

HOLOGIC®



Procesador **ThinPrep™** Genesis™

Manual del usuario



Procesador ThinPrep™ Genesis™ Manual del usuario

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA
01752, EE. UU.
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
Bélgica

Patrocinador
australiano:
Hologic (Australia y
Nueva Zelanda) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Tel.: 02 9888 8000

Persona responsable
de Reino Unido:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Reino Unido

Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico o cualquier otro profesional autorizado por la ley del Estado en el que el profesional ejerce para utilizar u ordenar el uso del dispositivo, y exige la capacitación y experiencia adecuadas con respecto al uso del procesador ThinPrep™ Genesis™.

La preparación de los portaobjetos que se emplean con el procesador ThinPrep™ Genesis™ solo debe llevarla a cabo el personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por esta empresa.

La evaluación de los portaobjetos preparados con el procesador ThinPrep™ Genesis™ solo deben efectuarla citotécnicos y patólogos que haya formado Hologic u organizaciones o personas designadas por esta empresa para poder llevarla a cabo.

© Hologic, Inc., 2023. Reservados todos los derechos.

Aunque esta guía cuente con todas las precauciones necesarias para garantizar la precisión de la información, Hologic no asume ninguna responsabilidad por errores u omisiones, ni por daños que resulten de la aplicación o el uso de dicha información.

Puede que este producto esté cubierto por una o más patentes estadounidenses especificadas en <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, Genius, PreservCyt y ThinPrep son marcas comerciales o marcas registradas de Hologic, Inc. o sus subsidiarias en EE. UU. y en otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Precaución: los cambios o modificaciones que se han introducido en este documento y que no haya autorizado explícitamente la parte responsable de su cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Número del documento: AW-23046-302 Rev. 002
1-2023

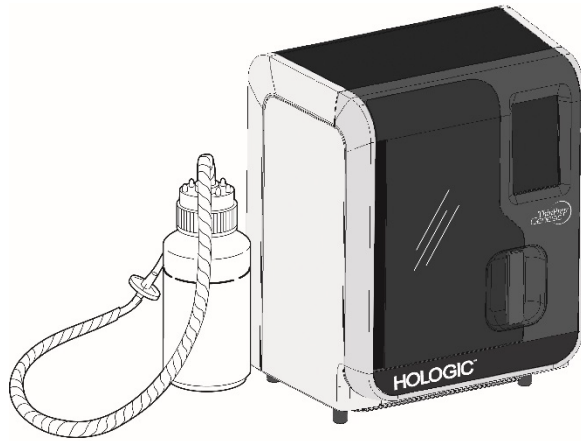


Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-23046-302 Rev. 001	1-2022	Se han mejorado algunas instrucciones. Se han añadido instrucciones con respecto a la notificación de incidentes graves. Se han eliminado las instrucciones del kit de recogida de orina. Se ha añadido el requisito de mantenimiento preventivo anual. Se han añadido más datos sobre el mantenimiento de la impresora de portaobjetos.
AW-23046-302 Rev. 002	1-2023	Se describen las funciones «Despejar líneas» y de detección de filtros. Cambios administrativos.

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Procesador ThinPrep™ Genesis™



Instrucciones de uso



USO PREVISTO

El procesador ThinPrep™ Génesis™ forma parte del sistema ThinPrep™. Este sistema se utiliza para preparar portaobjetos ThinPrep a partir de viales ThinPrep™ PreservCyt™ como alternativa al método convencional de preparaciones de pruebas Pap (Papanicolaou) utilizadas en la detección de células atípicas, cáncer cervicouterino o sus lesiones precursoras (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado [LSIL], lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado [HSIL]), así como otras categorías citológicas, según se definen en The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology¹.

También se utiliza para preparar portaobjetos ThinPrep™ a partir de muestras no ginecológicas (No ginec.), incluidas muestras de orina, y se puede utilizar para pipetear una alícuota del vial de muestra al tubo de transferencia de muestras. Para uso profesional.

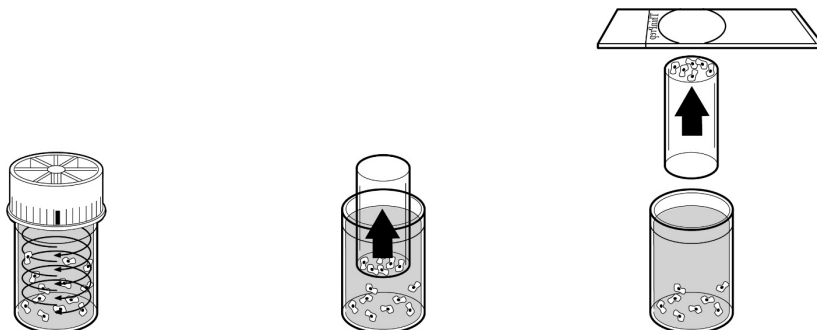
RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL SISTEMA

El proceso ThinPrep comienza con la recogida de una muestra ginecológica de la paciente por parte del médico mediante un dispositivo de muestra cervical que, en lugar de ponerla en un portaobjetos, se sumerge y enjuaga en un vial lleno de 20 ml de PreservCyt Solution (PreservCyt). A continuación, el vial con la muestra de ThinPrep se tapona, se etiqueta y se envía a un laboratorio equipado con un procesador ThinPrep Genesis.

En el laboratorio, el vial de muestra PreservCyt se coloca en un procesador ThinPrep Genesis. El laboratorio puede optar por configurar el procesador ThinPrep Genesis para que rastree la cadena de custodia de la muestra y configure un ID de impresión en cada portaobjetos de vidrio. Un paso de dispersión ligera mezcla la muestra de células mediante corrientes que son lo suficientemente fuertes como para separar los detritos y dispersar el material mucoide, pero lo suficientemente suaves como para no afectar adversamente al aspecto de las células.

Estas se recogen en un filtro de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep ginecológica que está preparado especialmente para la recogida de células. El procesador ThinPrep Genesis supervisa constantemente el flujo a través del filtro de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep durante el proceso, para evitar así una recogida de células demasiado escasa o demasiado densa. Luego se transfiere una fina capa de células a un portaobjetos de vidrio en un círculo de 20 mm de diámetro y el portaobjetos se deposita automáticamente en una solución fijadora.

Proceso de preparación de muestras con ThinPrep



(1) Dispersión

El filtro de prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep gira dentro del vial de muestra, lo cual origina corrientes que son lo suficientemente fuertes como para separar los detritos y dispersar el material mucoide, pero lo suficientemente suaves como para no afectar adversamente al aspecto de las células.

(2) Recogida de células

Se crea un ligero vacío dentro del filtro de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep, que sirve para acumular las células en la superficie exterior de la membrana. La recogida de células se controla con el software del procesador ThinPrep Genesis que supervisa la velocidad del flujo a través del filtro de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep.

(3) Transferencia de células

Una vez recogidas las células en la membrana, se invierte el filtro de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep y se presiona ligeramente contra el portaobjetos ThinPrep. La atracción natural y una ligera presión positiva del aire hacen que las células se adhieran al portaobjetos ThinPrep, con lo que se produce una distribución uniforme de las células en un área circular definida.

Al igual que ocurre con las pruebas de Papanicolaou convencionales, los portaobjetos preparados con el procesador ThinPrep™ Genesis se examinan dentro del contexto del historial clínico de la paciente y de la información obtenida con otros procedimientos de diagnóstico, tales como colposcopias, biopsias y pruebas de papilomavirus humano (PVH) para determinar el tratamiento de la paciente.

