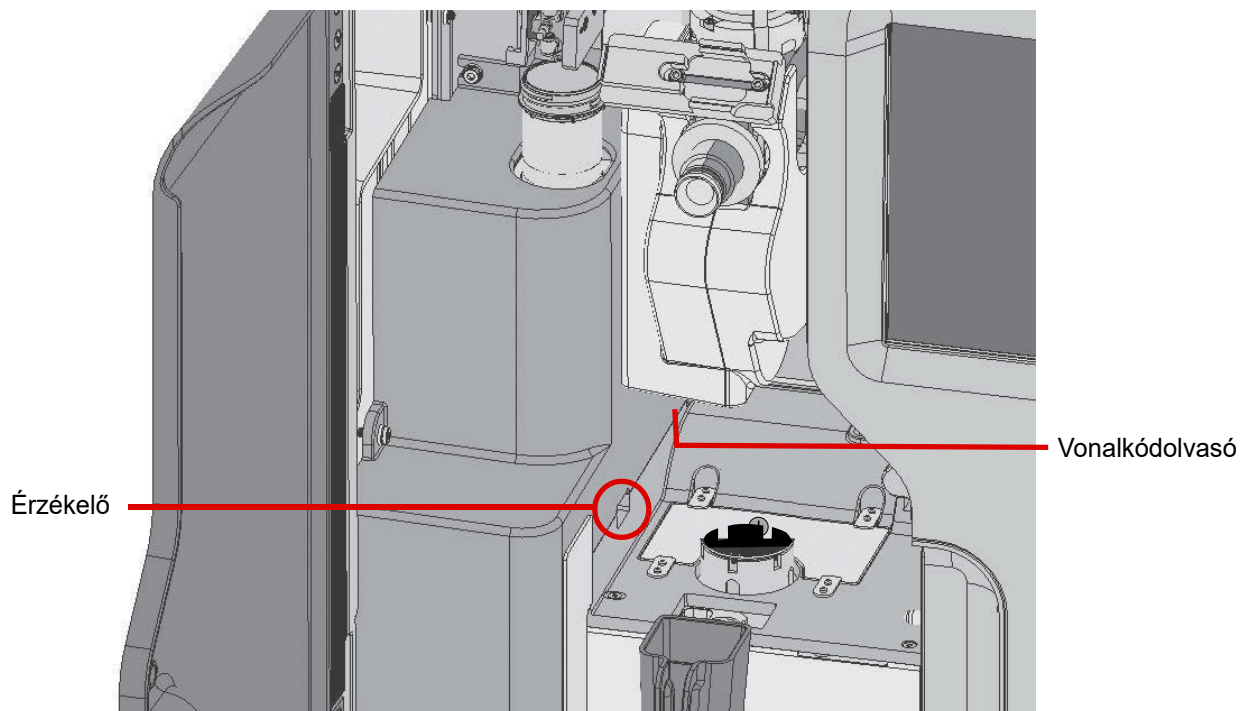
1. Tisztítsa meg őket szappannal és vízzel. A csésze mosogatógépben tisztítható.
Vagy,
2. Először öblítse le hígított hipóoldattal, majd ionmentes vízzel, majd öblítse le 70%-os alkohollal.

Tisztítsa meg a feldolgozási területet

Általánosságban ügyeljen arra, hogy bármilyen kiömlött folyadékot azonnal feltisztítson. Használjon szőszmentes törlőkendőt a kiömlött anyag felitatásához, majd törölje le a kiömlött anyagot egy 70%-os alkohollal átitatott szőszmentes törlőkendővel.

Hetente tisztítsa meg a feldolgozási terület alját 70%-os alkohollal és szőszmentes törlőkendővel. Tisztítás közben viseljen védőkesztyűt. Lásd: 8-2 ábra.

- Óvatosan törölje le a falon lévő érzékelőt a gyógyszeres üveg tartójától balra.
- Óvatosan törölje le a vonalkódolvasót.
- Ne permetezzen a feldolgozóeszköz belsejébe vizet vagy más tisztítószert.
- Ne érintse meg a pipettázót, amikor letörli a robot felületét, mivel annak meghajlása a pipettahegy rossz illeszkedését okozhatja.
- A tisztításhoz húzza ki a csepptálcát.

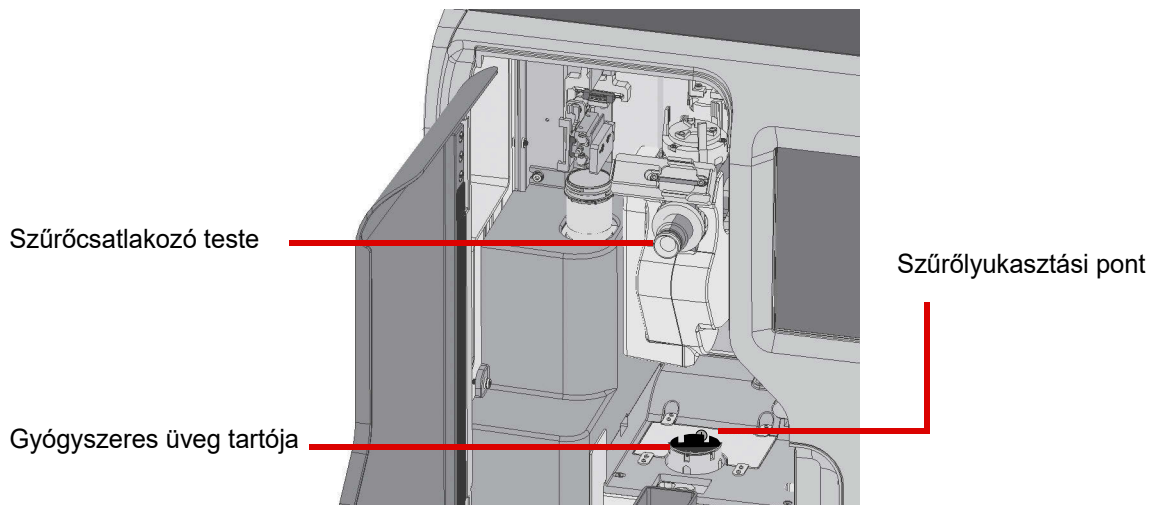


8-2 ábra. Nedves, szőszmentes törlőkendővel tisztítsa meg az érzékelőt és a beolvasót

Tisztítsa meg a gyógyszeres üveg tartó, a szűrőcsatlakozó és a szűrőlyukasztás területét.

Ha összegyűlik a PreservCyt oldat maradványa a gyógyszeres üveg tartójában és körülötte, a szűrőcsatlakozón és a szűrőlyukasztási pont körül, használjon 70%-os alkohollal átitatott törlőt vagy tampont a lerakódás feloldásához és eltávolításához. Lásd: 8–3 ábra.

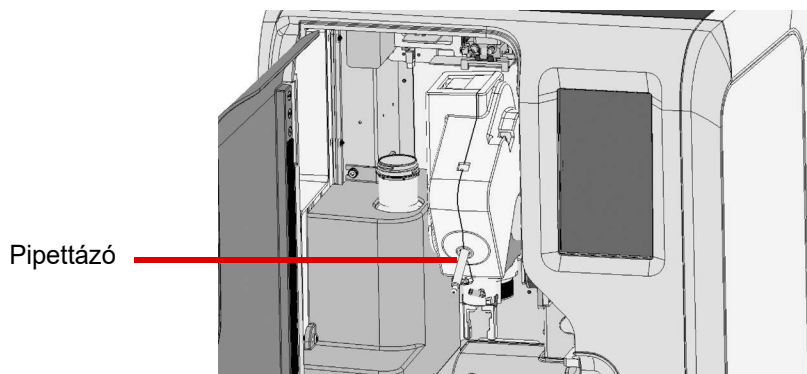
Ha a PreservCyt oldat maradványai lerakódnak a szűrőcsatlakozón, a szűrőcsatlakozó tisztítása után nyomja meg a **Szűrőcsatlakozó megrázása** gombot. Ez gyorsan megrázza a szűrőcsatlakozót, és segít a megtisztított szűrőcsatlakozó megfelelő elhelyezésében. A **Szűrőcsatlakozó megrázása** gomb eléréséhez a főmenüben válassza az **Admin lehetőségek** gombot, majd a **Rendszerkarbantartás** lehetőséget.



8–3 ábra. Tisztítsa meg a gyógyszeres üveg tartóját, a szűrőcsatlakozót és a szűrőlyukasztó területét

Tisztítsa meg a pipettázót

Tisztítsa meg a pipettázót szőszmentes, ionmentes vízzel megnedvesített kendővel, majd törölje le szőszmentes, 70%-os alkohollal megnedvesített törlővel. A pipettázót fel-le mozdulatokkal törölje át. A feldolgozóeszköz használata előtt hagyja megszáradni.

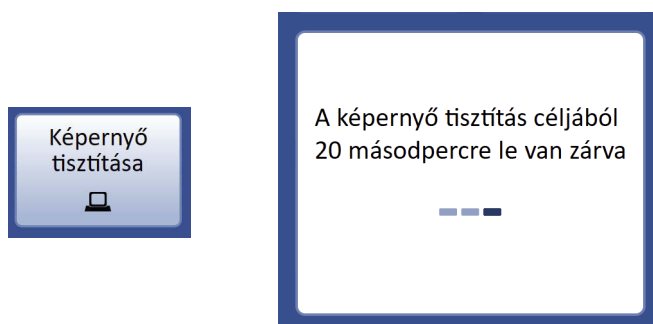


8-4 ábra. Tisztítsa meg a pipettázót

Tisztítsa meg az érintőképernyőt

A felhasználói felület érintőképernyőjét 70%-os alkohollal enyhén benedvesített, szőszmentes ruhával tisztítsa meg.

1. Válassza a Főmenüben az **Admin lehetőségek** elemet. Ezután válassza a **Rendszerkarbantartás** lehetőséget.
2. Válassza a **Képernyő tisztítása** lehetőséget.



8-5 ábra. Érintőképernyő letiltva tisztítás céljából

A rendszer 20 másodpercre letiltja az érintőképernyőt, így a képernyő a gombok véletlen bekapcsolása vagy a feldolgozóeszköz kikapcsolása nélkül tisztítható.

Vigyázat: Ne hagyja, hogy a feldolgozóeszköz ajtaja vagy érintőképernyője erős oldószerekkel, például xilollal kerüljenek érintkezésbe, mert ezek károsíthatják az ajtó vagy az érintőképernyő felületét.

Tisztítsa meg az ajtót és a fogantyút

A ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz ajtaja és fogantyúja idővel beszennyeződhet. Az ajtó és a fogantyú tisztításához a legjobb, ha kereskedelmi forgalomban kapható üvegtisztítót használ. Nyissa ki az ajtót, és szöszmentes kendővel tisztítsa meg az ablak belső felületét. Zárja be az ajtót, és szöszmentes törülőkendővel tisztítsa meg az ajtó ablakának külső felületét és az ajtófogantyút.

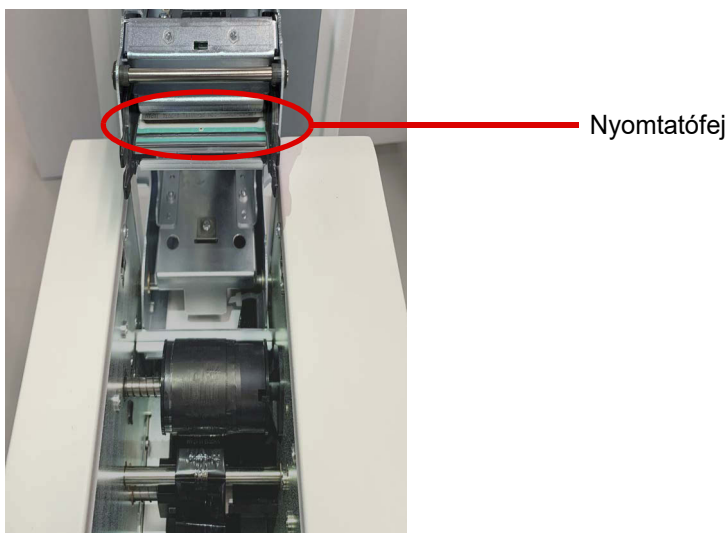
Tisztítsa meg a tárgylemeznymotató nyomtatófejét

Ha a ThinPrep Genesis rendszert opcionális tárgylemeznymotatóval használja, a nyomtatófej tisztításához használja a nyomtatófejhez mellékelt nyomtatófej-tisztító tollat és polírozópapírt.

Tisztítsa meg a tárgylemeznymotató nyomtatófejét minden alkalommal, amikor kicseréli a nyomtató szalagját, vagy ha probléma merül fel a nyomtatás minőségével kapcsolatban, például függőleges vonal húzódik végig a teljes nyomtatáson.

A nyomtatófej tisztítása:

1. Kapcsolja ki a kommunikációt a ThinPrep Genesis és a tárgylemeznymotató között a ThinPrep Genesis érintőképernyő segítségével. A Főmenüben érintse meg az **Admin lehetőségek** gombot, majd a **Tárgylemeznymotató** gombot. A szürke kör azt jelzi, hogy a tárgylemeznymotatóval való kommunikáció ki van kapcsolva.
2. A tárgylemeznymotató kikapcsolásához nyomja meg a nyomtató jobb felső részén található kapcsológombot.
3. Húzza ki a tápkábelt a tárgylemeznymotatóból.
4. Nyomja meg a fedélkioldó gombot a nyomtató bal elülső részén a felső fedél kinyitásához. A nyomtatófej a felső fedélhez csatlakozik.



8–6 ábra. Tárgylemeznymotató nyomtatófeje

8

KARBANTARTÁS

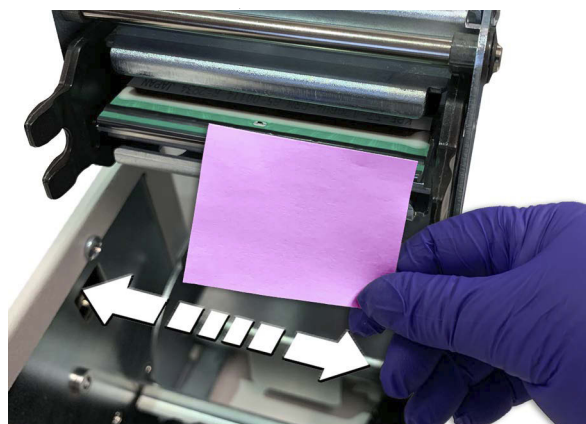
- Húzza végig a tisztítótoll hegyét a nyomtatófej sík felületén egy vagy két alkalommal. Ha a tisztítótoll hegye beszennyeződik, törölje le a tisztítótoll hegyét egy tiszta papírlapon.



8-7 ábra. Húzza végig a tisztítótollat a tárgylemeznyomtató nyomtatófején

Megjegyzés: Ne érintse meg a nyomtatófejet semmivel, ami megkarcolhatja, például az ujján lévő gyűrűvel.

- Ha a tisztítótoll nem távolítja el az összes szennyeződést, óvatosan dörzsölje át a polírozópapírral az írásvonalat, hogy segítsen eltávolítani a lerakódott törmeléket.



8-8 ábra. Használja a polírozópapírt a tárgylemeznyomtatón

- Csukja le a felső fedelet.
- Csatlakoztassa a tárgylemeznyomtató tápegységét egy földelt aljzathoz.
- Kapcsolja be a kommunikációt a ThinPrep Genesis és a tárgylemeznyomtató között a ThinPrep Genesis érintőképernyő segítségével. A Főmenüben érintse meg az **Admin lehetőségek** gombot, majd a **Tárgylemeznyomtató** gombot. A zöld kör azt jelzi, hogy a tárgylemeznyomtatóval való kommunikáció be van kapcsolva.
- A tárgylemeznyomtató bekapcsolásához nyomja meg a nyomtató jobb felső részén található kapcsológombot. A jelzőfény kéken világítja meg a tárgylemez kazettát.

Tisztítsa meg a tárgylemeznyomtató szállítóhengereit

Az opcionális tárgylemeznyomtatót használó ThinPrep Genesis rendszerek esetén tisztítsa le a port és a törmeléket a tárgylemeznyomtató szállítóhengereiről. A szállítóhengerek tisztításának gyakorisága attól függ, hogy milyen gyakran nyomtatnak tárgylemezeket; általában 1000 tárgylemez nyomtatását követően. Ne feledje, hogy ez a laboratórium követelményeitől függően eltérő lehet.

A szállítóhengerek tisztítása:

1. Nyomja meg a fedélkioldó gombot a nyomtató bal elülső részén a felső fedél kinyitásához.
2. Távolítsa el a szalagot. Lásd a „A tárgylemeznyomtató szalag cseréje” című részt a 8.20 oldalon.
3. A szállítóhengerek azonosítása: A felső és alsó szállítóhengerek hátul vannak. A henger nyomólemeze és az elülső szállítóhengerek elől vannak. A következő képen a felső elülső henger látható. Az alsó elülső henger alul van, és nem látható.



8-9 ábra. Tárgylemeznyomtató szállítóhengerek



4. Kezdje a hátsó szállítóhengerekkel. Használjon izopropil-alkohollal átitatott szőszmentes ruhát, és nyomja a ruhát a felső szállítóhengerhez.
5. Nyomja meg az előlap jobb felső sarkában található két gomb egyikét. A felső gomb (főkapcsoló) hátrafelé fordítja a hengert. Az alsó gomb (tárgylemez kiadása) előreforgatja a hengert. (Az alsó gomb használatával megakadályozza, hogy a törlő a hengerek közé akadjon.)

Megjegyzés: Ha megnyomja a főkapcsoló gombot, és van behelyezve tárgylemez, a tárgylemez hátrafelé mozog. Ha megnyomja a Tárgylemez gombot, és van behelyezve tárgylemez, a tárgylemez előre mozog.

6. Tartsa lenyomva a gombot, amíg a henger legalább egyszer el nem fordul. A törlő forgó hengerhez való hozzáérítése megtisztítja a hengert.
7. Nyomja a törlőt a forgó hengerhez, és mozgassa a törlőt előre-hátra és oldalról oldalra. Ha szükséges, folytassa a törlő egy tiszta részével, amíg a henger törlésekor a törlő már nem feketedik be.
8. Ismétlje meg az eljárást az alsó hengerrel.



8–10 ábra. Törölje le a tárgylemeznyomtató szállítóhengereit

9. Ezután tisztítsa meg a henger nyomólemezét. Alkohollal átitatott ruhát használjon. Nyomja meg és tartsa lenyomva a főkapcsoló gombot, miközben a törlőt a lemezhez nyomja. Ismétlje ezt addig, amíg a lemez nem feketíti meg a törlőt, ami azt jelzi, hogy a lemez tiszta.
10. Tisztítsa meg az elülső szállítóhengereket. A felső szállítóhenger felülről elérhető, de az alsó szállítóhengerhez nem lehet közvetlenül hozzáférni, és csak közvetve, a felső szállítóhenger tisztításával tisztítható. Ismétlje meg a folyamatot a 4–6. lépésben leírtak szerint.

Tisztítsa meg a tárgylemeznyomtató bemeneti hengerét

Az opcionális tárgylemeznyomtatót használó ThinPrep Genesis rendszerek esetében tisztítsa meg a tárgylemeznyomtató bemeneti hengerét. A bemeneti henger előretolja a tárgylemezt a tárgylemeznyomtató tárgylemezkazettájából. Ha törmelék és szennyeződés halmozódik fel, előfordulhat, hogy a bemeneti henger nem tudja megfelelően befogadni a tárgylemezeket.

A bemeneti henger tisztítása:

1. Távolítsa el a tárgylemezkazettát.
2. Egy alkohollal megnedvesített, szőszmentes ruhával és kesztyűs ujjával mozgassa átlósan a törlőt a bemeneti hengeren. Forgassa el a hengert húzással és tolással, hogy a teljes hengert megtisztítsa. A tisztítás folytatásához forgassa el és törölje le a bemeneti hengert.



8-11 ábra. Tisztítsa meg a tárgylemeznyomtató bemeneti hengerét

3. Használja a törlő egy másik részét, nedvesítse meg ismét alkohollal, tisztítsa meg a hengert, és ellenőrizze, hogy a hengerről származó törmelék még mindig feketére színezi-e a törlőt. Ha még mindig fekete, ismételje meg a tisztítást egy másik átlós irányban. Ha a törlő szürke, és már nem fekete színű, a tisztítás befejeződött.

Tisztítsa meg a tárgylemeznyomtató külsejét

Az opcionális tárgylemeznyomtatót használó ThinPrep Genesis rendszerek esetében szükség szerint törölje át a külső felületeket ionmentes vízzel nedvesített, szőszmentes törlőkendővel.

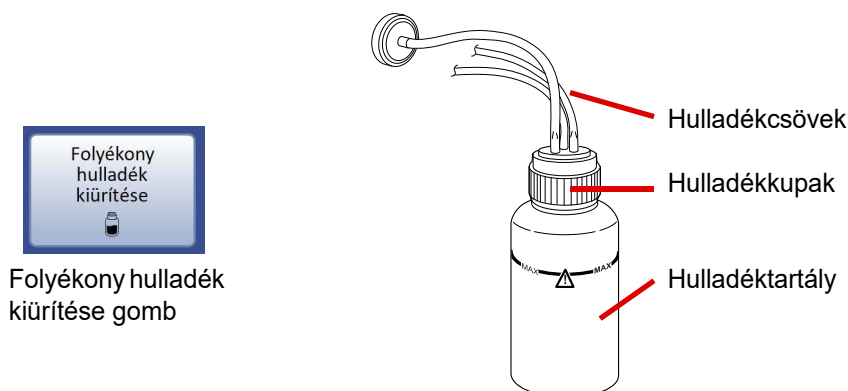
Vegye ki a tárgylemezkazettát, és törölje le az üres tárgylemezkazetta minden felületét egy ionmentes vízzel átitatott szőszmentes törlőkendővel, és hagyja, hogy a kazetta teljesen megszáradjon a visszatöltés előtt. Törölje le a tárgylemeznyomtatóban lévő görgőszíjat, amely továbbítja a kazettáról a tárgylemezt.

A tárgylemeznyomtató alsó felületén csúsztassa a fémtálcát balra vagy jobbra a tálca eltávolításához. Törölje le a tálcát ionmentes vízzel átitatott szőszmentes törlőkendővel, hogy eltávolítsa az üvegport. Csúsztassa vissza a tálcát a helyére. A tálca fülén lévő lyuk egy vonalban van a nyomtató bal oldalán lévő csavarral. Győződjön meg arról, hogy a furat és a csavar egy vonalban vannak a tálca rögzítéséhez.

Ürítse ki a hulladéktartályt

A minta feldolgozásából származó hulladék a hulladéktartályba kerül és ott tárolódik.

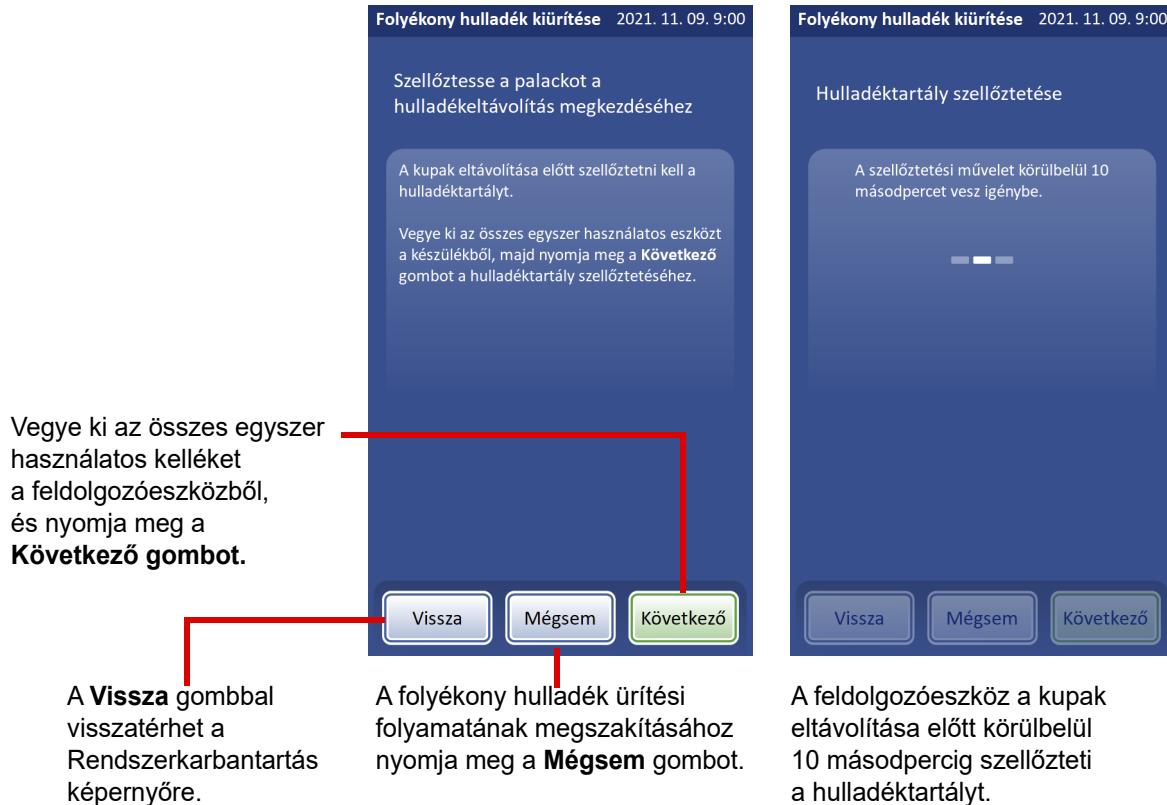
A feldolgozóeszköz érzékeli, ha a hulladéktartály megtelt, és üzenetet jelenít meg a hulladék kiürítéséről (lásd: 8–12 ábra.). Egyéb esetben a hulladékot a feldolgozóeszköz rutinszerű karbantartása során ürítik ki.



8–12 ábra. Hulladéktartály

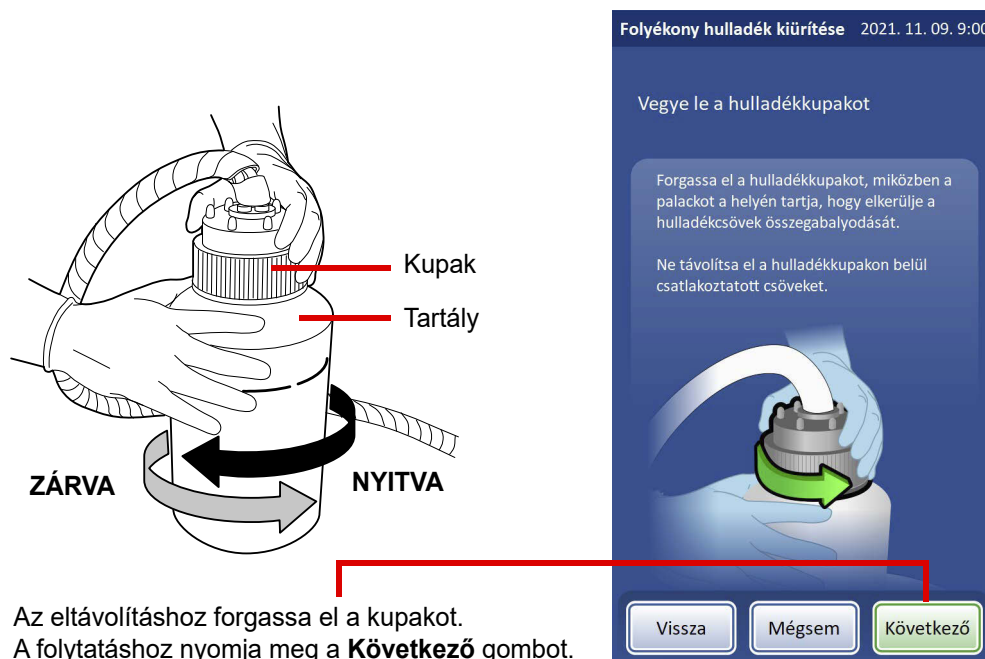
4. A hulladékkezelő rendszer letiltása

- Válassza a Főmenüben az **Admin lehetőségek** elemet. Ezután válassza a **Rendszerkarbantartás** lehetőséget.
- Válassza ki a **Folyékony hulladék kiürítése** lehetőséget.
- Vegye ki az összes egyszer használatos eszközt a feldolgozóeszközből, és nyomja meg a **Következő** gombot.
- Várja meg, hogy a rendszer szellőztesse a hulladéktartályt, hogy a kupak könnyen levehető legyen. Ez körülbelül 10 másodpercet vesz igénybe. Amikor a szellőztetés befejeződött, a kijelzőn a Vegye le a hulladékkupakot képernyő jelenik meg.



8–13 ábra. A hulladékkezelő rendszer letiltása

5. **A kupak eltávolítása** – Forgassa el a hulladéktartály kupakját, miközben a tartályt a helyén tartja, hogy elkerülje a hulladékcsövek összeakadását. Lásd: 8–14 ábra.
 - Ne távolítsa el a hulladékkupakon belül csatlakoztatott csöveket.
 - Ha a folyamat során a hulladékcsövek elmozdulnak a hulladékkupakból, a folytatás előtt csatlakoztassa újra a csövet.
 - Nyomja meg a **Következő** gombot.



8-14 ábra. A hulladéktartály kinyitása/bezárása

6. **Szállítófedél** – A ThinPrep feldolgozóeszköz csőszerelvények nélküli egyszerű kupakot tartalmaz a hulladéktartály szállítására. Helyezze a szállítófedelet a hulladéktartályra, amikor azt az ártalmatlanítási területre szállítja.
7. **Hulladékkezelés** – A hulladéktartályon lévő szállítófedéllel szállítsa a hulladéktartályt az ártalmatlanítási területre.

FIGYELMEZTETÉS: Veszélyes hulladék. Mérgező keverék. Tűzveszélyes folyadék és gőz

8. A hulladéktartályból származó folyékony hulladékot a laboratóriumi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Az összes oldószert veszélyes hulladékként ártalmatlanítsa. Kövesse az állami, helyi, tartományi és szövetségi vagy megyei irányelveket. Mint minden laboratóriumi eljárás során, itt is be kell tartani az általános óvintézkedéseket. A PreservCyt oldat metanolt tartalmaz. További információkért a PreservCyt oldatról lásd: 3. fejezet, „PreservCyt™ és CytoLyt™ oldatok”. Nyomja meg a **Következő** gombot.



A folyékony hulladékot megfelelően ártalmatlanítsa.

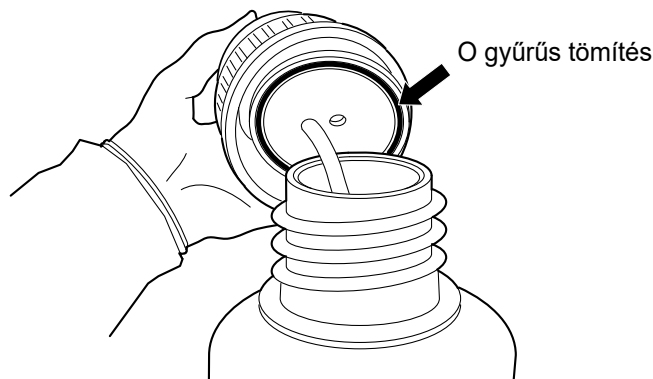
A folytatáshoz nyomja meg a **Következő** gombot.

8–15 ábra. Ürítse ki a hulladéktartály tartalmát

9. **O gyűrűs tömítés** – Visszahelyezés előtt ellenőrizze, hogy nincs-e törmelék a hulladékfedél belsejében található O gyűrűs tömítésen. Lásd: 8–16 ábra.

Ha törmelék van jelen:

- A tömítést szöszmentes törölkendővel tisztítsa meg vizet használva.
- Vigyen fel egy vékony réteg vákuumzsírt az O gyűrűre.



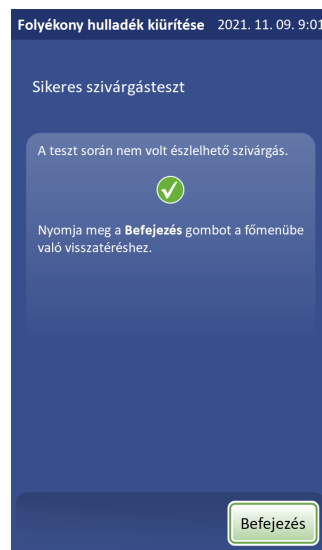
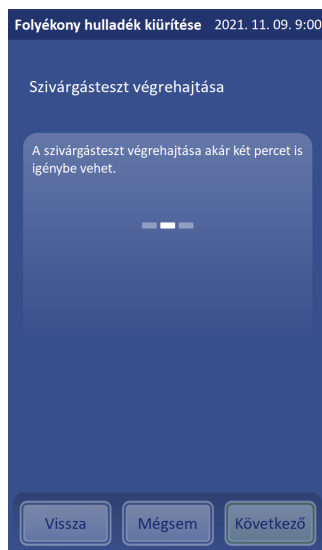
8–16 ábra. Vizsgálja meg a hulladéktartály O gyűrűs tömítését

10. **A kupak cseréje** – Helyezze vissza a hulladéktartályt az eredeti helyére. Helyezze vissza a hulladékkupakot a tartályra, ügyelve arra, hogy ne csípje össze a hulladékkupak-egység belsejében található csövet.
11. **Ellenőrzés** – Győződjön meg arról, hogy a hulladékkupak szorosan le van zárva. A hulladéktartály megfelelő működéséhez a hulladékkupaknak szorosan kell zárnia.

Ellenőrizze, hogy a hulladéktartály-egység és a ThinPrep feldolgozóeszköz közötti hulladékcsövek nincsenek-e becsípődve vagy megcsavarodva.

Ellenőrizze, hogy a ThinPrep feldolgozóeszköz hátulján található gyorscsatlakozós szerelvények biztosan tartanak-e.

12. **Szivárgásteszt** – Nyomja meg a **Következő** gombot a kötelező szivárgásteszt elvégzéséhez. Ez nyomás alá helyezi a hulladéktartályt, és ellenőrzi, hogy a rendszer képes-e megtartani a nyomást. Ez akár két percet is igénybe vehet. Sikeres tesztelés után nyomja meg a **Befejezés** gombot a főmenübe való visszatéréshez.

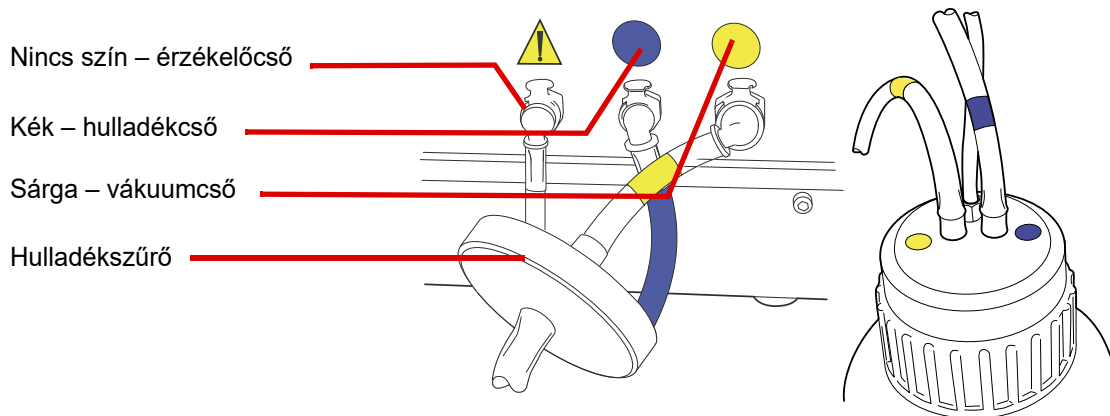


8–17 ábra. Szorítsa meg a kupakot, és végezze el a hulladékrendszer szivárgási tesztjét

Hulladéktartály-csatlakozás

A hulladéktartály a feldolgozóeszköz telepítésekor csatlakozik a rendszerhez. Ha azonban a hulladéktartályt és a csőköteget teljesen el kell távolítani (általános cseréhez, a hulladékszűrő cseréjéhez, tisztításhoz stb.), a következő lépések írják le a cső megfelelő csatlakoztatását.

1. A hulladéktartályt ugyanolyan magasságban vagy a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz alatt kell elhelyezni. Ne helyezze a hulladéktartályt a feldolgozóeszköz fölé.
2. Győződjön meg arról, hogy a hulladéktartály kupakja szorosan rögzítve van. A hulladéktartálynak függőleges helyzetben kell állnia. Ne hagyja, hogy a hulladéktartály az oldalára dőljön.
3. Keresse meg a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz hátulján található három hulladéktartály-csatlakozót. Lásd: 8–18 ábra. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozók gombjai alsó/belső helyzetben vannak.



8–18 ábra. Hulladéktartály csőcsatlakozása

4. Csatlakoztassa a színekódolt hulladékcső-csatlakozókat a feldolgozóeszköz hátulján található megfelelő csatlakozókhoz. A megfelelő kapcsolat létrejötte után a csatlakozók gombja egy kattánós hanggal felugrik/kiugrik. Az L alakú csatlakozót lefelé kell fordítani.
 - Sárga = vákuum
 - Kék = hulladék
 - Nincs szín = nyomásérzékelő

Vigyázat: Ne keverje összes a különböző színnel jelölt csőcsatlakozókat. Ez a feldolgozóeszköz károsodását eredményezheti.

Vezetékek üritése

A Vezetékek üritése funkció a szűrődugóhoz csatlakoztatott pneumatikus csövön keresztül levegőt továbbít, és mozgatja a csőben esetlegesen lévő nedvességcseppeket. Üritse a vezetékeket, ha a Hologic Technical Support úgy tanácsolta.

1. A Főmenüben nyomja meg az **Admin lehetőségek** gombot, majd a **Rendszerkarbantartás**, és a **Közeg törlése** gombot.
2. Távolítsa el a processzorról az összes olyan közeget (tárgylemez, injekciós üveg, injekciós üveg kupakja, szűrő, tubus, tubuskupak vagy pipettahegy, amely esetleg a folyamatban maradt).
3. Csukja be az ajtót.
4. A Közeg törlése képernyőn nyomja meg a **Vezetékek üritése** gombot. A szivattyú/kompresszor elindul, és a pneumatikus cső nyomásának megváltoztatásával levegőt vezet át a vezetéken. A vezetékek üritése akár két percet is igénybe vehet.