El componente de la PreservCyt™ Solution del procesador ThinPrep Genesis es un medio de recogida y transporte alternativo para la prueba del papilomavirus humano (PVH) y las infecciones de transmisión sexual (ITS) en muestras ginecológicas, que incluyen, entre otros:

Chlamydia trachomatis y *Neisseria gonorrhoeae* (ensayo Aptima Combo 2™),
Chlamydia trachomatis (ensayo de CT Aptima™),
Neisseria gonorrhoeae (ensayo de GC Aptima™),
Mycoplasma genitalium (ensayo de *Mycoplasma genitalium* Aptima™),
Trichomonas vaginalis (ensayo de *Trichomonas vaginalis* Aptima™),
Papilomavirus humano (ensayo de PVH Aptima™) y
Papilomavirus humano (ensayo de genotipos de PVH 16/18/45 Aptima™)

Consulte los prospectos del envase del fabricante correspondiente para obtener instrucciones sobre el uso de la PreservCyt Solution para la recogida, el transporte, el almacenamiento y la preparación de muestras en estos sistemas.

Además de preparar un portaobjetos a partir de un vial de muestra PreservCyt, el procesador ThinPrep Genesis puede tomar una alícuota de 1 ml del vial de muestra y transferirla a un tubo de transferencia de muestras.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o con los componentes utilizados con él, comuníquelo al Servicio técnico de Hologic y a la autoridad competente local del usuario y/o la paciente.

LIMITACIONES

- Las muestras ginecológicas que se preparan con el procesador ThinPrep Genesis deben obtenerse con un dispositivo de tipo escobilla o con un dispositivo combinado de cepillo/espátula de plástico para muestras endocervicales. Consulte las instrucciones proporcionadas con el dispositivo de recogida en lo que se refiere a las advertencias, contraindicaciones y limitaciones asociadas con la recogida de muestras.
- La preparación de los portaobjetos que se emplean con el procesador ThinPrep Genesis únicamente debe llevarla a cabo el personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por esta empresa.
- La evaluación de los portaobjetos preparados con el procesador ThinPrep Genesis solo deben efectuarla citotécnicos y patólogos que haya formado Hologic u organizaciones o personas designadas por esta empresa para poder llevarla a cabo.
- Los productos utilizados en el procesador ThinPrep Genesis son los indicados y especificados por Hologic específicamente para este procesador. Dichos productos incluyen viales de PreservCyt Solution, filtros de la prueba de Pap (Papanicolaou) ThinPrep, portaobjetos ThinPrep y tubos para alícuotas. Hologic no ha validado otros medios de recogida, filtros y portaobjetos, por lo que pueden producir resultados erróneos. Hologic no garantiza los resultados obtenidos con ninguno de estos elementos alternativos. El rendimiento del producto puede verse afectado si se utilizan suministros no validados por Hologic. Después de su uso, los productos se deben desechar conforme a las normas locales, provinciales, regionales y nacionales.
- Los filtros de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep son de un solo uso y no se deben reutilizar.
- Los portaobjetos ThinPrep son de un solo uso. Solo se le pueden transferir células una vez.
- Las alícuotas que recoge el procesador ThinPrep Genesis no se han evaluado para ensayos específicos. Consulte las instrucciones proporcionadas con un ensayo específico.
- No se ha evaluado el rendimiento de las pruebas complementarias del PVH y las ITS en viales de muestra reprocesados con ácido acético glacial.

ADVERTENCIAS

- Para uso diagnóstico *in vitro*
- Peligro. La PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. Líquido y vapor inflamables. Mantener alejado del calor, chispas, llamas y superficies calientes. PreservCyt Solution se debe almacenar y desechar conforme a todas las normas aplicables.
- Hologic no ha validado otros medios de recogida, filtros y portaobjetos, por lo que pueden producir resultados erróneos. Hologic no garantiza los resultados obtenidos con ninguno de estos elementos alternativos.

PRECAUCIONES

- Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia, y si no se instala y utiliza conforme al Manual del usuario, puede causar interferencias en las radiocomunicaciones. El funcionamiento de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario tendrá la obligación de solucionar la interferencia por sus propios medios.
- La PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep se debe almacenar a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- Las pruebas para ciertas infecciones de transmisión sexual (ITS) y para el papilomavirus humano (PVH) se pueden realizar junto con la citología. Consulte la guía específica del ensayo para conocer las condiciones de recogida, transporte y almacenamiento de las muestras en estos sistemas.
- La PreservCyt Solution se ha sometido a pruebas con varios microbios y virus. La siguiente tabla presenta las concentraciones iniciales de organismos viables y la reducción logarítmica de organismos viables encontrada después de 15 minutos en PreservCyt Solution. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Virus de la viruela del conejo	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus de la hepatitis B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	Reducción logarítmica de 4,7 después de 1 hora Reducción logarítmica de 5,7 después de 1 hora Datos para 5 minutos Los organismos se examinaron con organismos parecidos del mismo género para evaluar la eficacia antimicrobiana.	
Nota:	todos los valores de reducción logarítmica con una designación ≥ arrojaron una presencia microbiana indetectable después de la exposición a la PreservCyt Solution. Estos valores representan la declaración mínima admisible dada la concentración inicial y el límite de detección del método cuantitativo.	

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO: INFORME DE ESTUDIOS CLÍNICOS

El procesador ThinPrep Genesis utiliza una tecnología de recogida de células y preparación de portaobjetos parecida a la del sistema ThinPrep 2000. Las características de rendimiento del procesador ThinPrep Genesis se basan en las del sistema ThinPrep 2000. En las siguientes secciones se describen tanto los estudios clínicos del sistema ThinPrep 2000 como los que comparan el procesador ThinPrep Genesis con el sistema ThinPrep 2000.

Sistema ThinPrep 2000 frente a la prueba de Papanicolaou convencional

Se realizó un estudio clínico prospectivo multicéntrico para evaluar el rendimiento del sistema ThinPrep 2000 en comparación con la prueba de Papanicolaou convencional. El objetivo del estudio clínico ThinPrep fue demostrar que las muestras ginecológicas preparadas con el sistema ThinPrep 2000 eran igual de eficaces que las pruebas de Papanicolaou convencionales para la detección de células atípicas y cáncer cervicouterino o sus lesiones precursoras en una variedad de poblaciones de pacientes. Además, se evaluó la idoneidad de las muestras.

El protocolo de estudio clínico inicial fue un estudio ciego, de muestra dividida y de pares emparejados para el cual primero se preparó una prueba de Papanicolaou convencional y el resto de la muestra (la parte que normalmente se desecha) se sumergió y enjuagó en un vial de PreservCyt Solution. En el laboratorio, el vial de muestra PreservCyt se colocó en un sistema ThinPrep 2000 y luego se preparó un portaobjetos con la muestra del paciente. Los portaobjetos de la prueba de Papanicolaou convencional y ThinPrep se examinaron y diagnosticaron de forma independiente. Se utilizaron formularios de informe que contenían el historial del paciente, así como una lista de verificación de todas las categorías posibles de The Bethesda System para registrar los resultados del análisis. Un único patólogo independiente revisó todos los portaobjetos discrepantes y positivos de todos los centros de manera ciega para proporcionar otra revisión objetiva de los resultados.

Desde el momento del estudio del sistema ThinPrep 2000, se ha revisado la terminología en las categorías de The Bethesda System. Los datos a continuación conservan la terminología del estudio original.