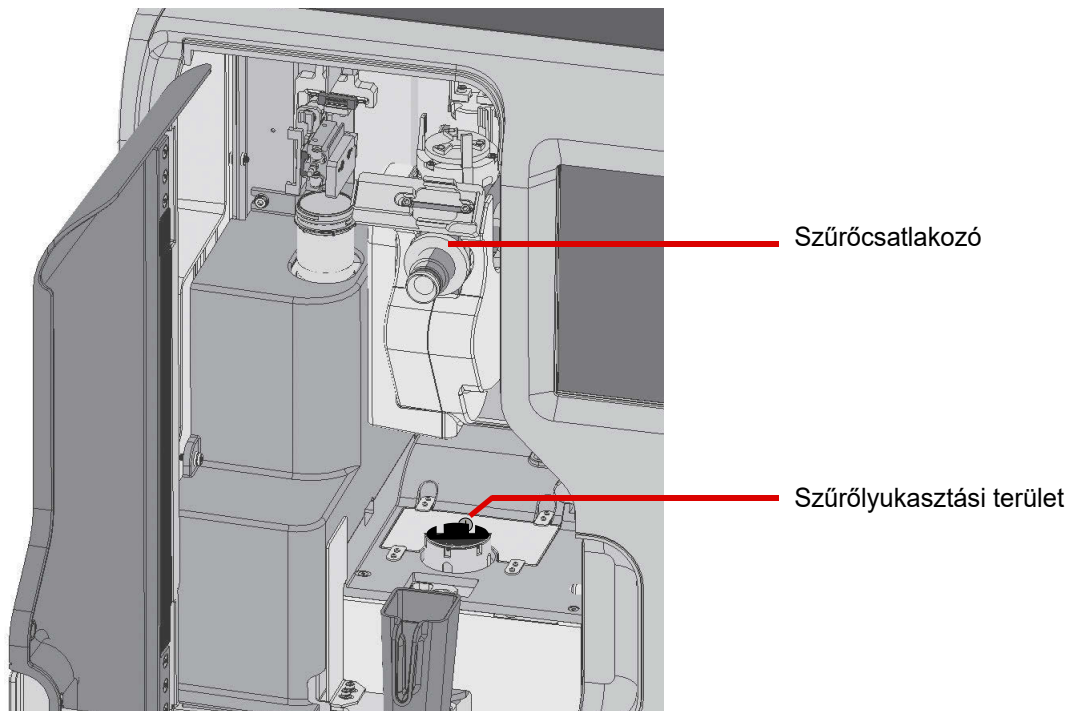


8–19 ábra. Vezetékek üritése

5. Miután sikeresen üritette a vezetékeket, nyomja meg a **Kész** gombot a főmenübe való visszatéréshez.

Cserélje ki a nedvszívó párnákat

A ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközön két nedvszívó párna található, amelyek felszívják a feldolgozásból származó szivárgásokat. Egy párna a szűrőcsatlakozó alján található, egy másik párna pedig a szűrőlyukasztás területét veszi körül a gyógyszeres üveg diszperziós területe mögött. Lásd: 8–20 ábra.



8–20 ábra. Nedvszívó párnák

Cserélje ki a párnákat évente egyszer, vagy igény szerint. A párnák egyszerű hulladékként ártalmatlaníthatók, kivéve, ha nedvesek, amely esetben veszélyes hulladékként kell kezelni őket.

Fogja meg a párnát a szűrőcsatlakozó körül, és húzza ki, hogy eltávolítsa. Tolja az új párnát a helyére.

A szűrőlyukasztási területen lévő párna egy süllyesztett területen helyezkedik el. Húzza fel a párnát a süllyesztett üregből egy laposfejű csavarhúzó segítségével. Helyezze az új párnát a süllyesztett területre.

Amikor a párnákat kicseréli, figyelje meg, hogy az egyik oldal durva és nedvszívó, a másik oldal sima és egyenletes. A durva oldalnak kifelé kell néznie, hogy felfogja a csepegést.

A cikkszámok és a párnarendeléssel kapcsolatos egyéb tudnivalók tekintetében lásd: Rendelési információk.

Ha szükséges, a párnák gyakrabban is moshatók és visszahelyezhetők a feldolgozóeszközbe. Tisztítsa meg őket szappannal és vízzel. Vagy áztassa be őket hígított hipós öblítőoldatba, amit 70%-os alkoholos öblítés követ.



Tisztítsa meg a pipettahegytartót

Szükség esetén távolítsa el a pipettahegytartót a tisztításhoz. A pipettahegytartó tisztításához kövesse a Pipettahegyek betöltése eljárást az itt leírtak szerint: 7. fejezet. A pipettahegytartó feldolgozóeszközből való eltávolítását követően törölje le a külső felületeket egy ionmentes vízzel átitatott szöszmentes törülközővel. A pipettahegytartó mosogatógépben mosható, és szappannal és vízzel tisztítható. A pipettahegytartó alapos tisztításához először hígított hipóoldattal, majd ionmentes vízzel, végül 70%-os alkohollal öblítse le. Hagyjon elég időt arra, hogy a tartó, beleértve a pipettahegytartó lyukakat is, teljesen megszáradjanak.

A tárgylemeznyomtató szalag kicserélése

Az opcionális tárgylemeznyomtatót használó ThinPrep Genesis rendszereknél a nyomtatószalagot ki kell cserélni, ha azt teljesen elhasználták. A szalag jellemzően körülbelül 5000 nyomtatást bír. Az időzítés attól függ, hogy egy laboratórium hány tárgylemezt nyomtat.

A tárgylemeznyomtató szalag kizárólag a Hologic vállalattól szerezhető be. A nyomtató nem működik, ha nem megfelelő szalag van benne.

1. Vegye ki az új tárgylemeznyomtató szalagot a csomagolásából. A tárgylemeznyomtató szalag két orsót használ: egy adagolószalag-orsót és egy felvevőszalag-orsót.
2. Nyomja meg a fedélkioldó gombot a nyomtató bal elülső részén a felső fedél kinyitásához.

Megjegyzés: Ne érintse meg a nyomtatófejet semmivel, ami megkarcolhatja, például az ujján lévő gyűrűvel.

3. Szerelje fel az adagolószalag-orsót. Kövesse a nyomtató belsejében lévő adagolószalag-orsó közelében található ábra iránymutatását.
 - Tartsa úgy az adagolószalag-orsót, hogy az orsó kék vége egy vonalba kerüljön a rugós elosztó kék részével a nyomtatóban.
 - Nyomja a kék rugós elosztó fém fülét a nyomtató széle felé (balra) a terület szélesítéséhez.
 - Forgassa el az adagolószalag-orsót úgy, hogy a kék műanyagban lévő bevágások egy vonalba kerüljenek a kék elosztó bevágásaival. Helyezze az orsót egyenesen lefelé a nyomtatóba. Oldja ki a fém fület. Az orsó szabadon forog.
4. Szerelje be a szalagfelvevő-orsót.
 - Ha a szalag nem csatlakozik a felvevőorsóhoz, akkor egy darab ragasztószalaggal rögzítse a szalagot az orsóhoz. A szalagadagoló orsó aljáról érkező szalag a felvevőorsó aljára kerül.
 - Nyomja a rugós elosztót a nyomtató széle felé (balra) a terület szélesítéséhez.
 - Forgassa el a szalagfelvevő orsót úgy, hogy az orsó bevágásai egy vonalba kerüljenek az orsótartó elosztóival. Helyezze az orsót egyenesen lefelé a nyomtatóba. Oldja ki a rugós elosztót. Forgassa el a szalagfelvevő-orsót, amíg a szalag meg nem feszül.
5. Csukja le a felső fedelet. A jelzőfény kéken világítja meg a tárgylemezkezetét. Ha a szalag nincs megfelelően behelyezve, a jelzőfény nem világít, és hibaüzenet jelenik meg a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz képernyőjén, ha a nyomtató nem tud nyomtatni.

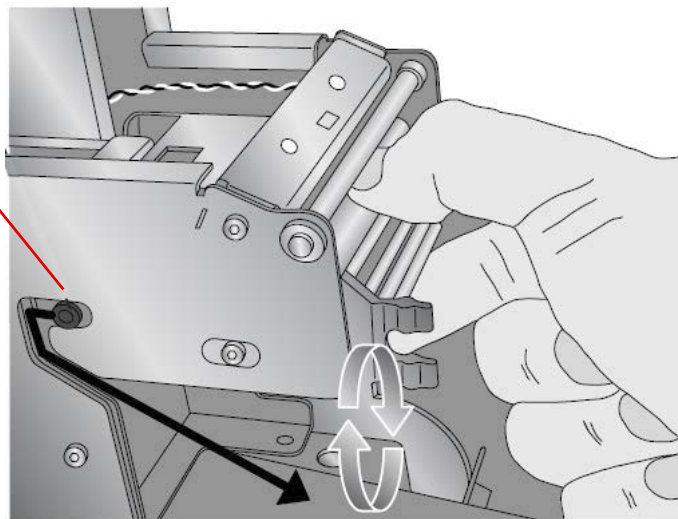
Cserélje ki a tárgylemeznyomtató nyomtatófejét

Az opcionális tárgylemeznyomtatót használó ThinPrep Genesis rendszerek esetében előfordulhat, hogy a nyomtatófejet ki kell cserélni, ha a tárgylemeznyomtató nyomtatófejének tisztítása után is fennállnak a nyomtatási minőséggel kapcsolatos problémák. A nyomtatófejeket úgy tervezték, hogy több tízezer nyomtatást elvégezzenek. A magas hőfokon, forró környezetben vagy rossz tárgylemezeken történő nyomtatás azonban elkoptathatja a nyomtatófejet. Kifejezetten a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközzel való használatra tervezett tárgylemez használjon a nyomtatóban.

A Hologic tárgylemeznyomtató nyomtatófejének kicserélése:

1. Kapcsolja ki a kommunikációt a ThinPrep Genesis és a tárgylemeznyomtató között a ThinPrep Genesis érintőképernyő segítségével. A Főmenüben érintse meg az **Admin lehetőségek** gombot, majd a **Tárgylemeznyomtató** gombot. A szürke kör azt jelzi, hogy a tárgylemeznyomtatóval való kommunikáció ki van kapcsolva.
2. A tárgylemeznyomtató kikapcsolásához nyomja meg a nyomtató jobb felső részén található kapcsológombot.
3. Húzza ki a tápkábelt a tárgylemeznyomtatóból.
4. Nyomja meg a fedélkioldó gombot a nyomtató bal elülső részén a felső fedél kinyitásához. A nyomtatófej a felső fedél aljához csatlakozik. Lásd 8–6. ábra
5. Csavarja ki a házat és a nyomtatófejet összekötő ezüstvezetékét. Használjon 2 mm-es imbuszkulcsot. Tartsa meg a csavart, hogy újra rögzíthesse majd a vezetékét.
6. Erősen nyomja a nyomtatófejet a nyomtató hátulja felé, majd nyomja le a nyomtatófejet.
7. Fordítsa el teljesen a nyomtatófejet, 180 fokkal. A kábelcsatlakozó elérhetővé válik.

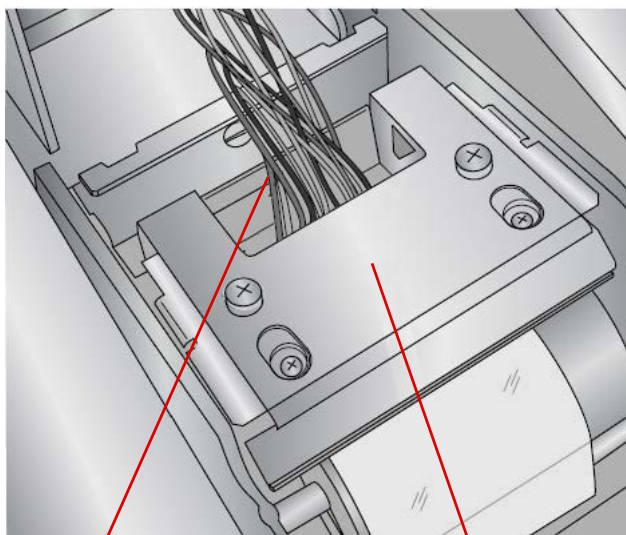
A nyomtatófej megfordítása után a nyomtatófej kioldásához kövesse a tűsávot.



8–21 ábra. A nyomtatófej eltávolítása



8. Csúsztassa ki a nyomtatófejet a nyomtatófej mechanizmusának mindkét oldalán található sínek segítségével, hogy kivezesse a nyomtatófejet a fémházból.
9. Válassza le a kábelcsatlakozást úgy, hogy kihúzza a kábelt a nyomtatófej csatlakozójából.



A kábel csatlakozik a nyomtatófejhez.

Húzza ki a csatlakozóból az eltávolításhoz.

Nyomtatófej 180 fokkal

elfordítva

8–22 ábra. A kábelcsatlakozó elérhetővé válik, amikor a nyomtatófej fel van fordítva

10. Dobja ki a régi nyomtatófejet.

Csatlakoztassa az új nyomtatófejet

Az új nyomtatófej csatlakoztatásához:

1. Csatlakoztassa a nyomtató kábelcsatlakozóját az új nyomtatófej csatlakozójához.
2. Csúsztassa az új nyomtatófejet a fémházba, megfordítva az eltávolításához használt tűsávot. Várjon, amíg kattantást nem hall.
3. Csatlakoztassa újra az ezüsthuzalt a házból a nyomtatófejhez.
4. Csukja le a fedelet.
5. Csatlakoztassa a tárgylemeznyomtató tápegységét egy földelt aljzathoz.
6. Kapcsolja be a kommunikációt a ThinPrep Genesis és a tárgylemeznyomtató között a ThinPrep Genesis érintőképernyő segítségével. A Főmenüben érintse meg az **Admin lehetőségek** gombot, majd a **Tárgylemeznyomtató** gombot. A zöld kör azt jelzi, hogy a tárgylemeznyomtatóval való kommunikáció be van kapcsolva.
7. A tárgylemeznyomtató bekapcsolásához nyomja meg a nyomtató jobb felső részén található kapcsológombot. A jelzőfény kéken világítja meg a tárgylemezkezetét.

Tisztítsa meg a csőnyomtató nyomtatófejét

Az opcionális csőnyomtatót használó ThinPrep Genesis rendszerek esetében a csőnyomtatóban lévő nyomtatófej rendszeres tisztítást igényel. Az időzítés attól függ, hogy egy laboratórium hány csövet nyomtat.

Húzza ki a tápkábelt a csőnyomtatóból. Merítsen egy hosszú szárú, fából készült és pamutvégű tisztítópálcikát izopropil-alkoholba. Ne nedvesítse meg annyira, hogy csepegjen.

A nyomtatófej a cső üregének bal oldalán lévő lapos, fényes felület. Óvatosan húzza végig a törlőt a nyomtatófejen, hogy megnedvesítse azt, és letisztuljon a lerakódás. Szükség esetén használjon több törlőkendőt.

Megjegyzés: Ha a nyomtatófejről maradványok hullanak le az üregbe, érdemes csipesszel eltávolítani a nyomtató belsejébe hulló részecskéket.

A szennyezett tisztítópálcikát általános hulladékként ártalmatlanítsa. Csatlakoztassa újra a nyomtatót a tápegységhez.

Tisztítsa meg a csőnyomtató külsejét

Az opcionális csőnyomtatót használó ThinPrep Genesis rendszerek esetében szükség szerint törölje át a külső felületeket ionmentes vízzel nedvesített, szőszmentes törlőkendővel.

D. RÉSZ

A THINPREP™ GENESIS FELDOLGOZÓESZKÖZ MOZGATÁSA

Ha szükségessé válik a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz áthelyezése, kövesse az alábbi eljárást.

Egység áthelyezése az épületen belül:

1. Kapcsolja ki a feldolgozóeszközt. Kapcsolja le az áramot.
2. Húzza ki a tápkábelt az elektromos aljzatból és a feldolgozóeszközből.
3. Űrítse ki a hulladéktartályt.
4. Válassza le a hulladéktartályt a feldolgozóeszköztől a csatlakozásoknál.
5. Válassza le a tárgylemeznyomtatót és a csőnyomtatót, ha van ilyen.
6. Egy másik személy segítségével tartsa vízszintesen a feldolgozóeszközt, és óvatosan helyezze a ThinPrep feldolgozóeszközt a kocsisík felületére. Szállítsa az egységet az új helyére.
7. Egy másik személy segítségével emelje ki az egységet a kocsiból, és helyezze az új felületre.
8. Csatlakoztassa újra a tápkábelt és a hulladéktartályt. Csatlakoztassa újra a tárgylemeznyomtatót és a csőnyomtatót, ha van ilyen.

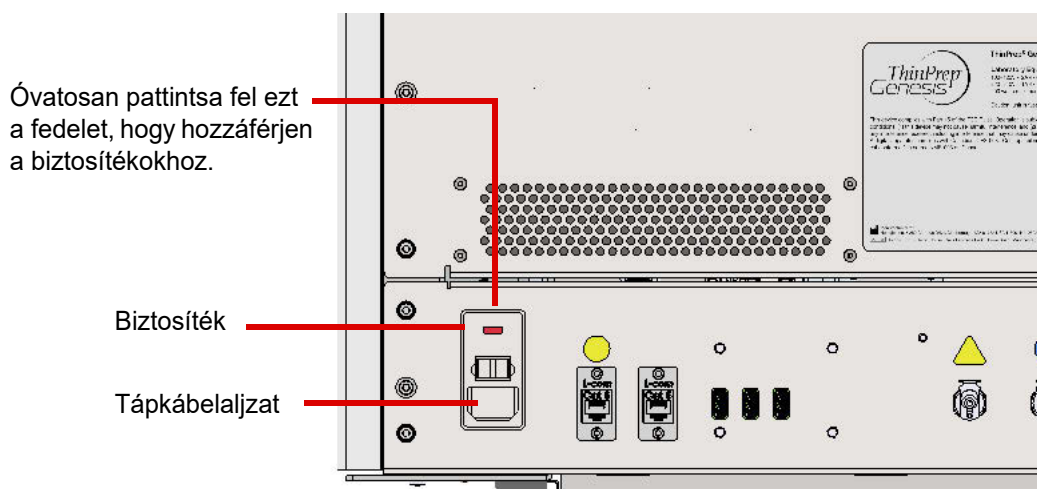
Új helyszínre szállított egység:

Ha a ThinPrep Genesis feldolgozóeszközt áthelyezik vagy új helyre kell szállítani, kérjük, lépjen kapcsolatba a Hologic műszaki támogatási szolgálatával. Lásd: 12. fejezet, „Szervizinformációk”.

A FELHASZNÁLÓ ÁLTAL HOZZÁFÉRHETŐ BIZTOSÍTÉKOK CSERÉJE

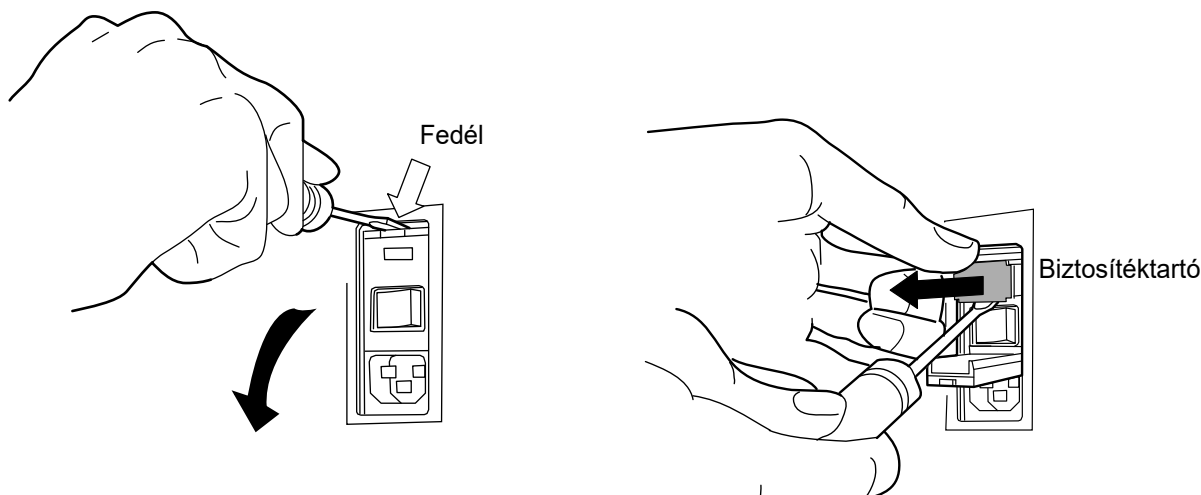
FIGYELMEZTETÉS: Készülékbiztosítékok.