CARACTERÍSTICAS DE LABORATORIOS Y DE PACIENTES

Los laboratorios de citología en tres centros de análisis (designados como S1, S2 y S3) y tres centros hospitalarios (designados como H1, H2 y H3) participaron en el estudio clínico. Los centros de análisis del estudio atendieron a poblaciones de pacientes (poblaciones de análisis) con índices de anormalidad (lesión intraepitelial escamosa de bajo grado [LSIL] y lesiones más graves) parecidos al promedio de EE. UU. de menos del 5%.² Los centros hospitalarios del estudio atendieron a una población de pacientes de alto riesgo (poblaciones hospitalarias) caracterizada por índices altos (>10 %) de anormalidad cervical. Se obtuvieron datos sobre la demografía racial del 70 % de los pacientes que participaron en el estudio. La población del estudio estaba compuesta por los siguientes grupos raciales: caucásicos (41,2 %), asiáticos (2,3 %), hispanos (9,7 %), afroamericanos (15,2 %), nativos americanos (1,0 %) y otros grupos (0,6 %).

En la Tabla 1 se describen los laboratorios y las poblaciones de pacientes.

Tabla 1: Características de los centros (estudio del sistema ThinPrep 2000)

Centro	Características de laboratorios			Datos demográficos del estudio clínico			
	Tipo de población de pacientes	Volumen del laboratorio: Pruebas Pap al año	Casos	Rango de edad de pacientes	Pos-menopausia	Prueba de Papanicolaou previa anormal	Prevalencia LSIL+ Convencional
S1	Análisis	300.000	1.386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Análisis	100.000	1.668	18,0–60,6	0,3	10,7 %	2,9 %
S3	Análisis	96.000	1.093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Hospital	35.000	1.046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Hospital	40.000	1.049	18,1–84,4	2,1 %	18,8 %	12,9 %
H3	Hospital	37.000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Las categorías de diagnóstico de The Bethesda System se utilizaron como base de la comparación entre los hallazgos de la prueba de Papanicolaou convencional y el sistema ThinPrep™ del estudio clínico. Los datos de clasificación de diagnóstico y los análisis estadísticos para todos los centros clínicos se muestran en las Tablas 2 a 11. Se excluyeron de este análisis los casos con documentación incorrecta, pacientes menores de edad, portaobjetos citológicamente insatisfactorios o pacientes con histerectomía. Como era de esperar, se hallaron pocos casos de cáncer cervicouterino (0,02 %³) en la población de pacientes de EE. UU. en el estudio clínico.

Tabla 2: Tabla de clasificación de diagnóstico con todas las categorías (estudio del sistema ThinPrep 2000)

		Convencional							TOTAL
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
ThinPrep	NEG	5.224	295	3	60	11	0	0	5.593
	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
	TOTAL	5.680	521	8	367	167	3	1	6.747

Abreviaturas de los diagnósticos: **NEG**: Normal o negativo, **ASCUS**: Células escamosas atípicas de significado indeterminado, **AGUS**: Células glandulares atípicas de significado indeterminado, **LSIL**: Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado, **HSIL**: Lesión intraepitelial escamosa de alto grado, **SQ CA**: Carcinoma de células escamosas, **GL CA**: Adenocarcinoma de células glandulares

Tabla 3: Tabla de clasificación de diagnóstico de tres categorías (estudio del sistema ThinPrep 2000)

		Convencional			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	TOTAL
ThinPrep	NEG	5.224	298	71	5.593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	517
	LSIL+	125	99	413	637
	TOTAL	5.680	529	538	6.747

Tabla 4: Tabla de clasificación de diagnóstico de dos categorías, LSIL y diagnósticos más graves (estudio del sistema ThinPrep 2000)

		Convencional		
		NEG/ASCUS/AGUS+	LSIL+	TOTAL
ThinPrep	NEG/ASCUS/AGUS+	5.985	125	6.110
	LSIL+	224	413	637
	TOTAL	6.209	538	6.747

Tabla 5: Tabla de clasificación de diagnóstico de dos categorías, ASCUS/AGUS y diagnósticos más graves (estudio del sistema ThinPrep 2000)

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTAL
ThinPrep	NEG	5.224	369	5.593
	ASCUS/AGUS+	456	698	1.154
	TOTAL	5.680	1.067	6.747

El análisis de datos de diagnóstico de los centros se resume en las Tablas 6 y 7. Cuando el valor **de p** es significativo ($p < 0,05$), se indica el método preferido en las tablas.

Tabla 6: Resultados por centro, LSIL y lesiones más graves (estudio del sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casos	LSIL+ ThinPrep	Convencional LSIL+	Mayor detección*	Valor de p	Método preferido
S1	1.336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1.563	78	45	73 %	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
H2	1.010	111	130	(15 %)	0,135	Ninguno
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ninguno

$$*Mayor\ detección = \frac{LSIL+ ThinPrep^{TM} - LSIL+ Convencional}{LSIL+ Convencional} \times 100 \%$$

Para la LSIL y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep™ en cuatro centros y fue estadísticamente equivalente en dos centros.

Tabla 7: Resultados por centro, ASCUS/AGUS y lesiones más graves (estudio del sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casos	ASCUS+ ThinPrep	Convencional ASCUS+	Mayor detección*	Valor de p	Método preferido
S1	1.336	117	93	26 %	0,067	Ninguno
S2	1.563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1.010	259	282	(8 %)	0,360	Ninguno
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Ninguno

$$*Mayor\ detección = \frac{ASCUS+ ThinPrep^{TM} - ASCUS+ Convencional}{ASCUS+ Convencional} \times 100 \%$$

Para las ASCUS/AGUS y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en tres centros y fue estadísticamente equivalente en tres centros.

El revisor independiente en los seis centros clínicos fue un único patólogo que recibió dos portaobjetos de los casos en los que los dos métodos eran anormales o discrepantes. Dado que en este tipo de estudios no se puede determinar una clara referencia y, por lo tanto, no se puede calcular la sensibilidad real, la revisión citológica de un experto brinda una alternativa a la confirmación histológica por medio de una biopsia o prueba del papilomavirus humano (PVH) para determinar el diagnóstico de referencia.

Según el patólogo independiente, el diagnóstico de referencia fue el diagnóstico más grave tanto de los portaobjetos de la prueba de Papanicolaou convencional como de ThinPrep. El número de portaobjetos diagnosticados como anormales en cada centro, en comparación con el diagnóstico de referencia del patólogo independiente, indica la proporción de la LSIL o lesiones más graves (Tabla 8) y la proporción de las ASCUS/AGUS o lesiones más graves (Tabla 9). El análisis estadístico permite comparar los dos métodos y determinar el método preferido cuando un patólogo independiente realiza una revisión citológica experta y confirma el diagnóstico final.

Tabla 8: Resultados de patólogo independiente por centro, LSIL y lesiones más graves (estudio del sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casos positivos según patólogo independiente	Positivos ThinPrep	Positivos Convencional	Valor de p	Método preferido
S1	50	33	25	0,0614	Ninguno
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	Ninguno
H3	126	120	112	0,061	Ninguno

Para la LSIL y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en tres centros y fue estadísticamente equivalente en tres centros.

Tabla 9: Resultados de patólogo independiente por centro, ASCUS/AGUS y lesiones más graves (estudio del sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casos positivos según patólogo independiente	Positivos ThinPrep™	Positivos Convencional	Valor de p	Método preferido
S1	92	72	68	0,0511	Ninguno
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Ninguno
H2	171	143	154	0,136	Ninguno
H3	204	190	191	1,000	Ninguno

Para las ASCUS/AGUS y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en dos centros y fue estadísticamente equivalente en cuatro centros.

En la Tabla 10 a continuación se muestra el resumen de todos los centros del diagnóstico descriptivo para todas las categorías de The Bethesda System.

Tabla 10: Resumen del diagnóstico descriptivo (estudio del sistema ThinPrep 2000)

Diagnóstico descriptivo <i>Número de pacientes: 6.747</i>	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Cambios celulares benignos:	1.592	23,6	1.591	23,6
Infección:				
<i>Trichomonas vaginalis</i>	136	2,0	185	2,7
<i>Candida</i> spp.	406	6,0	259	3,8
Cocobacilos	690	10,2	608	9,0
<i>Actinomyces</i> spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Otros	155	2,3	285	4,2
Cambios celulares reactivos:				
Asociados con:				
Inflamación	353	5,2	385	5,7
Vaginitis atrófica	32	0,5	48	0,7
Radiación	2	0,0	1	0,0
Otros	25	0,4	37	0,5
Anomalías de células epiteliales:	1.159	17,2	1.077	16,0
Célula escamosa:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
reactivo preferido	128	1,9	131	1,9
neoplásico preferido	161	2,4	140	2,1
indeterminado	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
Célula glandular:				
Células endometriales benignas en mujeres posmenopáusicas	7	0,1	10	0,1
Células glandulares atípicas (AGUS)	21	0,3	9	0,1
reactivo preferido	9	0,1	4	0,1
neoplásico preferido	0	0,0	3	0,0
indeterminado	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervical	0	0,0	1	0,0

Nota: algunos pacientes tenían más de una subcategoría de diagnóstico.

En la Tabla 11 se muestran los índices de detección de infección, cambios reactivos y los cambios celulares benignos totales para los métodos ThinPrep™ y Convencional en todos los centros.

Tabla 11: Resultados de cambios celulares benignos (estudio del sistema ThinPrep 2000)

	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Cambios celulares benignos				
Infección	1.392	20,6	1.348	20,0
Cambios reactivos	412	6,1	471	7,0
Total*	1.592	23,6	1.591	23,6

** El total incluye algunos pacientes que pueden haber tenido tanto una infección como un cambio celular reactivo.*

En las Tablas 12, 13 y 14 se muestran los resultados de idoneidad de las muestras para el método ThinPrep y el método de la prueba de Papanicolaou convencional para todos los centros del estudio. De un total de 7.360 pacientes inscritos, 7.223 están incluidos en este análisis. Se excluyeron de este análisis los casos de pacientes menores de edad o con histerectomía.

Se realizaron dos estudios clínicos adicionales para evaluar los resultados de idoneidad de las muestras que se depositaron directamente en el vial de PreservCyt™, sin llevar a cabo primero una prueba de Papanicolaou convencional. Esta técnica de recogida de muestras es el uso previsto para el sistema ThinPrep 2000. En las Tablas 15 y 16 se muestran los resultados de la muestra dividida y de la introducción directa al vial.

Tabla 12: Resumen de resultados de idoneidad de las muestras (estudio del sistema ThinPrep 2000)

Idoneidad de muestra Número de pacientes: 7.223	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Satisfactoria	5.656	78,3	5.101	70,6
Satisfactoria para la evaluación pero limitada por:	1.431	19,8	2.008	27,8
Artefacto de secado	1	0,0	136	1,9
Muestra densa	9	0,1	65	0,9
Componente endocervical ausente	1.140	15,8	681	9,4
Componente epitelial escamoso escaso	150	2,1	47	0,7
Sangre oscurecida	55	0,8	339	4,7
Inflamación oscurecida	141	2,0	1.008	14,0
Sin historial clínico	12	0,2	6	0,1
Citólisis	19	0,3	119	1,6
Otros	10	0,1	26	0,4
Insatisfactoria para la evaluación:	136	1,9	114	1,6
Artefacto de secado	0	0,0	13	0,2
Muestra densa	0	0,0	7	0,1
Componente endocervical ausente	25	0,3	11	0,2
Componente epitelial escamoso escaso	106	1,5	47	0,7
Sangre oscurecida	23	0,3	58	0,8
Inflamación oscurecida	5	0,1	41	0,6
Sin historial clínico	0	0,0	0	0,0
Citólisis	0	0,0	4	0,1
Otros	31	0,4	9	0,1

Nota: algunos pacientes tenían más de una subcategoría.

Tabla 13: Resultados de idoneidad de las muestras (estudio del sistema ThinPrep 2000)

		Convencional			
		SAT	SBLB	UNSAT	TOTAL
ThinPrep	SAT	4.316	1.302	38	5.656
	SBLB	722	665	44	1.431
	UNSAT	63	41	32	136
	TOTAL	5.101	2.008	114	7.223

SAT: Satisfactoria, SBLB: Satisfactoria pero limitada por, UNSAT: Insatisfactoria

Tabla 14: Resultados de idoneidad de las muestras por centro (estudio del sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casos	SAT ThinPrep Casos	Convencional Casos SAT	Casos SBLB ThinPrep	Convencional Casos SBLB	Casos UNSAT ThinPrep	Casos UNSAT Convencional
S1	1.386	1.092	1.178	265	204	29	4
S2	1.668	1.530	1.477	130	178	8	13
S3	1.093	896	650	183	432	14	11
H1	1.046	760	660	266	375	20	11
H2	1.049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Todos los centros	7.223	5.656	5.101	1.431	2.008	136	114

La categoría Satisfactoria pero limitada por (SBLB) se puede dividir en muchas subcategorías, entre ellas se encuentra la ausencia del componente endocervical (ECC). En la Tabla 15 se muestra «Sin ECC» de la categoría Satisfactoria pero limitada por para portaobjetos ThinPrep™ y convencionales.

Tabla 15: Resultados de idoneidad de las muestras por centro, índices de SBLB para la ausencia del componente endocervical (estudio del sistema ThinPrep 2000)

SBLB debido a la ausencia del ECC					
Centro	Casos	SBLB- ThinPrep sin ECC Convencional	SBLB- ThinPrep sin ECC Convencional (%)	SBLB- Convencional sin ECC Convencional	SBLB- Convencional sin ECC Convencional (%)
S1	1.386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1.668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1.093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1.046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1.049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Todos los centros	7.223	1.140	15,8 %	681	9,4 %

En los resultados del estudio clínico con un protocolo de muestra dividida, hubo una diferencia del 6,4 % entre los métodos Convencional y ThinPrep en la detección del componente endocervical. Estos datos son similares a estudios previos que utilizan una metodología de muestra dividida.

ESTUDIOS DE COMPONENTES ENDOCERVICALES DIRECTOS AL VIAL

Para el uso previsto del sistema ThinPrep™ 2000, el dispositivo de muestra cervical se enjuagará directamente en un vial de PreservCyt™, en lugar de dividir la muestra celular. Se esperaba que esto aumentara la recogida de células endocervicales y células metaplásicas. Para verificar esta hipótesis, se realizaron dos estudios utilizando el método directo al vial, que se resumen en la Tabla 16. En general, no se encontraron diferencias entre los métodos ThinPrep y Convencional en estos dos estudios.

Tabla 16: Resumen de los estudios de componentes endocervicales (ECC) directos al vial (estudio del sistema ThinPrep 2000)

Estudio	Número de pacientes evaluables	SBLB debido a la ausencia de ECC	Porcentaje comparable de prueba de Papanicolaou convencional
Viabilidad de directo al vial	299	9,36 %	9,43 % ¹
Estudio clínico de directo al vial	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Estudio de viabilidad de directo al vial en comparación con el índice de Sin ECC de SBLB de la prueba de Papanicolaou convencional de la investigación clínica general.

2. Estudio clínico de directo al vial en comparación con el índice de Sin ECC de SBLB de la prueba de Papanicolaou convencional del centro S2 de la investigación clínica.