A feldolgozóeszköz hátulján, közvetlenül a tápkábel fölött két, a felhasználó által hozzáférhető biztosíték található (8–22 ábra). Ha a feldolgozóeszköz nem működik, a biztosítékok az alábbiak szerint cserélhetők ki.



8–23 ábra. A felhasználó által hozzáférhető biztosítékok helye

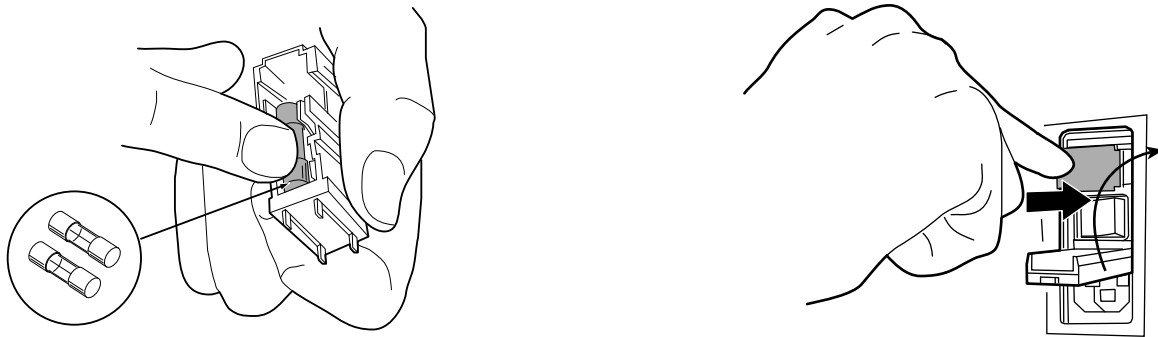
1. Kapcsolja ki a feldolgozóeszközt. Ellenőrizze, hogy a főkapcsoló „Ki” állásban van-e.
2. Húzza ki a tápkábelt a feldolgozóeszköz aljzatából.



8–24 ábra. Távolítsa el a biztosítéktartót

3. Egy kicsi, laposfejű csavarhúzó segítségével pattintsa fel a fedelet a tápkábel csatlakozója közelében. Húzza ki a biztosítéktartót.
4. Húzza ki a tartón lévő aljzatokból a két biztosítékot. Ezeket általános hulladékként dobhatja ki.
5. Helyezzen be két új 10 A/250 V 3AG biztosítékot (alkatrészszám: CKB-00112).

Megjegyzés: Fogja meg a biztosítékot a fémvégeknél.



8-25 ábra. Helyezze be az új biztosítékokat, és helyezze vissza a biztosítéktartót

6. Nyomja vissza a biztosítéktartót a feldolgozóeszközbe. Nyomja vissza a fedelet a helyére.
7. Csatlakoztassa újra a tápkábelt a feldolgozóeszközhöz.
8. Kapcsolja be a feldolgozóeszköz tápkapcsolóját.

Ha a feldolgozóeszköz nem működik, forduljon a következőhöz: Hologic Műszaki szolgálat.

F.
RÉSZ

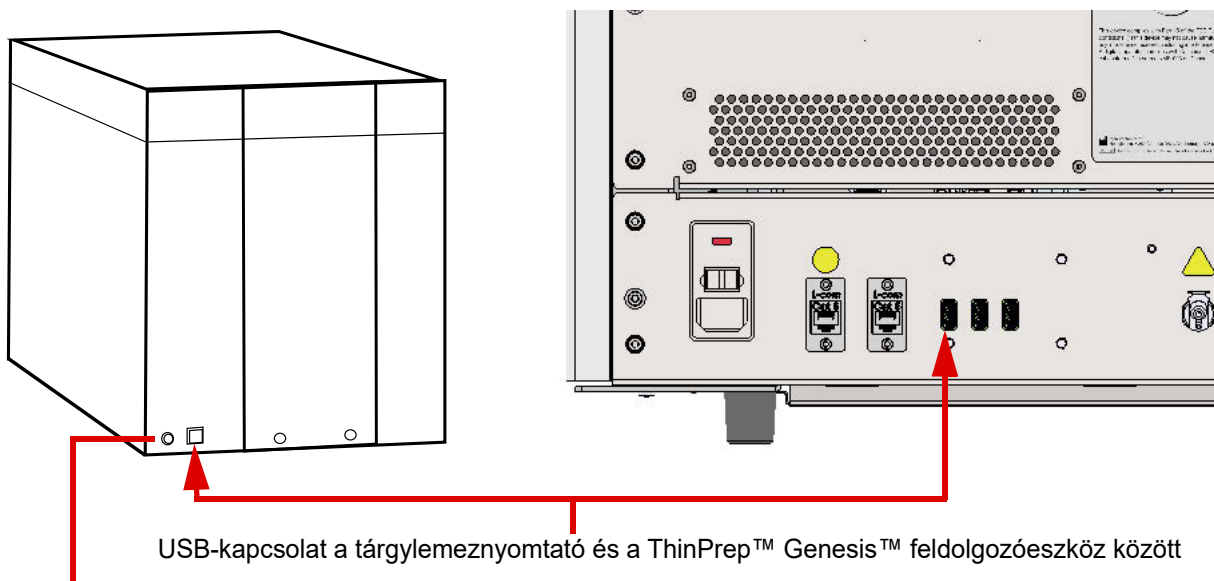
A TÁRGYLEMEZNYOMTATÓ KICSERÉLÉSE

Ha a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz Hologic szervizszemélyzet általi eredeti telepítése után szeretné hozzáadni vagy kicserélni az opcionális tárgylemeznyomtatót, távolítsa el az összes csomagolóanyagot a tárgylemeznyomtatóról, beleértve a tárgylemeztartóban található szalagdarabot is.

A fedél felnyitásához nyomja meg a fedélkioldó gombot. Lásd 1–7 ábra, itt: 1.17 oldal.

Szerelje fel a nyomtató szalagját. Lásd: „A tárgylemeznyomtató szalag kicserélése” – 8.20 oldal.

Csatlakoztassa a tárgylemeznyomtatót a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközhöz úgy, hogy az USB-kábel egyik végét a nyomtatóhoz, a másik végét pedig a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz hátoldalán található USB-csatlakozóhoz csatlakoztatja.



Tárgylemeznyomtató csatlakoztatása a tápegységhez

8–26 ábra. Csatlakoztassa a tárgylemeznyomtatót a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközhöz

Csatlakoztassa a tápegységet a tárgylemeznyomtatóhoz és egy földelt aljzathoz.

Vigyázat: A tárgylemeznyomtató tápegysége nem cserélhető fel a csőnyomtató tápegységével. A nyomtatók nem fognak működni, és károsodhatnak, ha nem megfelelő tápegységhez csatlakoztatja őket.

Nyomja meg a tárgylemeznyomtató bekapcsológombját a tárgylemeznyomtató bekapcsolásához.

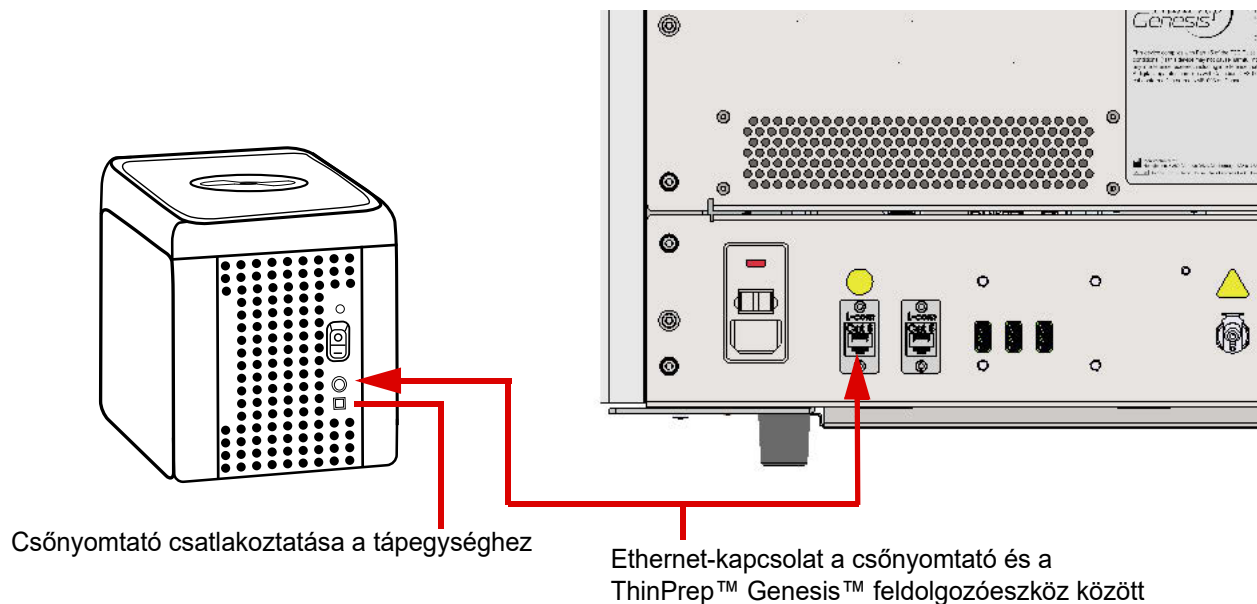
A tárgylemezek tárgylemeznyomtatóba való betöltésével kapcsolatos információkért lásd: „A tárgylemeznyomtató használata” – 7.14 oldal.

G.
RÉSZ

A CSŐNYOMTATÓ KICSERÉLÉSE

Ha a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz Hologic szervizszemélyzet általi eredeti telepítése után szeretné hozzáadni vagy kicserélni az opcionális csőnyomtatót, távolítsa el az összes csomagolóanyagot a csőnyomtatóról.

Csatlakoztassa a csőnyomtatót a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközhöz úgy, hogy az ethernet-kábel egyik végét a csőnyomtatóhoz, a másik végét pedig a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz hátoldalán található ethernet-csatlakozóhoz csatlakoztatja.

**8-27 ábra. Csatlakoztassa a csőnyomtatót a ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszközhöz**

Csatlakoztassa a tápegységet a csőnyomtatóhoz és egy földelt aljzathoz.

Vigyázat: A tárgylemeznyomtató tápegysége nem cserélhető fel a csőnyomtató tápegységével. A nyomtatók nem fognak működni, és károsodhatnak, ha nem megfelelő tápegységhez csatlakoztatja őket.

Nyomja meg a csőnyomtató bekapcsológombját a csőnyomtató bekapcsolásához.

A ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz karbantartása

A hónap/év karbantartási ütemterve:

Készülék száma

	Naponta vagy gyakrabban			Hetente							Szükség szerint								
	Cserélje ki a rögzítőre-agenst 100 tárgylemezenként vagy naponta, 8.2 oldal	Tárgylemeztartó, tárgylemezfogantyú, 8.2 oldal	Ártalmatlanító-csésze, 8.3 oldal*	Feldolgozási terület, 8.4 oldal	Pipettázó, 8.6 oldal*	Érintő-képernyő, 8.6 oldal	Ajtó és fogantyú, 8.7 oldal	Tárgylemeznymató nyomtatófeje, 8.7 oldal	Tárgylemeznymató hengerei, 8.9 oldal	Tárgylemeznymató bemeneti hengere, 8.11 oldal	Tárgylemeznymató, 8.11 oldal	Hulladék-tartály, 8.12 oldal	Vezetékek üritése, 8.18 oldal	Nedvszívó párnák, 8.19 oldal	Pipetta-hegytartó, 8.20 oldal	Tárgylemeznymató szalagja, 8.20 oldal	Tárgylemeznymató nyomtatófeje, 8.21 oldal	Csőnyomató nyomtatófeje, 8.23 oldal	Csőnyomató, 8.23 oldal
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																			

*A pipettázással kapcsolatos karbantartási tevékenységekre csak akkor van szükség, ha az Aliquot szekvencia vagy az Aliquot + Tárgylemez szekvencia használatára kerül sor.

Ez az oldal fénymásolható.

Kilencedik fejezet

Hibaelhárítás

A.
RÉSZ

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A rendszer három hibakategóriát/állapotot generálhat:

- Mintafeldolgozási hibák
- Felhasználó által javítható hibák
- Rendszerhibák

Ez a fejezet az opcionális tárgylemeznyomtató hibaelhárítását is ismerteti.

B.
RÉSZ

MINTAFELDOLGOZÁSI HIBÁK

A mintafeldolgozás befejezésekor a gyógyszeres üvegről készült jelentés mintahibákat tartalmaz. Mintahibák akkor fordulnak elő, amikor gyógyszeres üveget dolgoznak fel. Ezek „mintaspecifikusak”, és általában csak a feldolgozott mintavételi gyógyszeres üveget érintik. Ha a hiba nem akadályozza meg a tárgylemez elkészülését vagy egy aliquot eltávolítását, akkor a hiba a feldolgozás befejező képernyőn és a gyógyszeres üveg jelentésben jelenik meg. A mintafeldolgozási hibák nem kerülnek rögzítésre a hibanaplóban, csak a gyógyszeres üveg jelentésben.

Mintafeldolgozási hiba fellépése esetén:

- Ha egy pipettahegy fel lett véve, azt meg kell semmisíteni;
- Ha egy szűrő fel lett véve, az ki lesz lyukasztva;
- Ha egy tárgylemez fel lett véve, de nem használták, az visszakerül a tárgylemeztartóba.



9.1 táblázat. Mintafeldolgozási hibák

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrektíós intézkedés
5000 Túl magas a cső folyadékszintje	A csőben lévő folyadékszint túl magas ahhoz, hogy a pipettázó a gyógyszeres üvegből aliquotot tudjon adagolni a csőbe. A gyógyszeres üveg állapota Hibás lesz a gyógyszeres üveg jelentésben.	Előfordulhat, hogy rossz csövet, vagy már feldolgozott csövet töltöttek be.	Cserélje ki a csövet egy új vagy megfelelő csőre, és dolgozza fel újra a mintát.
5001 Túl alacsony a cső folyadékszintje	A csőben lévő folyadékszint túl alacsony ahhoz, hogy a pipettázó a gyógyszeres üvegből aliquotot tudjon adagolni a csőbe. A gyógyszeres üveg állapota Hibás lesz a gyógyszeres üveg jelentésben.	Előfordulhat, hogy rossz csövet, vagy már feldolgozott csövet töltöttek be.	Cserélje ki a csövet egy új vagy megfelelő csőre, és dolgozza fel újra a mintát.
5002 Túl magas a gyógyszeres üveg folyadékszintje	A szűrő vagy pipettahegy üvegbe történő bevezetésekor a rendszer túl korán érzékeli a folyadékszintet. (21 ml a maximálisan megengedett térfogat.) A minta nem került feldolgozásra. Nem készült tárgylemez. Az aliquot nem lett eltávolítva. A gyógyszeres üveg állapota Hibás lesz a gyógyszeres üveg jelentésben.	Túl sok folyadék van a gyógyszeres üvegben.	Vizsgálja meg a gyógyszeres üveget, és ellenőrizze, hogy a folyadék szintje a gyógyszeres üvegben lévő matt vonal felett van-e. Ha a minta térfogatát 17 ml és 21 ml közé kell csökkenteni, a felesleges folyadékot egy megfelelő tartályban kell tárolni. Dolgozza fel újra a mintát.
5003 Túl alacsony a gyógyszeres üveg folyadékszintje	A gyógyszeres üveg nem tartalmaz elegendő folyadékot a megfelelő feldolgozáshoz. (17 ml a minimálisan szükséges térfogat.) A minta nem került feldolgozásra. Nem készült tárgylemez. Ha az aliquot eltávolítása előtt a fiola elegendő folyadékot tartalmazott, akkor az aliquotot ki kell adagolni. Az aliquot állapota Végrehajtva lesz a fiola jelentésben. Ha az aliquot mennyiségének eltávolítása előtt a fiola nem tartalmazott elegendő folyadékot, az aliquot mennyiségét nem távolították el. A gyógyszeres üveg állapota Hibás lesz a gyógyszeres üveg jelentésben.	Az üveg szivárgott. Pneumatikai rendszerhiba. Előkészítési hiba miatt nincs elég folyadék.	Vizsgálja meg a gyógyszeres üveget, hogy nem szivárog-e. Helyezze a mintát egy másik gyógyszeres üvegbe, ha az sérült. Ellenőrizze, hogy a folyadékszint a gyógyszeres üvegben 17 ml és 21 ml között van-e. Adjon hozzá PreservCyt oldatot, ha a szint a gyógyszeres üvegben lévő matt vonal alatt van. Ne töltsen az üveget a matt vonal túl. Dolgozza fel újra a mintát.
5004 Elzáródás a gyógyszeres üvegben	A szűrő vagy a pipetta hegye ellenállásba ütközik, amikor az üvegbe kerül. A gyógyszeres üveg állapota Hibás lesz a gyógyszeres üveg jelentésben.	Lehetséges, hogy a gyógyszeres üvegben tárgy maradt, például a mintavételi eszköz.	Vizsgálja meg a gyógyszeres üveget, hogy nincs-e benne idegen tárgy. Ne dolgozzon fel idegen tárgyat tartalmazó üveget.
5005 A minta túl sűrű	A minta túl sűrű ahhoz, hogy a feldolgozóeszköz kielégítő minőségű tárgylemezt készíthessen. Ez az üzenet csak egy értesítés; a tárgylemezt feldolgozták, és megfelelő lehet.	A minta túl sűrű ahhoz, hogy a feldolgozóeszköz kielégítő minőségű tárgylemezt készíthessen.	Ez csak a nem nőgyógy. mintákra vonatkozik. Rázza vagy keverje vortexkészülékben a mintát 8–12 másodpercig. Ezután hígítsa a mintát 20:1 arányban. Helyezzen 1 ml mintát egy új PreservCyt oldat üvegébe, és dolgozza fel újra.