ESTUDIO DE HSIL+ DIRECTO AL VIAL

Tras la aprobación inicial de la FDA del sistema ThinPrep, Hologic llevó a cabo un estudio clínico multicéntrico directo al vial a fin de evaluar el sistema ThinPrep 2000 frente a la prueba de Papanicolaou convencional para detectar lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado y lesiones más graves (HSIL+). Se inscribieron dos tipos de grupos de pacientes en el ensayo de diez (10) hospitales universitarios líderes en las principales áreas metropolitanas de EE. UU. En cada hospital había un grupo formado por pacientes representativas de una población de análisis que realiza pruebas de Papanicolaou rutinarias y otro grupo formado por pacientes representativas de una población de referencia inscrita en el momento de la colposcopia. Las muestras de ThinPrep se recogieron prospectivamente y se compararon con un grupo de control histórico. El grupo histórico constaba de datos recopilados de los mismos centros médicos y médicos (si existen) que recogieron las muestras ThinPrep. Estos datos se recopilaron secuencialmente de pacientes que se trataron inmediatamente antes del inicio del estudio.

Los resultados de este estudio indicaron un índice de detección de 511/20.917 para los portaobjetos de la prueba de Papanicolaou convencional frente a 399/10.226 de ThinPrep. Para estos centros clínicos y estas poblaciones de estudio indica un aumento del 59,7 % en la detección de HSIL+ para las muestras ThinPrep. Estos resultados se resumen en la Tabla 17.

Tabla 17: Resumen del estudio de HSIL+ directo al vial (sistema ThinPrep 2000)

Centro	PC totales (n)	HSIL+	Porcentaje (%)	PT totales (n)	HSIL+	Porcentaje (%)	Cambio porcentual (%)
S1	2.439	51	2,1	1.218	26	2,1	+2,1
S2	2.075	44	2,1	1.001	57	5,7	+168,5
S3	2.034	7	0,3	1.016	16	1,6	+357,6
S4	2.043	14	0,7	1.000	19	1,9	+177,3
S5	2.040	166	8,1	1.004	98	9,8	+20,0
S6	2.011	37	1,8	1.004	39	3,9	+111,1
S7	2.221	58	2,6	1.000	45	4,5	+72,3
S8	2.039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2.000	4	0,2	1.000	5	0,5	+150,0
S10	2.015	69	3,4	1.000	50	5,0	+46,0
Total	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7(p <0,001)

$$\text{Cambio porcentual (\%)} = ((\text{PT HSIL+}/\text{PT total})/(\text{PC HSIL+}/\text{PC total})-1) * 100$$

DETECCIÓN DE ENFERMEDADES GLANDULARES: ESTUDIOS PUBLICADOS

La detección de lesiones glandulares endocervicales es una función esencial de la prueba Pap (Papanicolaou). Sin embargo, las células glandulares anormales en la muestra de Papanicolaou también pueden proceder del endometrio o de zonas extrauterinas. La prueba Pap (Papanicolaou) no pretende ser una prueba de detección para dichas lesiones.

Cuando se identifican anomalías glandulares sospechosas, es importante clasificarlas de forma adecuada como lesiones glandulares reales frente a lesiones escamosas para su evaluación y posterior tratamiento (p. ej., elegir una biopsia por escisión frente a un seguimiento conservador). Múltiples publicaciones revisadas por pares⁴⁻⁹ documentan la capacidad mejorada del sistema ThinPrep 2000 para detectar enfermedades glandulares en comparación con la prueba de Papanicolaou convencional. Aunque estos estudios no abordan de forma sistemática la sensibilidad de los distintos métodos de prueba de Papanicolaou para detectar tipos de enfermedad glandular específicos, sus resultados coinciden con la confirmación de biopsia más frecuente de hallazgos glandulares anormales mediante la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep en comparación con la citología convencional.

Por lo tanto, el hallazgo de una anomalía glandular en un portaobjetos de prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep se debe analizar con mayor atención para determinar una posible patología endocervical o endometrial.

Procesador ThinPrep Genesis en comparación con el sistema ThinPrep 2000

Se realizó un estudio clínico prospectivo multicéntrico para evaluar el rendimiento del procesador ThinPrep Genesis en comparación con el sistema ThinPrep 2000. El objetivo del estudio clínico ThinPrep fue demostrar que las muestras ginecológicas preparadas con el procesador ThinPrep Genesis eran igual de eficaces que las muestras preparadas con el sistema ThinPrep 2000 para la detección de células atípicas y cáncer cervicouterino o sus lesiones precursoras.

DISEÑO DEL ESTUDIO CLÍNICO

Este estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y simple ciego estaba diseñado para evaluar pares de portaobjetos ThinPrep generados a partir del procesador de control y de investigación a partir de la misma muestra citológica residual. El estudio se realizó en tres (3) laboratorios de EE. UU. Todas las muestras del estudio se procesaron en un sistema ThinPrep 2000 (TP-2000) y un procesador ThinPrep Genesis (Genesis), y se obtuvieron imágenes del ThinPrep Imaging System. Todos los portaobjetos pasaron por las manos de tres (3) citotécnicos (CT) y tres (3) patólogos en cada centro. La primera revisión se realizó con ThinPrep Imaging Review Scopes (TIS) en cada centro, seguida de un grupo de revisión manual de los mismos portaobjetos. Para minimizar el sesgo de los revisores, los CT y los patólogos desconocían el diagnóstico de TIS revisado inicialmente. Un intervalo de dos semanas entre el grupo de revisión de TIS y el grupo de revisión manual minimizó un posible sesgo por reconocimiento de las muestras. Después de las revisiones TIS y manual, todos los portaobjetos se diagnosticaron en un centro independiente, el cuarto centro. Todos los diagnósticos citológicos de los portaobjetos se determinaron de acuerdo con los criterios de The Bethesda System.

En este estudio se inscribieron 1.260 pacientes con sus respectivas muestras de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep. Se analizaron 1.260 muestras desde febrero de 2019 hasta junio de 2020. Cada centro de estudio inscribió 420 muestras nuevas seleccionadas de su inventario residual (población de muestras ginecológicas de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep enviadas al laboratorio de citología de los centros de estudio). Las muestras para el estudio incluían muestras en cada una de las categorías de diagnóstico evaluadas. Cada centro de estudio produjo 2 portaobjetos por muestra, 1 portaobjetos preparado en el procesador ThinPrep Genesis y 1 portaobjetos preparado en el procesador TP-2000, resultando en un total de 840 portaobjetos (420 pares de portaobjetos) por centro para su posterior revisión de diagnóstico. Se analizaron un total de 2.520 portaobjetos para el estudio.

CARACTERÍSTICAS DE LABORATORIOS Y DE PACIENTES

En la Tabla 18 se describen las poblaciones de pacientes en cada uno de los centros de estudio:

Tabla 18: Características del estudio clínico

Parámetro	Estadística	Centro 1 (N=412)	Centro 2 (N=415)	Centro 3 (N=415)	Todos los centros (N=1.242)
Edad (años)	n	412	415	415	1.242
	Media	38,7	39,7	38,6	39,0
	DT	12,93	12,67	13,96	13,20
	Mediana	36,0	37,0	34,0	36,0
	Mín.–Máx.	20–78	18–82	15–82	15–82
Posmenopausia					
Sí	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
No	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1.157 (93,2)
Histerectomía					
Sí	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
No	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1.216 (97,9)

RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

A continuación, se presentan los resultados del estudio que compara el rendimiento del procesador ThinPrep Genesis y el sistema ThinPrep 2000. Los resultados de los portaobjetos revisados manualmente por los CT y los patólogos del estudio aparecen seguidos de los resultados de los portaobjetos revisados por los CT y los patólogos con la revisión asistida por Imager.

Para el diagnóstico de los centros, varios grupos de CT y patólogos realizaron revisiones, siguiendo las prácticas de laboratorio clínico para la revisión de CT y la derivación a patólogos.