9.1 táblázat. Mintafeldolgozási hibák

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrektíós intézkedés
5006 Híg minta	Ez a hibáüzenet azt jelzi, hogy a teljes mintát felhasználták a tárgylemez elkészítéséhez. Ez az üzenet csak egy értesítés; a tárgylemezt feldolgozták, és megfelelő lehet.	Ez az üzenet általában a levett mintával kapcsolatos problémára utal, nem pedig a feldolgozóeszközzel és annak mechanizmusaival kapcsolatos problémára.	Nőgyógy. tárgylemezek – Ha a tárgylemez megfelel szűrési célokra, nincs szükség további intézkedésre. Ha a tárgylemez nem megfelelő, kövesse a nem megfelelő minták jelentésére vonatkozó laboratóriumi eljárást. Nem nőgyógy. tárgylemezek – Ha rendelkezésre áll további mintaanyag, készítsen egy több sejtet tartalmazó másik tárgylemezt, ha lehetséges.
5007 A tárgylemez-azonosító leolvasása sikertelen	A tárgylemez-azonosító nem olvasható, vagy érvénytelen formátumú. A minta nem került feldolgozásra. Nem készült tárgylemez. Az aliquot nem lett eltávolítva. Az üvegazonosító nem jelenik meg a gyógyszeres üveg jelentésben.	Hiányzó vagy sérült címkével rendelkező tárgylemez. Mechanikai eltolódás vagy az olvasó hibája.	Győződjön meg arról, hogy a tárgylemez megfelelően fel van címkézve. Lásd: „A gyógyszeres üveg címkéjének felvitele” – 7.9 oldal. Ellenőrizze a tárgylemez címkéjének paramétereit az Admin lehetőségek beállításában, hogy a tárgylemez azonosítója megfelel-e a feldolgozóeszközön beállítottaknak. Lásd: „Tárgylemez-címkék” – 6.27 oldal. és „Tárgylemez-azonosító konfigurálása” – 6.53 oldal. Győződjön meg arról, hogy semmi sem akadályozza a tárgylemez-azonosító leolvasását (lásd: 8–2 ábra). Adja meg újra a tárgylemez-azonosítót a vonalkódolvasóval vagy manuálisan a billentyűzettel. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
5008 A tárgylemez-azonosító nem egyezik a Citológiai azonosítóval	A tárgylemez-azonosítót leolvasták és összehasonlították a gyógyszeres üveg azonosítójával. A tárgylemez azonosítója és a gyógyszeres üveg azonosítója nem egyezik a feldolgozóeszközön beállított módon. A minta nem került feldolgozásra. Nem készült tárgylemez. Az aliquot nem lett eltávolítva. Az üvegazonosító nem jelenik meg a gyógyszeres üveg jelentésben.	Helytelen azonosítót vagy vonalkódot adott meg. A tárgylemezcímke formátuma nem megfelelő. Az Admin lehetőségek beállításai olyan gyógyszeresüveg-/tárgylemezcímkézési sémára vannak beállítva, amely nem felel meg az Ön laboratóriuma számára.	Ellenőrizze, hogy a megfelelő tárgylemezt és gyógyszeres üveget használja-e. A több azonosítóval rendelkező gyógyszeres üvegek esetén győződjön meg arról, hogy a helyes azonosító van megadva citológiai azonosítóként. Ellenőrizze, hogy az Admin lehetőségek beállításában szereplő Címkeformátum paraméter megfelel-e a használt tárgylemezcímke típusának. Lásd: „Tárgylemezcímkék” – 6.27 oldal és „Tárgylemez-azonosító konfigurálása” – 6.53 oldal. Adja meg újra a tárgylemez-azonosítót.



9.1 táblázat. Mintafeldolgozási hibák

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrektíós intézkedés
5009, 5010 Az aliquot során észlelt szál vagy dugulás	A feldolgozóeszköz a gyógyszeres üvegből történő aliquoteltávolítás során szálát észlelt a mintában, amely megakadályozza a pipetta általi megfelelő szívást. A minta nem került feldolgozásra. Nem készült tárgylemez. Az aliquot nem lett eltávolítva. A gyógyszeres üveg állapota Hibás lesz a gyógyszeres üveg jelentésben.	A minta túl sok anyagot tartalmaz ahhoz, hogy a pipetta megfelelően felszívja.	Próbálja meg ismét feldolgozni a mintát egy új pipettahegy segítségével. Ha ez másodszor is sikertelen, fontolja meg a minta kézi pipettázását (a feldolgozóeszközön kívül).



KÖZEGKEZELÉSI HIBÁK

A közegkezelési hibák olyan hibák, amelyekből a rendszer a felhasználó beavatkozásával helyreállítható. A hibák a minta feldolgozása során fordulnak elő. Amikor a rendszer hibaállapotot észlel, a folyamat leáll (az októl függően leáll vagy szünetel), és a hibát a felhasználói felületen megjelenő üzenetben, valamint, ha az engedélyezve van, hangjelzéssel jelzi. Előfordulhat, hogy a rendszer a feldolgozás kezdetén olyan hibákat észlel, amelyeket a feldolgozás megkezdése előtt meg kell szüntetni.

A hiba elhárításához és a feldolgozás folytatásához kövesse a feldolgozóeszköz érintőképernyőjén megjelenő utasításokat. Ha ugyanaz a közegkezelési hiba a felhasználói beavatkozás után következik be, akkor a feldolgozás leáll, a hiba rendszereseményként jelenik meg, és a feldolgozóeszköz korlátozott üzemmódba lép. Lásd: „Rendszerhiba törlése” – 9.13 oldal.

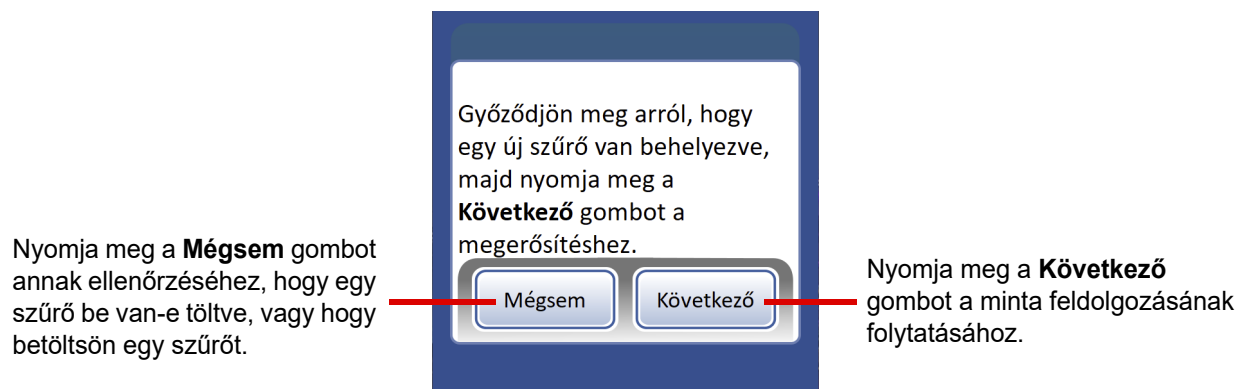
Bizonyos közegkezelési hibák esetén hasznos lehet a **Közeg törlése** funkció használata a szűrő, a tárgylemez, a pipettahegy, a gyógyszeres üveg, a gyógyszeres üveg kupakjának vagy a cső megtekintéséhez és eléréséhez.

Szűrő észlelése

Ha a ThinPrep Genesis processzor a „Tárgylemez” vagy az „Aliquot + Tárgylemez” folyamat kezdetén nem észlel új, nem kilyukasztott szűrőt, egy üzenet kéri a felhasználót, hogy győződjön meg arról, hogy egy új szűrő betöltődött. A szűrő észlelése akár 15 másodpercet is igénybe vehet. A betöltő képernyőn lévő gombok nem érhetők el a szűrő észlelése közben.

1. Nyomja meg a **Mégsem** gombot a leállításához és az ellenőrzéshez. Nyissa ki az ajtót vagy ellenőrizze, hogy az új szűrő megfelelően van-e betöltve, vagy töltsön be egy új szűrőt a szűrő csatlakozójára.
2. Nyomja meg a **Folytatás** gombot.

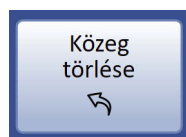
Megjegyzés: Ha az „Automatikus indítás az ajtó becsukásakor” opció engedélyezve van, a feldolgozás az ajtó becsukásakor indul el, és a **Folytatás** gomb nem érhető el.



9-1 ábra. A szűrő processzorba történő betöltésének megerősítése

3. Ha az üzenet ismét megjelenik, amikor egy új, nem kilyukasztott szűrő van a helyén, nyomja meg a **Következő** gombot a folytatáshoz.

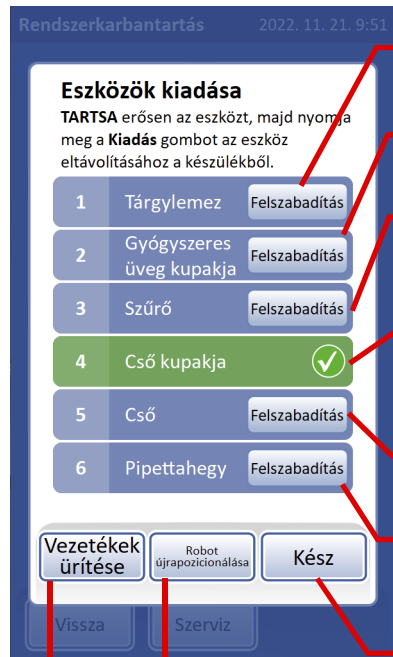
Közeg törlése



9-2 ábra. Közeg törlése gomb

Bizonyos rendszerhibák esetén szükséges lehet eltávolítani egy olyan tárgylemezt, gyógyszeres üveg kupakot, szűrőt, csőkupakot, csövet vagy pipettahegyet, amely esetleg a feldolgozásban maradt. A Főmenüben nyomja meg az **Admin lehetőségek** gombot, majd a **Rendszerkarbantartás**, és a **Közeg törlése** gombot. A kijelzőn olyan gombok jelennek meg, amelyeknek megnyomása kioldja az adott közeg tartónyomását az eltávolítás céljából. Lásd: 9-3 ábra.

Megjegyzés: A közeg leesik, amint a nyomás megszűnik. A gomb megnyomása előtt fogja meg az elemet, hogy ne essen le.



A **Felszabadítás: tárgylemez** kinyitja a tárgylemezfogantyú ujjait, hogy kiadja a tárgylemezt.

A **Felszabadítás: gyógyszeres üveg kupakja** kinyitja a gyógyszeresüveg-kupak fogantyújának ujjait, hogy az üveg kupakja leessen.

A **Felszabadítás: szűrő** gomb levegőt ereszt a szűrőcsatlakozóba, így a szűrő lehúzható. Bizonyos hibák esetén ez először **Leeresztés** gombként jelenhet meg.

A **Felszabadítás: cső kupakja** gomb kinyitja a cső kupak fogantyújának ujjait, hogy a cső kupak leessen. Ebben a példában a cső kupak már ki van oldva.

A **Felszabadítás: cső** gomb kinyitja a csőtartóban lévő csőfogantyút, így a cső eltávolítható.

A **Felszabadítás: pipettahegy** gomb kiengedi a pipettázó által kifejtett nyomást, hogy a pipettahegy lelökődjön. Bizonyos hibák esetén ez először **Leeresztés** gombként jelenhet meg.

A **Kész** gomb megnyomásával visszatérhet a Rendszerkarbantartás képernyőre.

Nyomja meg a **Robot újrapozicionálása** gombot a robot kézzel történő mozgatózásához.

A **Vezetékek üritése** műszerkarbantartási tevékenységként levegőt küld a szűrődugóhoz csatlakoztatott pneumatikus csövön keresztül. A **Vezetékek üritése** gomb nem jelenik meg, ha a **Közeg törlése** képernyő egy hiba eredménye.

9-3 ábra. Közeg törlése képernyő

Mivel a robot fel-le mozog és forog a feldolgozás során, attól függően, hogy mikor történt a hiba, lehetséges, hogy a feldolgozóeszközben maradt közeg nehezen látható vagy érhető el. A **Robot újrapozicionálása** gomb segítségével óvatosan eressze le, emelje fel vagy forgassa el kézzel a robotot. A robot jobb oldalán található szürke fogantyú segíthet a robot áthelyezésében, különösen akkor, ha nagyon alacsony pozícióban állt meg.

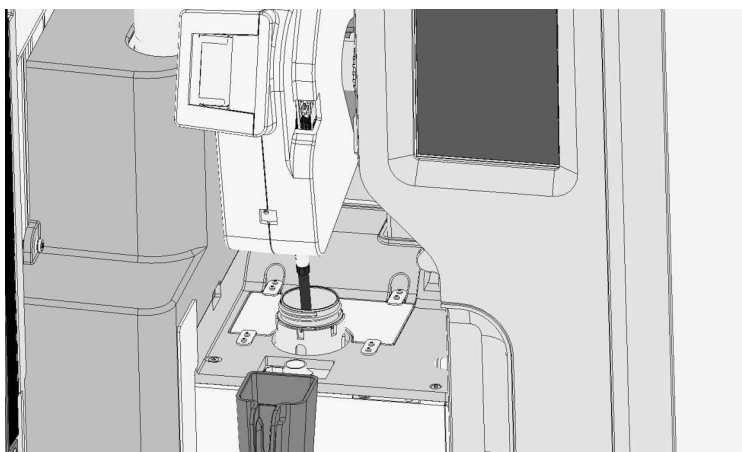


9–4 ábra. Robot újrapozicionálása

A **Robot újrapozicionálása** gomb megnyomása után finoman tolja meg a robotot, hogy elforgassa, felemelje vagy leeresse. A robot az óramutató járásával megegyező és ellentétes irányban is forog.

Nyomja meg a **Kész** gombot ezen a képernyőn a robot új pozícióban tartásához. Távolítsa el minden közeget.

Megjegyzés: Van egy különleges eset. Ha hiba történik, miközben a pipettahegy az üvegbe van merítve, nem lehet használni a Robot újrapozicionálása funkciót, mivel a pipettázó a nyitott gyógyszeres üveg felé mutat, és nincs megfelelő távolság a pipettázó mozgatásához. (6061-es hiba, lásd 9–4 ábra). Ebben az esetben állítsa le a feldolgozóeszközt, és amikor a feldolgozóeszköz áramellátása ki van kapcsolva, mozgassa felfelé a robotot. Kapcsolja be a feldolgozóeszközt. A **Robot újrapozicionálása** gomb csak azután lesz elérhető, miután a pipettázót elfordította a gyógyszeres üveg irányából.

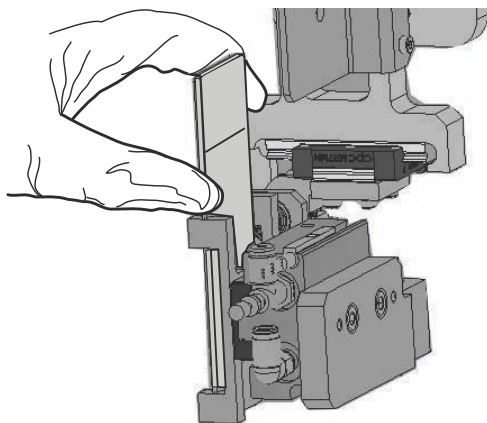


9–5 ábra. Mozgassa úgy a pipettázót, hogy elkerülje a gyógyszeres üveget

Tárgylemez kiadása

Megjegyzés: Állapítsa meg, hogy hol van a tárgylemez, mielőtt megnyomja a kiadógombot.

A tárgylemez a szállítókar tárgylemezfogantyújában lehet. A tárgylemezfogantyúk a tárgylemez megfogása után zárva maradnak addig, amíg az a rögzítőfürdőbe kerül vagy a visszakerül a tárgylemeztartóba. A tárgylemez kioldásához tartsa a tárgylemezt úgy, hogy ne essen le, és nyomja meg a **Tárgylemez kiadása** gombot.

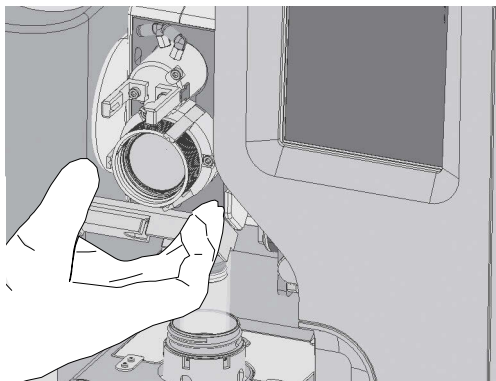


Tartsa meg a tárgylemezfogóban maradt tárgylemezt. Nyomja meg a **Kiadás: tárgylemez** gombot, és a fogantyúk elengedik a tárgylemezt.

9-6 ábra. Tárgylemez kiadása

A gyógyszeres üveg kupakjának kiadása

A gyógyszeresüveg-kupak fogantyújának ujjai hibaállapot esetén zárva maradnak, hogy az üveg kupakja ne essen le. Fogja meg az üveg kupakját, majd nyomja meg a **Kiadás: gyógyszeres üveg kupakja** gombot a fogantyú kinyitásához és az üveg kupakjának eltávolításához. Lásd: 9-7 ábra.



9-7 ábra. A gyógyszeres üveg kupakjának kiadása

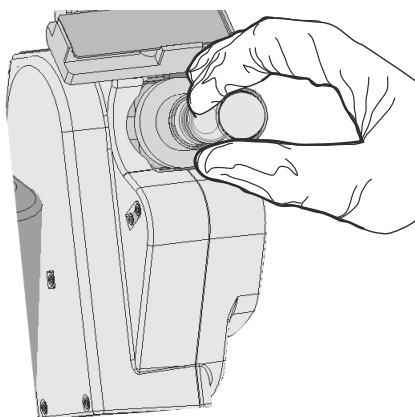
Megjegyzés: Ha az üveg kupakja nincs a fogantyúban, akkor a gyógyszeres üveg kupakja a feldolgozási terület aljára eshetett. Ha ez a helyzet, vegye ki a kupakot, és manuálisan helyezze vissza az üvegre.

Szűrő kiadása

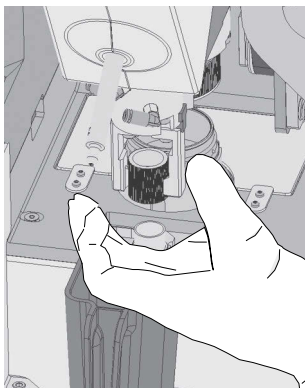
A szűrőcsatlakozó a megfogás után enyhe nyomást fejt ki a szűrőre, hogy az ne essen le. A szűrőcsatlakozón maradt szűrő eltávolításához nyomja meg a **Kiadás: szűrő** gombot. Ezután óvatosan húzza ki a szűrőt.

Ha a hiba akkor történik, amikor a szűrőben folyadék van, forgassa el a robotot úgy, hogy a szűrő a kupak nélküli gyógyszeres üveg felett legyen. Tartsa a szűrőt a helyén, és nyomja meg a **Leeresztés** gombot a Közeg törlése képernyőn. Öntse a szűrőben lévő folyadékot az alatta levő gyógyszeres üvegbe.

Vigyázat: Soha ne távolítsa el erővel szűrőt a szűrőcsatlakozóról a rendszernyomás feloldása nélkül. Ellenkező esetben a feldolgozóeszköz károsodhat.

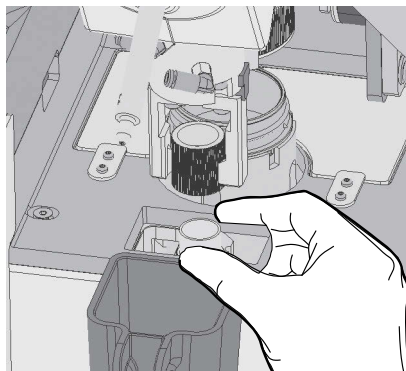
**9–8 ábra. Szűrő kiadása****A cső kupakjának kiadása**

A csőkupak fogantyújának ujjai hibaállapot esetén zárva maradnak, hogy a cső kupakja ne essen le. Fogja meg a cső kupakját, majd nyomja meg a **Kiadás: csőkupak** gombot a fogantyú kinyitásához és a csőkupak eltávolításához. Lásd: 9–9 ábra.

**9–9 ábra. A cső kupakjának kiadása**

Cső kiadása

A csőtartóban lévő csőfogantyú hibaállapot eseté zárva marad, így a cső nem mozog. Fogja meg a csövet, majd nyomja meg a **Kiadás: cső** gombot a fogantyú kinyitásához és a cső eltávolításához. Lásd: 9–10 ábra.