Después de revisar todos los portaobjetos del estudio, los portaobjetos se sometieron a un diagnóstico final. Este diagnóstico final se llevó a cabo en un centro que no formaba parte de los centros de estudio que realizaban el estudio. Los portaobjetos para el diagnóstico final se dividieron equitativamente entre tres grupos de expertos, cada uno de los cuales constaba de un (1) citotécnico y tres (3) patólogos independientes. Cada grupo de expertos revisó un tercio de los portaobjetos preparados por los centros de estudio, es decir, 840 portaobjetos por grupo. Se obtuvo un acuerdo de consenso de diagnóstico final para cada portaobjetos revisado. Un acuerdo por consenso ocurría cuando al menos dos de los tres patólogos de un grupo obtenían un diagnóstico idéntico.

En los casos en los que el proceso de revisión de los patólogos no obtuvo un consenso, el grupo de expertos se reunió en un microscopio de varios cabezales para revisar manualmente los portaobjetos para el diagnóstico de consenso. Hologic proporcionó a cada grupo de expertos una lista de los portaobjetos «sin consenso» para su revisión con un microscopio de varios cabezales. Cada grupo de patólogos que participó en la revisión con un microscopio de varios cabezales desconocía todos los diagnósticos previos obtenidos en la revisión de diagnóstico final.

Teniendo en cuenta la clasificación de gravedad del resultado del diagnóstico (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cáncer), se formó un único diagnóstico de referencia para cada vial de muestra eligiendo el diagnóstico más grave de cada pareja para crear el resultado de referencia de diagnóstico final («real») para cada muestra o pareja de portaobjetos.

Se muestran las tablas de contingencia de 8 x 8 para los resultados emparejados. Además, se muestran estimaciones de métricas de rendimiento de diagnóstico junto con sus intervalos de confianza del 95 %.

Tabla 19: Revisiones de centros: Sistema ThinPrep 2000 frente al procesador ThinPrep Genesis: Revisión manual

		Sistema ThinPrep 2000								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer	
Procesador ThinPrep Genesis	UNSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
	NILM	10	2.052	125	12	27	22	7	3	2.258
	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
	Cáncer	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Total	14	2.277	395	21	435	153	375	89	3.759

En la Tabla 19 se comparan los resultados de la revisión manual de los portaobjetos preparados en el sistema ThinPrep 2000 y los portaobjetos de las mismas muestras preparadas en el procesador ThinPrep Genesis.

Tabla 20: Revisiones de centros: Sistema ThinPrep 2000 frente al procesador ThinPrep Genesis: Revisión asistida por Imager

		Sistema ThinPrep 2000								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer	
Procesador ThinPrep Genesis	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
	NILM	10	2.111	108	4	32	16	6	4	2.291
	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
	Cáncer	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Total	16	2.329	348	15	415	160	385	91	3.759

En la Tabla 20 se comparan los resultados de la revisión asistida por Imager de los portaobjetos preparados en el sistema ThinPrep 2000 y los portaobjetos de las mismas muestras preparadas en el procesador ThinPrep Genesis.

Tabla 21: Sistema ThinPrep 2000 confirmado frente al procesador ThinPrep Genesis confirmado

		Resultados confirmados (sistema ThinPrep 2000)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer	Total
Resultados confirmados (procesador ThinPrep Genesis)	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
	Cáncer	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Total	6	683	150	11	190	37	152	24	1.253

En la Tabla 21 se comparan los resultados de la revisión de diagnóstico final de los portaobjetos preparados en el sistema ThinPrep 2000 y la revisión de diagnóstico final de los portaobjetos preparados en el procesador ThinPrep Genesis.

Tabla 22: Resultados confirmados frente al sistema ThinPrep 2000: Revisión manual, todas las categorías confirmadas

		Resultados confirmados de todos los centros								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer	Total
Sistema ThinPrep 2000	UNSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1.683	403	14	100	47	24	2	2.277
	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
	Cáncer	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Total	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

En la Tabla 22 se comparan los resultados de la revisión de diagnóstico final de los portaobjetos y los resultados de los centros de estudio de los mismos portaobjetos preparados en el sistema ThinPrep 2000 y revisados manualmente.

**Tabla 23: Resultados confirmados frente al sistema ThinPrep 2000:
Revisión asistida por Imager**

		Resultados confirmados de todos los centros								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer	
Sistema ThinPrep 2000	UNSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1.705	425	13	109	49	21	2	2.329
	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
	Cáncer	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Total	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

En la Tabla 23 se comparan los resultados de la revisión de diagnóstico final de los portaobjetos y los resultados de los centros de estudio de los mismos portaobjetos preparados en el sistema ThinPrep 2000 y revisados con ThinPrep Imaging System.

**Tabla 24: Resultados confirmados frente al procesador ThinPrep Genesis:
Revisión manual, todas las categorías confirmadas**

		Resultados confirmados de todos los centros								Total
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer	
Procesador ThinPrep Genesis	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1.696	388	14	89	49	15	2	2.258
	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
	Cáncer	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Total	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

En la Tabla 24 se comparan los resultados de la revisión de diagnóstico final de los portaobjetos y los resultados de los centros de estudio de los mismos portaobjetos preparados en el procesador ThinPrep Genesis y revisados manualmente.

Tabla 25: Resultados confirmados frente al procesador ThinPrep Genesis: Revisión asistida por Imager, todas las categorías confirmadas

		Resultados confirmados de todos los centros								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer	Total
Procesador ThinPrep Genesis	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1.708	399	16	102	46	14	1	2.291
	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
	Cáncer	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Total	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

En la Tabla 25 se comparan los resultados de la revisión de diagnóstico final de los portaobjetos y los resultados de los centros de estudio de los mismos portaobjetos preparados en el procesador ThinPrep Genesis y revisados con ThinPrep Imaging System.

Tabla 26: Resumen de rendimiento: Resultados del procesador ThinPrep Genesis frente a los resultados del sistema ThinPrep 2000 para portaobjetos con revisión manual: Sensibilidad y especificidad

Revisión manual						
	Sensibilidad			Especificidad		
Umbral	TP-2000 (IC del 95 %)	Genesis (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)	TP-2000 (IC del 95 %)	Genesis (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)
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 %)

La sensibilidad y la especificidad del procesador ThinPrep Genesis son parecidas a las del sistema ThinPrep 2000 en cuanto a los portaobjetos revisados manualmente. En el estudio, no hubo diferencias estadísticamente significativas en el rendimiento entre el procesador ThinPrep Genesis y el sistema ThinPrep 2000.

Tabla 27: Resumen de rendimiento: Resultados del procesador ThinPrep Genesis frente a los resultados del sistema ThinPrep 2000 para portaobjetos con revisión asistida por Imager: Sensibilidad y especificidad

Revisión de ThinPrep Imaging System						
	Sensibilidad			Especificidad		
Umbral	TP-2000 (IC del 95 %)	Genesis (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)	TP-2000 (IC del 95 %)	Genesis (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)
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 %)

La sensibilidad y la especificidad del procesador ThinPrep Genesis son parecidas a las del sistema ThinPrep 2000 en cuanto a los portaobjetos revisados con ThinPrep Imaging System. La única categoría en la que hubo una diferencia estadísticamente significativa fue en la categoría ASCUS+, en la que la diferencia de sensibilidad fue del 2 %.

Estudios de reproducibilidad

La reproducibilidad intra e interinstrumental del procesador ThinPrep Genesis se evaluó en estudios de laboratorio utilizando una técnica de muestra dividida.

REPRODUCIBILIDAD INTRAINSTRUMENTAL

El estudio se diseñó para examinar la capacidad del procesador ThinPrep Genesis para preparar portaobjetos reproducibles a partir de la misma muestra del paciente utilizando el mismo instrumento. Se incluyeron un total de 160 muestras en el estudio. Cada muestra se dividió en tres partes y se procesó en tres ejecuciones separadas en un solo instrumento. Los portaobjetos se tiñeron, se cubrieron con cubreobjetos y luego diversos citotécnicos los revisaron mediante una revisión asistida por Imager de acuerdo con The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Se excluyeron seis muestras del análisis, ya que mínimo un portaobjetos no estaba disponible para la revisión de los CT. Los resultados del diagnóstico se resumen en la Tabla 28.