9–10 ábra. Cső kiadása

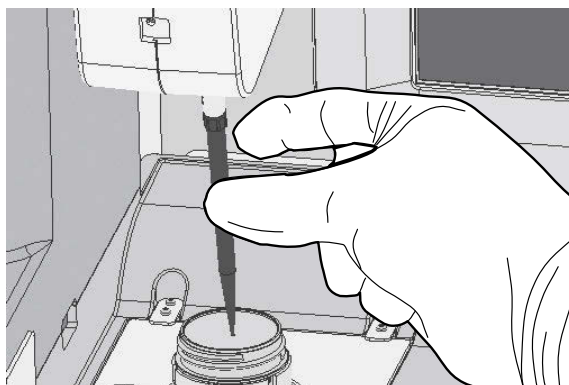
A pipettahegy kiadása

A pipettázó a felvétel után enyhe nyomást fejt ki a pipettahegyre, hogy az ne essen le.

Ha a hiba akkor történik, amikor a pipettahegyben folyadék van, forgassa el a robotot úgy, hogy a pipettahegy a kupak nélküli gyógyszeres üveg felett legyen. Tartsa a pipettahegyet a helyén, és nyomja meg a **Leeresztés** gombot a Közeg törlése képernyőn. Öntse a pipettahegyben lévő folyadékot az alatta levő gyógyszeres üvegbe.

A pipettázón maradt pipettahegy eltávolításához fogja meg a pipettahegyet, és nyomja meg a **Kiadás: pipettahegy** gombot. Ezután a feldolgozóeszköz visszahúzza a pipettázót, hogy kioldja a pipettahegyet.

Vigyázat: Soha ne távolítsa el erővel a pipettahegyet a pipettázóból a rendszernyomás kiengedése nélkül, mivel ez a feldolgozóeszköz károsodásához vezethet.



9–11 ábra. A pipettahegy kiadása

Vezetékek üritése

A **Vezetékek üritése** funkció a szűrődugóhoz csatlakoztatott pneumatikus csövön keresztül levegőt továbbít, és mozgatja a csőben esetlegesen lévő nedvességcseppeket. Ismertetését lásd: 8. fejezet, „Karbantartás”.

9.2 táblázat. Közegkezelési hibák

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrektíós intézkedés
6100, 6102, 6103 Gyógyszeres üveg kezelési hiba	A feldolgozóeszköz nem forgatta meg, nem nyitotta ki vagy zárta vissza megfelelően a gyógyszeres üveget.	Akadály a diszperziós mechanizmus vagy a robot útjában. A gyógyszeres üveg kupakja sérült. A gyógyszeres üveg fogantyúja sérült. A feldolgozóeszköz meghibásodott.	Távolítson el minden akadályt. Vizsgálja meg a gyógyszeres üveg kupakját. Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
6101 A gyógyszeres üveg kupakjának megszorítása sikertelen	A feldolgozóeszköz nem rögzítette megfelelően a gyógyszeres üveg kupakját.	A gyógyszeres üveg kupakja sérült. A gyógyszeres üveg fogantyúja sérült. A feldolgozóeszköz meghibásodott.	Vizsgálja meg a gyógyszeres üveg kupakját. Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
6103 Sikertelen a kupak levétele a gyógyszeres üvegről	A feldolgozóeszköz nem távolította el teljesen a gyógyszeres üveg kupakját.	A kupak eltávolítása fizikális akadályba ütközik. A gyógyszeres üveg kupakja sérült. A gyógyszeres üveg fogantyúja sérült. A feldolgozóeszköz meghibásodott.	Vizsgálja meg a gyógyszeres üvegeket, hogy látható-e a kupak sikertelen eltávolításáért felelős bármilyen nyilvánvaló ok (például a műanyag fóliát nem távolították el a gyógyszeres üvegről). Lazítsa meg és zárja vissza a kupakot, és dolgozza fel újra. Vizsgálja meg a gyógyszeres üveg kupakját. Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
6150, 6152, 6153 Tárgylemez-kezelési hiba	A feldolgozóeszköz nem tudott egy használaton kívüli tárgylemezt a tárgylemeztartó és a tárgylemezfogantyú között mozgatni, vagy nem tudta megfelelően mozgatni a robotot egy használaton kívüli tárgylemez kezeléséhez.	Sérült tárgylemez. FIGYELMEZTETÉS: Üveg Bánjon óvatosan az üveg tárgylemezekkel. Akadály a tárgylemeztartónál. A tárgylemezfogantyú meghibásodott.	Vizsgálja meg a fel nem használt tárgylemezt, hogy nem sérült-e, és cserélje ki a tárgylemezt, ha sérült. Töröljön le minden üvegport és törmelékét a tárgylemeztartóról és a tárgylemezfogantyúkról. Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
6151 A tárgylemez nincs a fogantyúiban	A feldolgozóeszköz nem talált tárgylemezt a tárgylemezfogantyúiban.	Sérült tárgylemez. A tárgylemez nincs megfelelően a tárgylemeztartóba helyezve. Az érzékelő meghibásodott.	Vizsgálja meg a fel nem használt tárgylemezt, hogy nem sérült-e, és cserélje ki a tárgylemezt, ha sérült. Töröljön le minden üvegport és törmelékét a tárgylemeztartóról és a tárgylemezfogantyúkról. Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
6154 Váratlan tárgylemez vagy szűrő van jelen	A feldolgozóeszközbe egy tárgylemez vagy szűrő van betöltve, és az „Aliquot” van kiválasztva feldolgozandó elemként. Az aliquot folyamat során nem használnak tárgylemezeket és szűrőket.	Az aliquot feldolgozása elején véletlenül egy tárgylemezt vagy egy szűrőt hagytak a feldolgozóeszközben.	Távolítsa el a tárgylemezt vagy a szűrőt, és kezdje meg az aliquot feldolgozását.



9.2 táblázat. Közegkezelési hibák

Hiba	Leírás	Lehetséges ok	Korrektíós intézkedés
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Szűrőkezelési hiba	A feldolgozóeszköz nem tudta mozgatni a szűrőt a szűrőcsatlakozón, nem érzékelte a szűrőt, vagy nem pozicionálta a szűrőt a folyadékminta szűrőből a gyógyszeres üvegbe való visszafújásához.	A szűrőcsatlakozó meghibásodott. Meghibásodott a pneumatikus rendszer. A feldolgozóeszköz nem tudja megfelelően elhelyezni a szűrőt.	A szűrő leeresztéséhez és/vagy eltávolításához használja a Közeg törlése funkciót. Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
6203 Szűrő használatban vagy nincs jelen	A feldolgozóeszköz megpróbálta észlelni a szűrő jelenlétét, de nem talált sértetlen szűrőt.	A szűrő hiányzik a szűrőcsatlakozóból. A szűrő csatlakozóján lévő szűrő sérült vagy át van lyukasztva. Hiba a szűrő észlelésében.	Helyezzen be egy új szűrőt a szűrőcsatlakozóba. Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
6207 Nem sikerült előkészíteni a vezetékek üritését	A processzor nem tudta a robotot a megfelelő pozícióba mozgatni a vezetékek üritéséhez.	A robot akadályozása.	Ellenőrizze, hogy semmi nem akadályozza a robotot. Ellenőrizze, hogy nincs-e leejtett csőkupak vagy fiolakupak, ami akadályozhatja a normál mozgást. Távolítsa el az akadályt. Dolgozza fel újra a mintát. Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
6208 Hiba történt a vezetékek üritése közben	A processzor pneumatikus rendszerhiba miatt nem tudta üriteni a vezetékeket.	Meghibásodott a pneumatikus rendszer.	Próbálja meg újra a Vezetékek üritése folyamatot. Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
6250, 6251, 6252 Csőkezelési hiba	A feldolgozóeszköz a feldolgozás során nem tudta megfelelően megfogni és elengedni a csövet vagy a cső kupakját.	Feldolgozás közben eltávolított cső. A cső kupakja leesett vagy megsérült. Mechanikai hiba megakadályozta a cső kupakjának letekerését vagy a cső megfogását.	Ellenőrizze, hogy nincs-e leejtett csőkupak vagy gyógyszeres üveg kupak, ami akadályozhatja a normál mozgást. Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Pipettakezelési hiba	A feldolgozóeszköz nem tudta mozgatni a robotot, nem tudta mozgatni a pipettahegytartót, nem tudott pipettahegyeket felvenni a pipettahegytartóból, vagy nem tudta ledobni a használt pipettahegyet a pipettahegy-ártalmatlanító csészébe.	A robot, a pipettahegytartó terület, a gyógyszeres üveg vagy a pipettahegy-ártalmatlanító csésze elérése akadályozott. A pipettahegy sérült. A feldolgozóeszköz meghibásodott.	Ellenőrizze, hogy a robot vagy a pipettahegytartó terület nincs-e eltorlaszolva. Győződjön meg arról, hogy a pipettahegyek stabilan helyezkednek el a pipettahegytartóban. Vizsgálja meg a gyógyszeres üveget, hogy nincs-e benne idegen tárgy. Távolítsa el az akadályt. Vizsgálja meg a pipettahegy-ártalmatlanító csészét, hogy nincs-e benne idegen tárgy. Távolítsa el az akadályt. Dolgozza fel újra a mintát. Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.
6308 Nem észlelhető pipettahegy	A feldolgozóeszköz nem észlel pipettahegyet a pipettahegytartóban.	A pipettahegytartóból elfogytak a pipettahegyek. A pipettahegytartót eltávolították a feldolgozóeszköztől. Érzékelőhiba.	Töltse fel pipettahegyekkel a pipettahegytartót. Tegye vissza a pipettahegytartót a feldolgozóeszközbe. (Lásd: „Töltse be a pipettahegyeket” – 7.18 oldal.) Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.

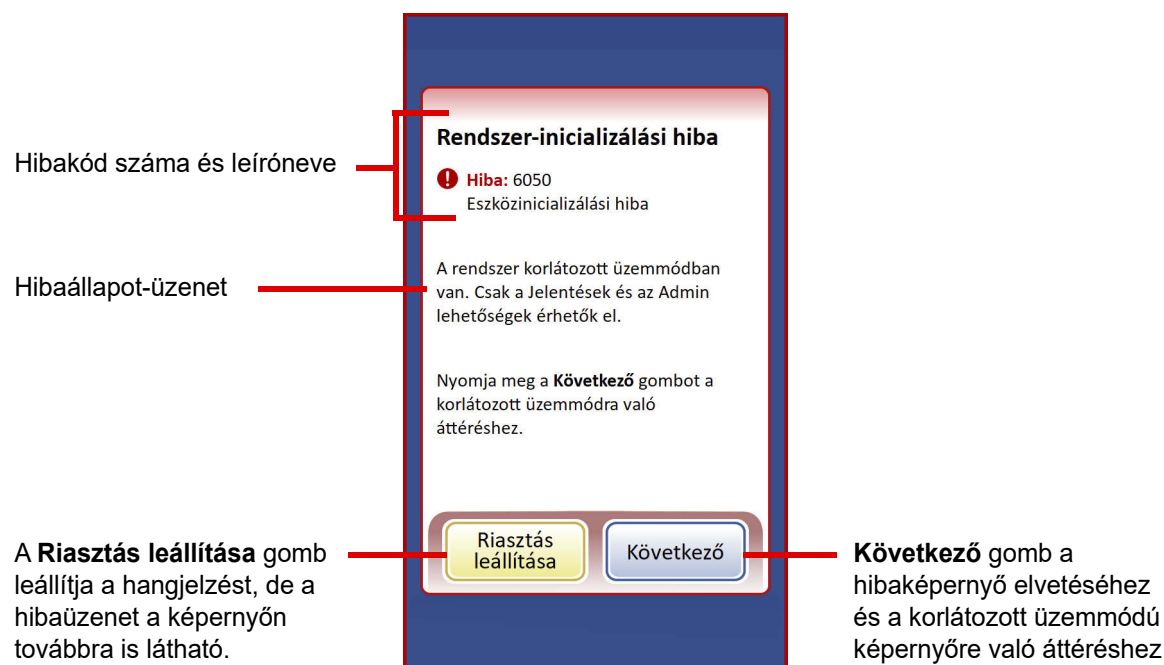
RENDSZERHIBÁK

A rendszerhibák olyan hibák, amelyeket a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz nem képes felhasználói beavatkozás nélkül helyreállítani. Az aktuális feldolgozás megszakad, és a rendszer megpróbálja jelenteni a hibát. A rendszerhiba olyan hiba, amely valószínűleg helyszíni szervizelést igényel. A felhasználó választhatja, vagy utasítást kaphat a rendszer újraindítására. A hiba a hibanaplóba kerül.

Rendszerhiba törlése

Rendszerhiba észlelése esetén a rendszer általában:

- Elmozdítja a mechanizmusokat az útból, kinyitja az ajtót, és visszatér készenléti állapotba.
- Megjelenít egy hibaüzenetet és hangjelzést szólaltat meg, ha az engedélyezve van (lásd: 9–12 ábra). A rendszer megpróbál helyreállítást végezni (egy perc vagy kevesebb).



9–12 ábra. A rendszer hibát észlelt

Ha a rendszernek nem sikerül helyreállni, megpróbálja elmozdítani a mechanizmusokat az útból, és kikapcsolja a robotmotorokat, hogy a kezelő könnyen mozgatni tudja a tárgylemezt, szűrőt, pipettahegyet, csövet vagy gyógyszeres üveget. A felhasználói hozzáférés érdekében az ajtó kinyílik.

Korlátozott üzemmód

Ha a feldolgozóeszköz nem tud teljesen helyreállni a hibaállapotból, az alkalmazás korlátozott üzemmódba lép. Ez lehetővé teszi a kezelő számára, hogy hozzáférjen bizonyos funkciókhoz, de a rendszer nem tud mintákat feldolgozni, amíg a hiba meg nem szűnik. A hibaüzenet nyugtázása után a felhasználói felületen megjelenik a **Főmenü**. Elérhető a **Jelentések** gomb, ahol megtekintheti vagy letöltheti a Rendszeresemények jelentést (amely rögzíti a hibakódot). A Jelentések képernyőn használhatja a **Diagnosztikai adatok összegyűjtése** gombot is, ha a műszaki szolgálat ezt kéri. Elérhető az **Admin lehetőségek** hozzáférési gomb, és az Admin lehetőségekből elérhető a **Leállítás** gomb a feldolgozóeszköz újraindításához, amely rendszerint törli a rendszerhibát.



9-13 ábra. Korlátozott üzemmód, Főmenü képernyő

A leállítást igénylő hiba kijavításához nyomja meg a **Leállítás** gombot.

Várja meg, amíg a gép kikapcsol (várjon, amíg az érintőképernyő üresre vált). Ezután kapcsolja ki a feldolgozóeszköz hátulján található hálózati kapcsolót. Az áramellátás teljes kikapcsolása után néhány másodperccel kapcsolja be újra a feldolgozóeszközt, és hagyja elindulni. Amikor a rendszer készen áll a feldolgozásra, meg kell jelennie a főképernyőnek.

Ha az újraindítás után megjelenik a korlátozott üzemmód képernyő, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat. A Hologic műszaki ügyfélszolgálatára kérhet egy Diagnosztikai adatok összegyűjtése jelentést. Lásd: „Diagnosztikai adatok összegyűjtése” – 6.66 oldal.

Tárgylemez-elakadás a tárgylemeznyomtatóban

Ha a tárgylemeznyomtató elakad, nyomja meg a tárgylemez kiadása gombot a tárgylemez kiadásának megkísérléséhez.

Ha a tárgylemeznyomtató nem emelte ki a tárgylemezt a tárgylemezkazettából, vegye ki a tárgylemezkazettát. Kesztyűt viselve nyissa ki a tárgylemezkazettát, és válassza szét az egymáshoz tapadt tárgylemezeket. Ha a tárgylemezkazetta tele van vagy majdnem tele van tárgylemezekkel, távolítsa el a tárgylemezeket úgy, hogy a tárgylemezkazetta körülbelül egyharmadig legyen tele. Zárja be a tárgylemezkazettát, helyezze vissza a tárgylemeznyomtatóba, és nyomja meg a tárgylemez kiadása gombot.

Ha az elakadt tárgylemez még mindig a nyomtatóban van, de nincs a tárgylemezkazettában, akkor nyissa ki a tárgylemeznyomtató fedelét, és távolítsa el a tárgylemeznyomtató szalagját. Távolítsa el a tárgylemezkazettát. Ellenőrizze, hogy a kazetta területén található-e a tárgylemez. Ellenőrizze a tárgylemeznyomtató szalagja alatti területet is.

Nyitott fedél mellett fordítsa meg a tárgylemezhengerek mozgását a főkapcsoló gomb megnyomásával és nyomva tartásával. Amikor könnyen elérhetővé válik, távolítsa el a tárgylemezt. A tárgylemez a tárgylemez kiadása gomb megnyomásával is könnyen elérhető helyzetbe kerülhet.

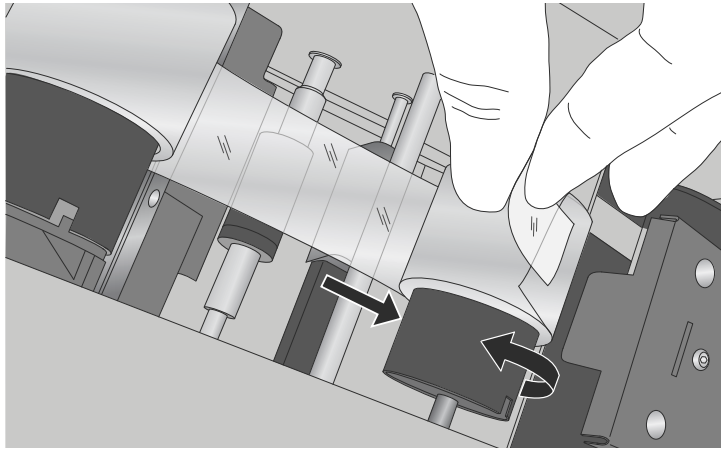
Tartsa tisztán a nyomtató bemeneti hengerét, hogy elkerülje a tárgylemezek elakadását. Lásd: „Tisztítsa meg a tárgylemeznyomtató bemeneti hengerét” – 8.11 oldal.

Ha a tárgylemeznyomtatóban törött tárgylemez van, amely nem távolítható el a fent leírtak szerint, a tárgylemez törmeléke beleeshet a tárgylemeznyomtató alján található fémtálcába. Csúsztassa a fémtálcát balra vagy jobbra annak eltávolításához. Távolítsa el a törmeléket. Csúsztassa vissza a tálcát a helyére. A tálca fülén lévő lyuk egy vonalban van a nyomtató bal oldalán lévő csavarral. Győződjön meg arról, hogy a furat és a csavar egy vonalban vannak a tálca rögzítéséhez.

Tárgylemeznyomtató szalag szakadása

Ha a tárgylemeznyomtató szalagja elszakad, egy ragasztószalag segítségével visszakapcsolható az adagolószalag tekercsről a felvevőhengerre.

Nyissa ki a nyomtató fedelét. Forgassa el az adagolószalag tekercsét úgy, hogy a szalag felérjen az adagolószalag-tekercs tetejére. Ragasszon egy darab ragasztószalagot a szalag végére, ragacsos oldalával lefelé.



9-14 ábra. Szakadt szalag javítása a tárgylemeznyomtatóban

Helyezze az adagolószalagot a felvevőhenger alá. Ragassza a szalagot a felvevőhengerre. Forgassa a felvevőhengert addig, amíg a szalag megfeszül. Zárja le a nyomtató fedelét.

Ha a szalag ismét elszakad, az a tárgylemeznyomtató problémáját jelezheti. Lépjen kapcsolatba a következővel: Hologic Műszaki szolgálat.

A tárgylemeznyomtató szalag nem ismerhető fel/a tárgylemeznyomtató patron nem ismerhető fel

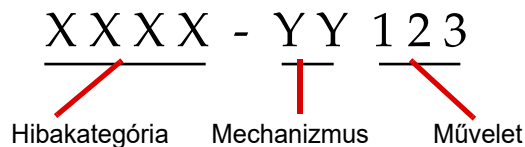
Ha a tárgylemezkezelő be van helyezve a tárgylemeznyomtatóba, és a tárgylemezszalag be van helyezve a tárgylemeznyomtatóba, de a kék fény nem világít a tárgylemezkezelőn, és a nyomtató nem nyomtat, ellenőrizze, hogy a tárgylemeznyomtató szalagja a Hologic vállalattól beszerezhető szalag-e. A nem megfelelő szalag nem fog működni.

Ha a szalag megfelelő, akkor vagy a szalag kék adagolótekercsén lévő rézchip, vagy a tárgylemezkezelőn lévő rézchip túlságosan szennyezett ahhoz, hogy a tárgylemeznyomtató felismerje. Vegye ki a szalagot és a tárgylemezkezelőt a tárgylemeznyomtatóból. Törölje le a szalagadagoló tekercs kék részén lévő rézcsipet izopropil-alkohollal megnedvesített, szőszmentes ruhával. Törölje le a tárgylemezkezelőn a rézcsipet izopropil-alkohollal megnedvesített, szőszmentes ruhával.

Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.

Hibakódok

Egy hibához kétrészes hibakód tartozik. Az első négy számjegy a hibakategóriát, a következő karakterek pedig az adott elektromechanikus eszköz állapotát jelölik a hiba bekövetkeztekor. Lásd: 9-15 ábra.



9-15 ábra. Rendszerhiba kódja

A hibakódok naplózásra kerülnek a Hibaelőzmények jelentésben. A jelentés az utolsó 100 hibát jeleníti meg, de akár 3 évnyi eseményt is megőriz a rendszer adatbázisában.

A legtöbb esetben a Közeg törlése párbeszédpanel jelenik meg. Ellenőrizze, hogy a mechanizmusok tiszták-e, és kezdjen új tételt.

Ha a hiba nem szűnik meg, lépjen kapcsolatba a következővel: Műszaki szolgálat.



HIBAELHÁRÍTÁS

Ez az oldal szándékosan üres.

**10. Rögzítés, festés
és lefedés**

**10. Rögzítés, festés
és lefedés**

T i z e d i k f e j e z e t

Rögzítés, festés és lefedés

A.
RÉSZ

BEVEZETÉS

Az alábbiakban ismertetjük a rögzítési eljárásokra, a festési protokollokra és a fedőlemezes lefedési módszerekre vonatkozó *ajánlott iránymutatásokat*.

Megjegyzés: A laboratóriumok között nagy eltérések vannak a citológiai minták rögzítési, festési és lefedési módszereit illetően. A ThinPrep™ feldolgozóeszközzel előkészített tárgylemezek vékonyréteg-jellemzői lehetővé teszik a protokollok közötti különbségek hatásainak pontos értékelését, és lehetővé teszik a laboratóriumi személyzet számára, hogy az ebben a szakaszban megadott általános irányelvek betartásával optimalizálják módszereiket. Ezek az irányelvek ajánlások, és nem tekinthetők abszolút követelményeknek.

A ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz a kész preparátumokat 95%-os reagensalkoholt vagy 95%-os etil-alkoholt tartalmazó rögzítőfürdőbe helyezi. Az alábbi eljárással rögzítheti a ThinPrep mikroszkóptárgylemezes preparátumokat.

1. Miután a ThinPrep Genesis feldolgozóeszköz rögzítőfürdőjébe került, távolítson el belőle minden tárgylemezt.
2. Helyezze a tárgylemezt egy több tárgylemezt tartalmazó tartóba, és helyezze a tárgylemeztartót 95%-os reagensalkoholt vagy 95%-os etil-alkoholt tartalmazó rögzítőfürdőbe. A ThinPrep mikroszkóptárgylemezek levegővel való érintkezésének minimalizálása érdekében:
 - A ThinPrep mikroszkóptárgylemezek rögzítőfürdőből a több tárgylemezt tartalmazó rögzítőtartályba történő áthelyezésekor ügyelni kell arra, hogy ez a művelet gyorsan történjen.
 - Ha a ThinPrep mikroszkóptárgylemezeket festőállványra helyezi, ügyeljen arra, hogy a ThinPrep tárgylemezek folyamatosan rögzítőszerbe legyenek merülve.
3. **Nőgyógy. tárgylemezek:** A ThinPrep mikroszkóptárgylemezeket a festés előtt legalább 10 percig rögzíteni kell.

Nem nőgyógy. tárgylemezek: A ThinPrep mikroszkóptárgylemezeket a festés előtt legalább 10 percig rögzíteni kell vagy rögzítőspray-vel kell kezelni.

Megjegyzés: Néhány nem nőgyógy. típusú tárgylemez száraz fürdőbe vagy PreservCyt oldatba kerül, attól függően, hogy milyen típust futtat.

A ThinPrep™ képkalkotó rendszerrel való használatra szánt nőgyógy. tárgylemezek esetén: A ThinPrep mikroszkóptárgylemezeket a festés előtt legalább 10 percig rögzíteni kell.

A ThinPrep tárgylemezek festésekor a következő általános irányelveket kell figyelembe venni:

- A festési idők eltérőek lehetnek, és a ThinPrep tárgylemezek esetében beállítást igényelhetnek a hagyományos készítményekhez képest.
- Az alkohol fokozatosan változó koncentrációjának használata a festési folyamat során minimálisra csökkenti a sejttorzulást és az esetleges sejtpusztulást.
- Az enyhe kékítőoldatok és hígított savas fürdők használata optimalizálja a magfestést és minimalizálja az esetleges sejtpusztulást.

Festési protokoll:

A ThinPrep tárgylemezek egy ajánlott festési protokollja a mellékletben található. Ez a protokoll magában foglalja a fent említett általános festési irányelveket és a következő konkrét javaslatokat:

1. Ha a tárgylemezeket spray segítségével rögzítették, távolítsa el a rögzítőspray-t úgy, hogy legalább 10 percig áztatja egy standard laboratóriumi rögzítőszerben.
2. A ThinPrep tárgylemezeket standard módosított Papanicolaou-festékekkel fesse a gyártó rutineljárása szerint, a ThinPrep tárgylemezek festésére vonatkozó, fent említett általános iránymutatásokhoz igazodva.
3. A ThinPrep tárgylemezek standard festési ideje eltérhet a hagyományos tárgylemezekétől, és szükség lehet ezen idők növelésére vagy csökkentésére. Javasoljuk, hogy a festési időket a laboratóriumi standard működési eljárásoknak megfelelően optimalizálják. Ezek a különbségek szükségessé tehetik a ThinPrep és a hagyományos lemezek külön-külön történő festését.

4. A Hologic azt ajánlja, hogy a tárgylemezeket ne tegye ki erősen savas vagy erősen lúgos oldatok hatásának, mivel ez esetleges sejtpusztulást eredményezhet. Az alábbiakban néhány oldat ajánlott maximális koncentrációja látható:
 - Sósav (HCl) 0,025%
 - Lítium-karbonátos (kékítő) fürdő 10 mg/liter¹
 - Ecetsav 0,1%
 - Ammónium-hidroxid 0,1%
5. Kerülje az olyan erős sóoldatok használatát, mint a Scotts-féle csapvízpótló. A Hologic hígított lítium-karbonát oldat vagy ammónium-hidroxid oldat használatát javasolja kékítőoldatként.
6. A hidratálási-dehidratálási folyamat során használjon fokozatosan változó koncentrációkat, pl. 50%-os, 70%-os alkoholt. Ez csökkenti a festés során bekövetkező esetleges ozmotikus sokk és sejtpusztulás lehetőségét.
7. A fürdőoldat mennyiségének elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a teljes festési ciklus alatt teljesen befedje a tárgylemezeket, így csökken a sejtpusztulás lehetősége.
8. A tárgylemezeket minden egyes fürdőben legalább 10 merítéssel meg kell mozgatni.

A ThinPrep képkalkotó rendszerrel való használatra szánt nőgyógy. tárgylemezek esetében tanulmányozza a ThinPrep festék felhasználói kézikönyvében található ajánlott festési protokollokat.

1. A részletekért lásd: Bales, CE. és Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: 1187–1260. oldal

10.1 táblázat. Hologic ajánlott festési protokoll

	Oldat	Idő
1.	70%-os reagensalkohol	1 perc mozgatással
2.	50%-os reagensalkohol	1 perc mozgatással
3.	Desztillált H ₂ O (dH ₂ O)	1 perc mozgatással
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 másodperc mozgatással*
5.	Desztillált H ₂ O (dH ₂ O)	15 másodperc mozgatással
6.	Desztillált H ₂ O (dH ₂ O)	15 másodperc mozgatással
7.	Derítőszer (0,025%-os jégecet)	30 másodperc mozgatással
8.	Desztillált H ₂ O (dH ₂ O)	30 másodperc mozgatással
9.	Kékítőreagens (10 mg Li-karbonát/1 l)	30 másodperc mozgatással
10.	50%-os reagensalkohol	30 másodperc mozgatással
11.	95%-os reagensalkohol	30 másodperc mozgatással
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 perc mozgatással
13.	95%-os reagensalkohol	30 másodperc mozgatással
14.	95%-os reagensalkohol	30 másodperc mozgatással
15.	100%-os reagensalkohol	30 másodperc mozgatással
16.	100%-os reagensalkohol	30 másodperc mozgatással
17.	100%-os reagensalkohol	30 másodperc mozgatással
18.	Xilol	1 perc mozgatással
19.	Xilol	1 perc mozgatással
20.	Xilol	3 perc mozgatással
21.	Tárgylemez lefedése fedőlemezzel	

* Az idő a laboratóriumi preferenciáktól függően változhat.

10

RÖGZÍTÉS, FESTÉS ÉS LEFEDÉS

D. RÉSZ

LEFEDÉS FEDŐLEMEZZEL

Minden laboratóriumnak értékelnie kell a választott rögzítőközeget, hogy biztosítsa a ThinPrep tárgylemezekkel való kompatibilitást.

A Hologic 24 mm x 40 mm vagy 24 mm x 50 mm méretű fedőlemezek használatát javasolja.

Az automatizált fedőlemezező műszerekkel használt műanyag fedőlemezek is elfogadhatók.

Ha a ThinPrep képkalkoló rendszer tárgylemezeinek festését és fedőlemezzel való fedését végzi, kérjük, először olvassa el a képfeldolgozó kezelői kézikönyvét.

11. ThinPrep Pap-teszt
képzési program

11. ThinPrep Pap-teszt
képzési program

Tizenegyedik fejezet

ThinPrep Pap-teszt képzési program

Célkitűzés

A ThinPrep™ Pap-teszt képzési programot a Hologic azért fejlesztette ki, hogy segítse a laboratóriumokat a hagyományos Papanicolaou-féle kenetről a ThinPrep Pap-tesztre való átállás folyamatában. A Hologic információt, támogatást és képzést kínál az átállási folyamathoz, beleértve a változás klinikusoknak történő kommunikálását, a citopreparációs képzést, a ThinPrep Pap-teszt morfológiai képzési programot és a laboratórium teljes citológiai személyzetének képzését segítő iránymutatásokat.

Kialakítás

A morfológiai képzés célja a hagyományos Pap-kenet és a ThinPrep Pap-teszt közötti különbségek ismertetése. A résztvevők egy sor tárgylemezmodul segítségével megismerkednek a ThinPrep Pap-tesztmintákon detektálható normál és abnormális citológiai képződmények spektrumával.

Ez a program egy kumulatív tanulási folyamaton alapul. A ThinPrep Pap-tesztminták morfológiai kritériumainak értelmezéséhez a citológiai készségek és ismeretek áttekintése és alkalmazása szükséges. A szisztematikus megközelítés lehetővé teszi annak gyakori értékelését, hogy az egyén mennyire érti a ThinPrep jellemzőit. A képzési program előzetes és utólagos tesztek is tartalmaz a tanulási előrehaladás értékelése érdekében.

A képzés a ThinPrep morfológiai előadással kezdődik, amelynek célja, hogy a résztvevők megismerkedjenek a ThinPrep rendszerrel előkészített méhnyakminták mikroszkópos bemutatásával. A formátum összefoglalja a *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (A Bethesda-rendszer a méhnyakcitológiai jelentéshez)*¹ című dokumentumban leírt specifikus diagnosztikus képződmények közös morfológiai jellemzőit.

A bevezető előadást követően a résztvevők áttekintik az ismert ThinPrep Pap tesztesetek egy modulját. Ez a modul a betegségek és betegségállapotok széles skáláját mutatja be, és a résztvevők számára alappreferenciát biztosít a felmerülő diagnosztikai kategóriák teljes skálájához. Ennek a „hasonló” esetek áttekintése is részét képezi. A ThinPrep nőgyógy. morfológiai atlasz használatával, amely kiemeli a gyakori diagnosztikus képződményeket és azok differenciáldiagnózisát, a résztvevők elkezdik felismerni a ThinPrep tárgylemezeken a legfontosabb hasonló képződményeket és a megfelelő besorolásukhoz használható kritériumokat.

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



Az ismeretlen ThinPrep Pap-tesztekből álló modulok sorozatát az egyes résztvevők ThinPrep szűrési és értelmezési készségeinek értékelésére használják. A résztvevőknek minden egyes esetet át kell vizsgálniuk és diagnosztizálniuk kell, és eredményeiket fel kell jegyezniük a mellékelt válaszlapra. A kitöltés után az eseteket és a helyes válaszokat minden résztvevő egyenként áttekinti.

A ThinPrep Pap-teszthez egy végleges, ismeretlen ThinPrep Pap-teszt tárgylemez-készletet biztosítunk. Ez a végleges tárgylemez-készlet a jelenlegi CLIA-irányelvek mintájára készült, és a Hologic által kijelölt személyzet fogja pontozni. A tárgylemez-sikeres értékelésének elvégzése szükséges a teljesítésről szóló tanúsítvány megszerzéséhez.

A CLIA alkalmassági tesztprogram szabványai iránymutatásként szolgálnak a megfelelési/nem megfelelési pontozási kritériumok meghatározásához. A végső értékelésen 90%-os vagy annál jobb eredményt elérő személyek jogosultak a ThinPrep Pap-tesztek szűrésére/értelmezésére, valamint arra, hogy szükség esetén a laboratórium technikai vezetőjének felügyelete mellett további citotechnológusok és patológusok képzését kezdjék meg laboratóriumukban. A képzési program azon résztvevőinek, akik a végső értékelésen 90%-nál alacsonyabb eredményt érnek el, fejlesztőképzést kell elvégezniük az egyéni laboratóriumaikban. Ez a képzés magában foglalja a Hologic által biztosított további ThinPrep Pap-teszt tárgylemez-modul szűrését/diagnosztizálását, és a Hologic ThinPrep Pap-teszt képzési programjának elvégzéséhez 90%-os vagy annál jobb pontszám elérése szükséges.

A citológiai személyzet képzése

A Hologic támogatja a citológiai személyzet képzését azzal, hogy információkat és forrásokat – például tárgylemezeket, válaszlapokat és online oktatási anyagokat – biztosít a laboratórium számára a további személyzet képzéséhez. A laboratórium technikai vezetője végső soron felelős azért, hogy a ThinPrep Pap-tesztek szűrése és értelmezése előtt az egyének megfelelő képzést kapjanak.

Szakirodalom

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



Szervizinformációk

Vállalat címe

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Ügyfélszolgálat

A termékrendeléseket, beleértve az állandó megrendeléseket is, az ügyfélszolgálaton keresztül, telefonon, munkaidőben lehet leadni. Vegye fel a kapcsolatot a Hologic helyi képviselőjével.

Jótállás

A Hologic korlátozott jótállási és egyéb értékesítési feltételeinek egy példánya beszerezhető az ügyfélszolgálaton keresztül.

Műszaki szolgálat

Műszaki támogatásért forduljon a helyi Hologic műszaki megoldásokkal foglalkozó irodájához vagy a helyi forgalmazóhoz.

A ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszközzel és a kapcsolódó alkalmazási problémákkal kapcsolatos kérdések esetén a műszaki ügyfélszolgálat képviselői Európában és az Egyesült Királyságban hétfőtől péntekig, közép-európai idő szerint 8:00 és 18:00 óra között telefonon, a TScytology@hologic.com címen és az itt felsorolt ingyenes telefonszámokon állnak rendelkezésre:

Finnszág	0800 114829
Svédország	020 797943
Írország	1 800 554 144
Egyesült Királyság	0800 0323318
Franciaország	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanyolország	900 994197
Portugália	800 841034
Olaszország	800 786308
Hollandia	800 0226782
Belgium	0800 77378
Svájc	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

A visszaküldött árukra vonatkozó protokoll

A garanciális ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz tartozékainak és fogyóeszközök visszaküldéséhez forduljon a műszaki szolgálatához.

A műszaki szolgálaton keresztül szervizszerződések is megrendelhetők.



SZERVIZINFORMÁCIÓK

Ez az oldal szándékosan üres.



Rendelési információk

Levelezési cím

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Átutalási cím

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Munkaidő

A Hologic munkaideje 8:30-tól 17:30-ig (EST) tart, hétfőtől péntekig, kivéve a munkaszüneti napokat.

Ügyfélszolgálat

A termékrendeléseket, beleértve az állandó megrendeléseket is, az ügyfélszolgálaton keresztül, telefonon, munkaidőben lehet leadni. Vegye fel a kapcsolatot a Hologic helyi képviselőjével.

Jótállás

A Hologic korlátozott jótállása és az egyéb értékesítési feltételek egy példánya a fenti telefonszámokon keresztül igényelhető az ügyfélszolgálatától.

A visszaküldött árukra vonatkozó protokoll

A garanciális ThinPrep™ Genesis feldolgozóeszköz tartozékainak és fogyóeszközök visszaküldéséhez forduljon a műszaki szolgálatához.



Elem	Leírás	Rendelési szám
ThinPrep Pap-teszt Laboratóriumi készlet	Tartalom: 500 ThinPrep Pap-teszt szűrő (átlátszó) 500 ThinPrep mikroszkóptárgylemez (kb. 500 tárgylemez)	70137-001
ThinPrep Pap-teszt Laboratóriumi készlet (a ThinPrep képkötő rendszerrel való használatra)	Tartalom: 500 ThinPrep Pap-teszt szűrő (átlátszó) 500 ThinPrep képkötő rendszerhez való mikroszkóptárgylemez (kb. 500 tárgylemez)	70664-001
Ecsetszerű mintavételi eszköz	Tartalom: 500 ecsetszerű mintavételi eszközkészlet (20 db 25 eszközt tartalmazó tasak)	70101-001
Cytobrush/műanyag spatulakészlet	Tartalom: 500 Cytobrush/spatula mintavételi eszköz (20 db 25 eszközpárt tartalmazó tasak)	70124-001

**A ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz tartozékai**

Elem	Leírás	Rendelési szám
Hulladékszűrő	1	50248-001
ThinPrep™ Genesis™ feldolgozóeszköz – kezelői kézikönyv	1	MAN-08098-2802
Hulladéktartály-egység (tartalom: kupak, csövek, szűrő és csatlakozók)	1	74002-004
Hulladékcső cserékészlet	2 db előre vágott cső a hulladékcső cseréjéhez	70028-001
Rögzítőfürdők	1 db fürdő	ASY-11451
Csőnyomtató	1	ASY-11355
Tárgylemeznyomtató	1	ASY-11389
Csereszalag a tárgylemeznyomtatóhoz	6 darabos csomag	OEM-01378
Tisztító toll a tárgylemeznyomtató nyomtatófejéhez	5 db toll	OEM-01388
Polírozópapír a tárgylemeznyomtató nyomtatófejéhez	1 db lap	OEM-01389
Cserenyomtatófej a tárgylemeznyomtatóhoz	1 darabos csomag	OEM-01726
Csere-tárgylemezpatron a tárgylemeznyomtatóhoz	1 darabos csomag	OEM-01376
Eppendorf 8 csatornás pipettahegyfogó	1	ASY-12936
Multi-Mix™ állványos vortex	1	*
Nedvszívó párna, szűrődugó	4 darabos csomag	FAB-14505
Nedvszívó párna, szűrőlyukasztó	4 darabos csomag	FAB-14626
Pipettahegy-ártalmatlanító csésze	1	FAB-14312
Pipettahegytartó	1	FAB-12390
10 A/250 V biztosítékok	Cserebiztosítékok	CKB-00112

* A rendelési szám az egyes országok energiakövetelményétől függ. Forduljon a Hologic ügyfélszolgálatához.