Tabla 28: Reproducibilidad intrainstrumental

Procesamiento de muestras ejecutado en el procesador ThinPrep Genesis	Nivel de diagnóstico de muestras Número de muestras con tres réplicas coincidentes			
	NILM	ASCUS o ASC-H	LSIL o AGUS	HSIL o Cáncer
Ejecución 1 (n=154)	109	13	18	13
Ejecución 2 (n=154)	11	12	16	14
Ejecución 3 (n=154)	109	12	19	13

Se realizó una prueba estadística de χ^2 , que arrojó un valor de p de 0,9989, lo que indica que el diagnóstico es independiente de la ejecución.

REPRODUCIBILIDAD INTERINSTRUMENTAL

Este estudio se diseñó para examinar la capacidad del procesador ThinPrep Genesis para preparar portaobjetos reproducibles a partir de la misma muestra del paciente utilizando diversos instrumentos. Se incluyeron un total de 160 muestras en el estudio. Cada muestra se dividió en tres partes y se procesó en tres procesadores ThinPrep Genesis distintos. Los portaobjetos se tiñeron, se cubrieron con cubreobjetos y luego diversos citotécnicos los revisaron mediante una revisión asistida por Imager de acuerdo con The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Se excluyeron diez muestras del análisis, ya que mínimo un portaobjetos no estaba disponible para la revisión de los CT. Los resultados del diagnóstico se muestran en la Tabla 29.

Tabla 29: Reproducibilidad interinstrumental

Procesador ThinPrep Genesis	Nivel de diagnóstico de muestras Número de muestras con tres réplicas coincidentes			
	NILM	ASCUS o ASC-H	LSIL o AGUS	HSIL o Cáncer
Procesador ThinPrep Genesis 1 (n=150)	112	5	22	11
Procesador ThinPrep Genesis 2 (n=150)	109	6	23	12
Procesador ThinPrep Genesis 3 (n=150)	111	6	21	12

Se realizó una prueba estadística de χ^2 , que arrojó un valor de p de 0,9995, lo que indica que el diagnóstico es independiente del instrumento.

Estudio de recuento de células

Se realizó un estudio para evaluar la cantidad de material celular transferida a los portaobjetos en el que se compararon el procesador ThinPrep Genesis con el sistema ThinPrep 2000.

Se llevaron a cabo dos comparaciones. Los portaobjetos preparados en el sistema ThinPrep 2000 se compararon con los portaobjetos preparados mediante el proceso «Alícuota + Portaobjetos» en el procesador ThinPrep Genesis. Asimismo, los portaobjetos preparados en el sistema ThinPrep 2000 se compararon con los portaobjetos preparados mediante el proceso «Portaobjetos» en el procesador ThinPrep Genesis.

Se utilizó una técnica de muestra dividida. Se incluyeron un total de 300 muestras en el estudio. Cada muestra se dividió en tres partes. Todas las muestras se procesaron mediante uno de los tres métodos (ThinPrep 2000, «Alícuota + Portaobjetos» de ThinPrep Genesis o «Portaobjetos» de ThinPrep Genesis). Los portaobjetos se tiñeron, se cubrieron con cubreobjetos y luego se tomaron imágenes con ThinPrep Imaging System para cuantificar la cantidad de material celular en cada portaobjetos. En las Figuras 1 y 2 se comparan los recuentos de células entre ThinPrep 2000 y cada método de procesamiento de ThinPrep Genesis para cada muestra.

Figura 1: Regresión de Deming
Proceso «Portaobjetos» de ThinPrep Genesis frente al sistema ThinPrep 2000

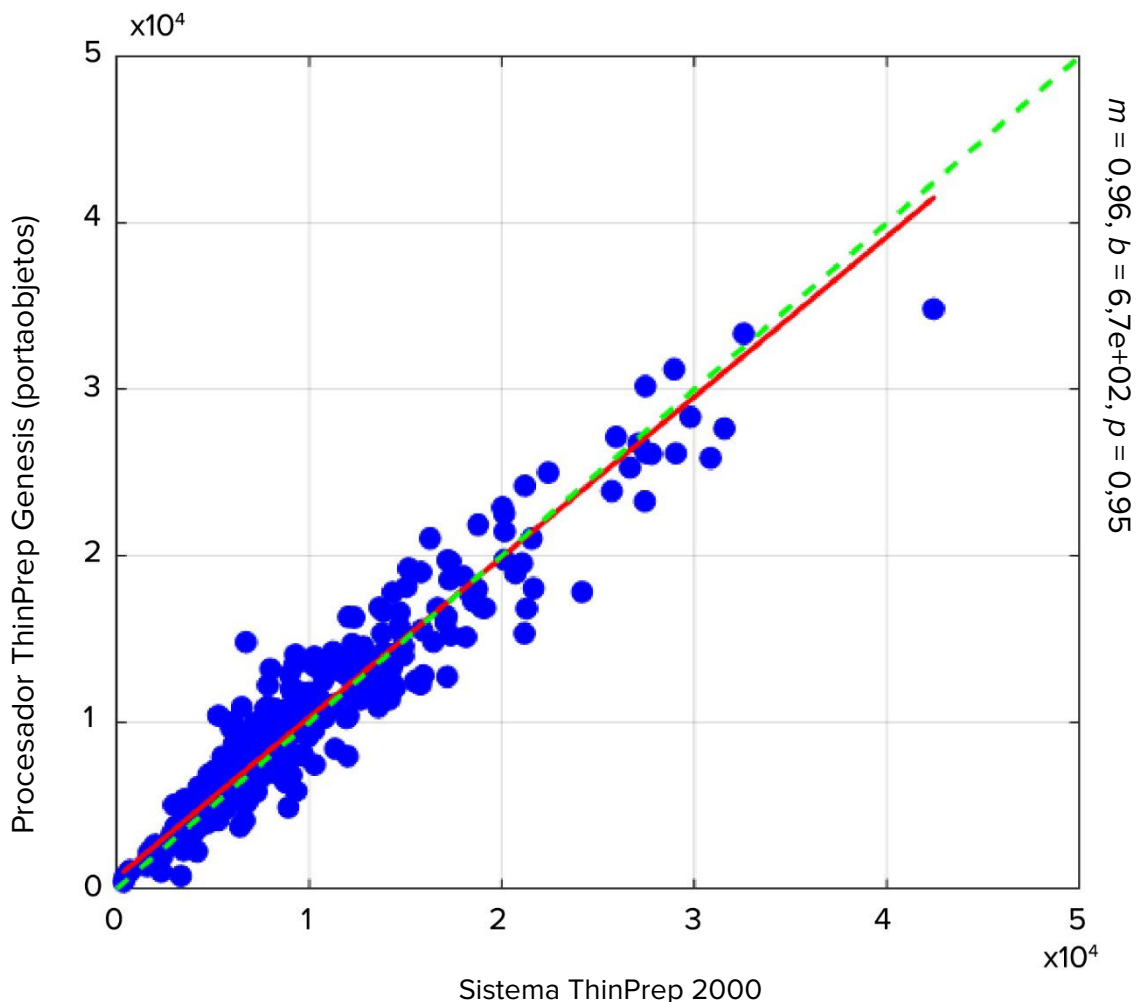
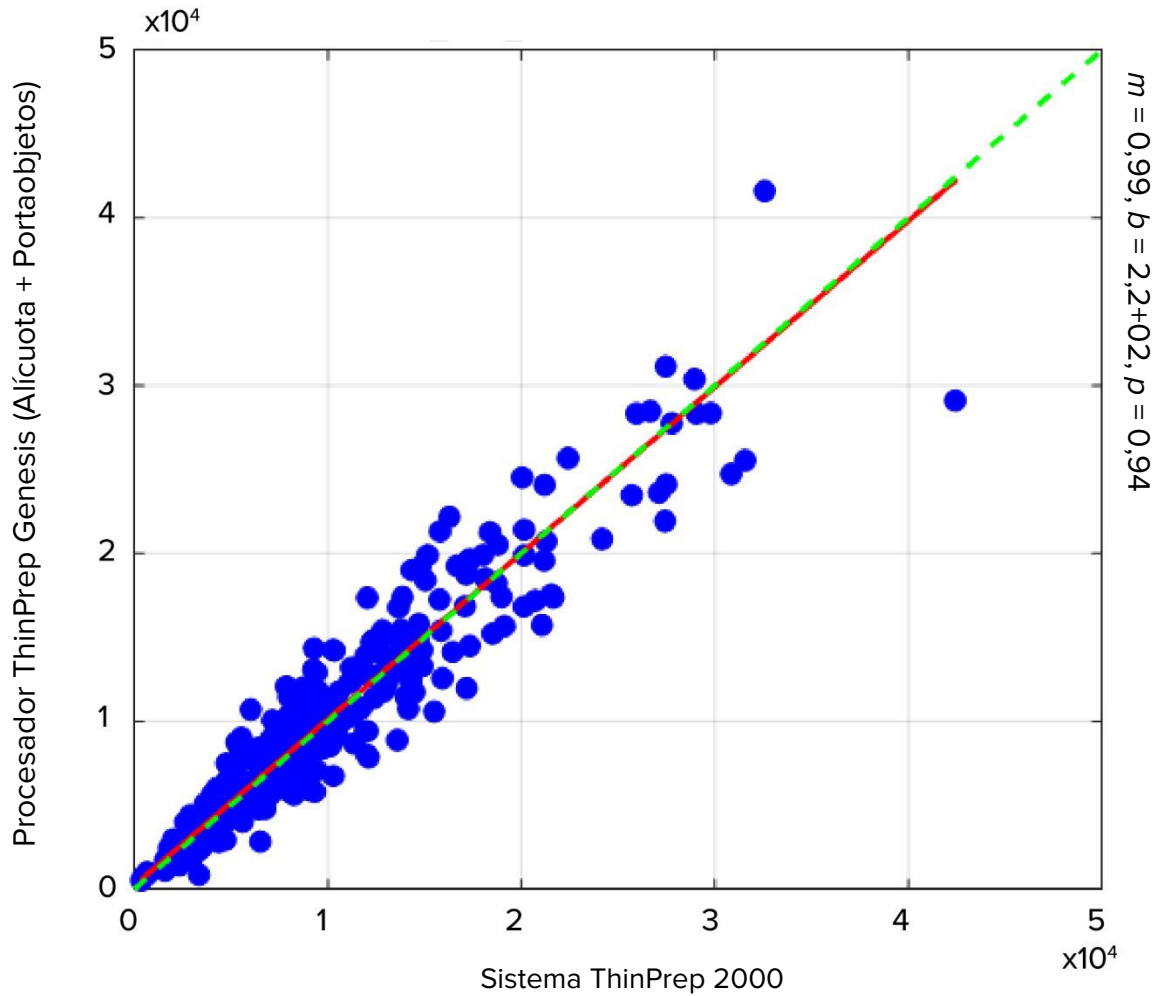