Nem nőgyógyászati alkalmazásokhoz való kellékek és oldatok

Elem	Leírás	Rendelési szám
PreservCyt oldat	20 ml 2 unciás gyógyszeres üvegben 100 db gyógyszeres üveg/doboz	ASY-14753
	946 ml 32 unciás palackban 4 üveg/doboz	70406-002
Cytolyt oldat	946 ml 32 unciás palackban 4 üveg/doboz	70408-002
	30 ml 50 ml-es centrifugacsőben 80 cső/doboz	0236080
	30 ml 120 ml-es csészében 50 csésze/doboz	0236050
Adagolópumpa	1 db pumpa a Cytolyt Quart (32 unciás) palackhoz Körülbelül 30 ml adagolására szolgál.	50705-001
Nem nőgyógyászati szűrők (kék)	100 darabos doboz	70205-001
ThinPrep UroCyte™ rendszer készlete	100 db ThinPrep UroCyte szűrő (sárga) 100 db UroCyte mikroszkóptárgylemez (kb. 100 lemez) 1 PreservCyt gyógyszeresüveg-csomag (100 darabos) 4 üveg Cytolyt oldat (946 ml egy 32 unciás üvegben)	71003-001
ThinPrep UroCyte szűrő (sárga)	100 szűrő tálcánként	70472-001
ThinPrep UroCyte mikroszkóptárgylemezek	100 tárgylemez dobozonként (kb. 500 tárgylemez)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt csészék	100 csésze/doboz	ASY-15311
ThinPrep iv nélküli mikroszkóptárgylemez (IHC festésekhez)	Doboz, bruttó 1/2 (kb. 72 tárgylemez)	70126-002
ThinPrep nem nőgyógyászati mikroszkóptárgylemezek	100 tárgylemez dobozonként (kb. 100 lemez)	70372-001



A Tecan vállalatnál beszerezhető pipettahegyek (www.tecan.com)

Eldobható pipettahegyek, 1000 µl, vezetőképes, folyadékérzékeny	9600 hegy dobozonként	10612513
Doboz az eldobható pipettahegyek megtartására (a doboz alja a pipettahegyek megtámasztására használható a pipettahegyfogó betöltésekor).	10 doboz tartóládánként	30058507

Az injekciós oldatok beszerezhetők itt: Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Plasma-Lyte™ A injekció pH 7,4	500 ml	2B2543
Plasma-Lyte™ A injekció pH 7,4	1000 ml	2B2544



Tárgymutató

A

A feldolgozóeszköz kikapcsolása	2.6
A rendszer bekapcsolása	2.4
A rendszeren használt szimbólumok	1.22
Adatbevitel	6.2
Adatok beolvasása	6.2
Adatok bevitele	6.2
Adatok megadása	
billentyűzet	6.3
Adminisztrációs lehetőségek	6.10
Ajtó	
nyitás és zárás	7.12
tisztítás	8.7
zárás	7.14
Ajtó becsukása, automatikus indítás	6.18
Aliquot	7.34
áttekintés	1.1
Aliquot + tárgylemez	7.37
Aliquot kézzel történő eltávolítása	7.2
Aliquot kivonása	7.34
Aliquot kivonása és tárgylemez feldolgozása	7.37
Aliquothiba, dugulás vagy szál	9.4
Alsó szöveg, tárgylemez címke tervezése	6.35
Anyagkövetelmények	1.8, 7.4
Aptima mintaáthelyező cső	1.1
Automatikus indítás az ajtó becsukásakor	6.18
Azonosítószegmens	6.43, 6.46

Á

Állapotjelzők	6.7
Áramellátás	1.19
Ártalmatlanítás	
csésze, pipettahegyek	6.8
elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)	1.28
fogyóeszközök	1.28
Áthelyezés új helyre	8.23



B

Befejezőkarakterek	6.44		
Bejelentkezés	6.4		
Betöltés			
pipettahegyek	7.18		
rögzítőfürdő	7.17		
Billentyűzet	6.3		
Biztonsági adatlap			
CytoLyt oldat	3.6		
cső	3.1		
PreservCyt oldat	3.4		
Biztosíték	1.19		
Biztosítékok, felhasználó által cserélhető	8.24,	8.26,	8.27

C

Cerebrospinalis folyadék	5.20		
Címkék			
a rendszeren használt	1.25		
gyógyszeres üveg	7.8		
CytoLyt oldat	3.5		
csomagolás	3.5		
kezelés/ártalmatlanítás	3.6		
mosás	5.15		
összetétel	3.5		
tárolási követelmények	3.5		
stabilitás	3.6		

Cs

Cserélje ki a biztosítékokat	8.24,	8.26,	8.27
Cső	1.1		
Cső kioldása	9.10		
Csőazonosító			
azonosítószegmens	6.46		
csőazonosító szegmens a gyógyszeres üveg azonosítójában, előnyomott			6.49
gyógyszeres üveg azonosítójának szegmense, előnyomott	6.48		
karakterek beillesztése	6.47		
karakterek cseréje	6.47		



karakterek hozzáadása	6.48
konfigurálás	6.55
teljes csőazonosító a gyógyszeres üveg azonosítójában, előnyomott	6.49
teljes gyógyszeresüveg-azonosító, előnyomott	6.48
tesztkonfiguráció	6.51, 6.56
Csőcímkék	6.36, 7.10
vonalkódok	6.36
Csőcímkék tervezése	6.36
Csőkezelési hiba	9.12
Csőkupak kioldása	9.9
Csőnyomtató	6.27, 7.9, 7.13
tisztítsa meg a nyomtatófejet	8.23
Csőtartó	6.8

D

Dátum/idő	6.12
Ditiotreitol (DTT)	5.19
Diszperzió	1.12

E

Egyéb mintatípusok, nem nőgyógy.	5.6
Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)	1.28
Elzáródás a gyógyszeres üvegben	9.2

É

Érintőképernyő, tisztítás	8.6
---------------------------	-----

F

Fehérje	5.30
Fehérjekicsapódás	5.15
Feldolgozandó elemek	6.6
aliquot	6.6
aliquot + tárgylemez	6.6
tárgylemez	6.6
Feldolgozás	
aliquot	7.34
aliquot+tárgylemez	7.40
tárgylemez	7.28



TÁRGYMUTATÓ

Felhasználói beállítások	2.5	
Felhasználói felület képernyői	6.1	
Felügyeleti lánc	6.19	
Felügyeleti lánc engedélyezése	6.19	
Felügyeleti lánc letiltása	6.19	
Felületminta	5.21	
Felső szöveg, tárgylemezcímke tervezése	6.34	
Festés	10.3	
Feszültség	1.19	
Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések	1.21	
Folyadékminták	5.6	
Folyékony hulladék	6.8,	8.12
Folyékony hulladék kiürítése		
gomb	6.25	
tartály	8.12	
Főkapcsoló		
kapcsológomb, tárgylemeznyomtató	1.17	
Főmenü	6.4	

Gy

Gyógyszeres üveg azonosítója		
egyedi jellemzők	6.40	
konfigurálás	6.52	
nincsenek egyedi jellemzők	6.42	
Tesztkonfiguráció	6.53	
tesztkonfiguráció	6.51	
Gyógyszeres üveg azonosítója, egyedi jellemzők		
azonosítószegmens	6.43	
befejezőkarakterek	6.44	
kezdőkarakterek	6.44	
rögzített hossz	6.42	
Gyógyszeres üveg címkéi	7.8,	7.9
Gyógyszeres üveg jelentések	6.58	
Gyógyszeres üveg kezelési hibája	9.11	
Gyógyszeres üveg kupakjának kezelési hibája	9.11	
Gyógyszeres üveg kupakjának kiadása	9.8	
Gyógyszeresüveg-tartó	6.8	



H

Hang	6.16	
Hangerő, hang	6.16	
Hangjelzés	6.17	
Használati adatok jelentés	6.61	
Helyszín kiválasztása	2.2	
Heti karbantartás	8.4	
Hiba		
csőkezelés	9.12	
gyógyszeres üveg kezelése	9.11	
gyógyszeres üveg kupakja	9.11	
pipettahegy kezelése	9.12	
tárgylemezkezelés	9.11	
szűrőkezelés	9.11, 9.12	
Hibaelhárítás	9.1	
Hibaelhárítás, nem-nőgyógy. minta-elők.	5.30	
Hibakód formátuma	9.17	
Hígított minta	9.3	
nyálkahártyaminta	5.27	
véres vagy fehérjetartalmú	5.25	
Hőmérséklet		
készülék tárolása	1.19	
készülék üzemeltetése	1.19	
Hulladéktartály	6.8, 8.12	
csatlakozás	8.17	

I

Indítás az ajtó becsukásakor	6.18	
------------------------------	------	--

J

Jelentés mentése USB-re	6.64	
Jelentések	6.57	
gyógyszeres üveg	6.58	
használati adatok	6.61	
rendszeresemények	6.62	
Jégecet	5.30	



K

Karakterek beillesztése	6.47
Karakterek cseréje	6.47
Karakterek hozzáadása	6.48
Karbantartás	
hetente	8.4
naponta	8.2
rendszer	6.24
ütemezés	8.28
szükség szerint	8.12
Kezdőképek	6.44
Kezelési hiba	9.5
Kezelési utasítás	7.1
Képernyő tisztítása gomb	6.26
Készülék működése	7.1
Készülék neve	6.15
Kiadás	
aliquot+tárgylemez	7.44
cső	7.36
tárgylemez	7.31, 7.44
Kiegészítő vizsgálatok	7.2
Kiterjesztett leállítás	2.6
Kommunikáció	
csőnyomtató	6.27
tárgylemeznyomtató	6.26
Konfiguráció ellenőrzése és mentése	6.51
Konfigurálás	
csőazonosító	6.55
csőazonosító, azonosítószegmens	6.46
csőazonosító, karakterek beillesztése	6.47
csőazonosító, karakterek cseréje	6.47
csőazonosító, karakterek hozzáadása	6.48
gyógyszeres üveg azonosítója	6.52
gyógyszeres üveg azonosítója, egyedi jellemző, azonosítószegmens	6.43
gyógyszeres üveg azonosítója, egyedi jellemző, befejezőkarakterek	6.44
gyógyszeres üveg azonosítója, egyedi jellemző, kezdőképek	6.44
gyógyszeres üveg azonosítója, egyedi jellemző, rögzített hossz	6.42
gyógyszeres üveg azonosítója, egyedi jellemzők	6.40
gyógyszeres üveg azonosítója, nincsenek egyedi jellemzők	6.42
tárgylemez-azonosító	6.53



tárgylemez-azonosító, azonosítószegmens	6.46
tárgylemez-azonosító, karakterek beillesztése	6.47
tárgylemez-azonosító, karakterek cseréje	6.47
tárgylemez-azonosító, karakterek hozzáadása	6.48
vonalkódtípusok az azonosítókbán	6.39
Korlátozott üzemmód	9.14
Korlátozott üzemmód, hibaállapot	9.14
Környezeti adatok	1.19
Közeg tisztítása	
szűrő kiadása	9.9
Közeg törlése	9.5
cső kioldása	9.10
csőkupak kiadása	9.9
gyógyszeres üveg kupakjának kiadása	9.8
pipettahegy kioldása	9.10
tárgylemez kiadása	9.8
Közeg törlése gomb	6.25
Közegkezelési hibák	9.11

L

Labor neve	6.14
Leállítás	2.6
kiterjesztett	2.6
Lefedés fedőlemezzel	10.6

M

Másodlagos adatok, tárgylemezcímke tervezése	6.32,	6.33
Méreték	1.18	
Minta feldolgozásának megszakítása	7.45	
Mintaáthelyező cső	1.1	
tartó	6.8	
Mintafeldolgozási hibák	9.1	
Mintatípusok	6.7	
Mintavétel		
endocervicalis kefe/spatula	4.5	
folyadékok, FNA	5.16	
folyadékok, nem-nőgyógy.	5.16,	5.29
seprűszerű eszköz	4.4	
Mintavételi gyógyszeres üveg tartója	6.8	



N

Napi karbantartás	8.1
Nedvszívó párna	
szűrőcsatlakozó	8.19
szűrőlyukasztás	8.19
Nedvszívó párnák cseréje	8.19
Nem nőgyógy. típusú minta gomb	6.7
Nem nőgyógyászati szűrők	7.6
Névjegy	6.56
Normál leállítás	2.6
Nőgyógy. típusú minta gomb	6.7

Ny

Nyálka	5.15,	5.19		
Nyálkahártyaminták	5.6,	5.14,	5.17,	5.27
Nyelv	6.13			
Nyomtatás				
csőcímke	7.13			
tárgylemezcímke	7.16			
Nyomtató				
cső	7.9			
tárgylemez	7.9			

O

OCR címkeformátum	7.11
-------------------	------

Ö

Öntesztelés bekapcsoláskor	1.21
----------------------------	------

P

Pipettahegy kioldása	9.10
Pipettahegy-ártalmatlanító csésze	6.8
Pipettahegy-ártalmatlanító csésze, tisztítás	8.3
Pipettahegyek	6.8
Pipettahegyek betöltése gomb	6.25
Pipettahegytartó, tisztítás	8.20



Pipettakezelési hiba	9.12
Plasma-Lyte	5.7
Polysol	5.7
PreservCyt oldat	3.1
csomagolás	3.1
kezelés/ártalmatlanítás	3.3
összetétel	3.1
tárolási követelmények	3.2
stabilitás	3.3

R

Rendelési információk	13.1
Rendszerbeállítások	6.11
automatikus indítás az ajtó becsukásakor	6.18
dátum/idő	6.12
felügyeleti lánc	6.19
hang	6.16
készülék neve	6.15
labor neve	6.14
nyelv	6.13
rendszerkarbantartás	6.24
riasztási hangok	6.17
Rendszeresemények gomb	6.62
Rendszeresemények jelentés	6.62
Rendszerhiba	9.13
Rendszerkarbantartás gomb	6.24
Riasztás, hallható	6.17
Riasztási hangok	6.17
Robot újrapozicionálása	9.7
Rögzítés	10.2
Rögzítés, festés és lefedés	10.1
Rögzítőfürdő	6.8
Rögzítőreagens cseréje	8.2
Rutin karbantartás	8.1

S

Sejtáthelyezés	1.15
Sejtgyűjtés	1.13



Síkositó	4.7
Sóoldat	5.30
Súly	1.18

Sy

Szalag javítása a tárgylemeznyomtatóban	9.16
Szalag, tárgylemeznyomtató	8.20
Szerózus váladék	5.20
Szerviz gomb	6.26
Szükség szerint végzett karbantartás	8.12
Szükséges anyagok	7.4
aliquot eltávolítása	7.5
aliquot+tárgylemez feldolgozás	7.5
nem-nőgyógy. tesztelés	5.3
tárgylemez feldolgozása	7.5
Szűrő	
észlelése	9.5
nedvesítés	1.13
Szűrő kiadása	9.9
Szűrőcsatlakozó megrázása gomb	6.26
Szűrőkezelési hiba	9.11, 9.12

T

Táp	
hálózati kapcsoló, feldolgozóeszköz	2.5
Tápellátás	
főkapcsoló, csőnyomtató	1.17
Tárgylemez kiadása	9.8
Tárgylemez-azonosító	
azonosítószegmens	6.46
gyógyszeres üveg azonosítójának szegmense, előnyomott	6.48
karakterek beillesztése	6.47
karakterek cseréje	6.47
karakterek hozzáadása	6.48
konfigurálás	6.53
leolvasás sikertelen	9.3
nem egyezik	9.3
tárgylemez-azonosító szegmens a gyógyszeres üveg azonosítójában, előnyomott	6.49
tárgylemez címke tervezése	6.28, 6.29, 6.30



teljes gyógyszeresüveg-azonosító, előnyomott	6.48	
teljes tárgylemez-azonosító a gyógyszeres üveg azonosítójában, előnyomott		6.49
tesztkonfiguráció	6.51, 6.55	
Tárgylemezcímke		
formátum a ThinPrep képalkotáshoz		7.11
nyomtatás	7.16	
tárgylemezcímke tervezése		6.27
Tárgylemezcímkék		
	7.10	
Tárgylemezfogantyúk, tisztítás		8.2
Tárgylemezkezelési hiba	9.11	
Tárgylemeznyomtató	6.26, 7.9, 7.14	
betöltés	7.15	
tárgylemez-elakadás	9.15	
tisztítsa meg a nyomtatófejet		8.21
szalag cseréje	8.20	
szalag javítása	9.16	
szalag nem ismerhető fel	9.16	
Tárgylemeznyomtató szalag cseréje		8.20
Tárgylemeztartó, tisztítás	8.2	
Tárolás		
CytoLyt oldat	3.5	
cső	3.2	
gyógyszeres üveg	3.2	
nem nőgyógy. gyógyszeres üveg		3.2
PreservCyt oldat	3.2	
Tárolás és kezelés, feldolgozóeszköz		2.4
Távolságok	1.18	
Telepítés	2.1	
Testnedvek	5.20	
Tesztkonfiguráció	6.51	
csőazonosító	6.56	
gyógyszeres üveg azonosítója		6.53
tárgylemez-azonosító	6.55	
ThinPrep Pap-teszt	1.3, 7.11	
ThinPrep Pap-teszt képzési program		11.1
ThinPrep Pap-teszt szűrők	7.6	
Tisztítás		
ajtó	8.7	
csőnyomtató nyomtatófeje		8.23



TÁRGYMUTATÓ

érintőképernyő	8.6	
pipettahegy-ártalmatlanító csésze	8.3	
pipettahegytartó	8.20	
pipettázó	8.6	
tárgylemeznyomtató nyomtatófej	8.21	
tárgylemeztartó és tárgylemezfogantyúk	8.2	
Túl alacsony a cső folyadékszintje	9.2	
Túl alacsony a gyógyszeres üveg folyadékszintje	9.2	
Túl magas a cső folyadékszintje	9.2	
Túl magas a gyógyszeres üveg folyadékszintje	9.2	
Túl sűrű minta, nem nőgyógy.	9.2	

U

UroCyte típusú minta gomb	6.7	
UroCyte szűrők	7.6	
UroVysion vizsgálat	5.22	
USB		
jelentés mentése	6.64	
port, a feldolgozóeszköz eleje	1.17	
port, a feldolgozóeszköz hátulján	2.5	

Ú

Újrafeldolgozás egy „nem értékelhető” tárgylemezeredményt követően	4.9
--	-----

V

Vezetékek üritése	8.18	
Vékonytűs aspirátumok	5.6,	5.16
Véres folyadék	5.20	
Vizelet	5.20	
citológiai feldolgozás	5.22	
Vonalkód beolvasása	6.2	
Vonalkódcímke-formátum		
gyógyszeres üveg	7.8	
tárgylemez	7.10	
Vonalkódok konfigurálása	6.37	
Vörösvértetek	3.5,	5.15

Hologic®

ThinPrep™

Genesis™

feldolgozóeszköz

kezelési kézikönyv



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



MAN-08098-2802 Rev. 002