Figura 2: Regresión de Deming
Proceso «Alícuota + Portaobjetos» de ThinPrep Genesis frente al sistema ThinPrep 2000



Los resultados del estudio demuestran que, cuando se utilizan los portaobjetos producidos en el procesador ThinPrep Genesis con los procesos «Portaobjetos» o «Alícuota + Portaobjetos», se obtienen recuentos de células epiteliales comparables al sistema ThinPrep 2000.

COMPARACIÓN DE DIAGNÓSTICO DEL ESTUDIO DE RECUENTO DE CÉLULAS

Diversos citotécnicos revisan los portaobjetos preparados en el estudio de recuento de células y los clasifican según The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Los resultados clave del diagnóstico se muestran en las Tablas 30 y 31.

**Tabla 30: Comparación de diagnóstico del estudio de recuento de células
Portaobjetos procesados en el procesador ThinPrep Genesis (proceso Portaobjetos)
frente al sistema ThinPrep 2000**

		Sistema ThinPrep 2000	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
Procesador ThinPrep Genesis (proceso «Portaobjetos»)	<i>ASCUS+</i>	66	13
	<i><ASCUS</i>	12	195

Se realizó una prueba estadística de proporciones, que arrojó un valor de $p < 10^{-4}$, lo que demuestra la equivalencia *ASCUS+* entre los dos instrumentos.

**Tabla 31: Comparación de diagnóstico del estudio de recuento de células
Portaobjetos procesados en el procesador ThinPrep Genesis (proceso Alícuota + Portaobjetos)
frente al sistema ThinPrep 2000**

		Sistema ThinPrep 2000	
		<i>ASCUS+</i>	<i><ASCUS</i>
Procesador ThinPrep Genesis (proceso «Alícuota + Portaobjetos»)	<i>ASCUS+</i>	70	15
	<i><ASCUS</i>	8	192

Se realizó una prueba estadística de proporciones, que arrojó un valor de $p < 10^{-4}$, lo que demuestra la equivalencia *ASCUS+* entre los dos instrumentos.

Estudio de transferencia de células

La transferencia de células entre portaobjetos se evaluó en un estudio de laboratorio en el que se compararon el procesador ThinPrep Genesis y el sistema ThinPrep 2000.

En cada sistema, se procesaron 350 muestras clínicas anormales que se alternaron con 350 viales de PreservCyt que no contenían células («viales acelulares»). Las muestras procesadas en el procesador ThinPrep Genesis utilizaron el proceso «Alícuotas + Portaobjetos». Después del procesamiento, los portaobjetos de viales acelulares se separaron de los portaobjetos de células, se tiñeron y cubrieron con cubreobjetos y luego los citotécnicos los revisaron. Se anotaron todas las células encontradas en los portaobjetos. Todos los portaobjetos de viales acelulares que contenían al menos una célula se consideraron portaobjetos con transferencia de células. Se excluyó un portaobjetos del sistema ThinPrep 2000 debido a un error del usuario. En la Tabla 32 se muestran los resultados.

Tabla 32: Transferencia de células

	Sistema ThinPrep 2000	Procesador ThinPrep Genesis
N.º total de portaobjetos	349	350
N.º de portaobjetos con transferencia	89	20
% de portaobjetos con transferencia	25,5 %	5,7 %
Número de células en los portaobjetos con transferencia: Mediana (Mín.; Máx.)	2 (1; 96)	2 (1; 43)

El estudio demostró que la contaminación cruzada de células de un portaobjetos a otro en el procesador ThinPrep Genesis no es inferior al rendimiento del sistema ThinPrep 2000.

Estudio de transferencia de moléculas

El estudio se diseñó para evaluar la transferencia de la función Alícuota del procesador ThinPrep Genesis. Se utilizó un ensayo de amplificación de selección. El estudio comparó los resultados moleculares entre alícuotas de muestra preparadas manualmente con los resultados de alícuotas preparadas en el procesador ThinPrep Genesis, tanto antes como después de la preparación de portaobjetos citológicos. Se prepararon un total de 600 viales de muestra a partir de grupos de muestras clínicas enriquecidas con 1×10^4 /ml de células SiHa y 1×10^4 /ml de células HeLa (300 viales de PVH^{pos}) y de grupos de muestras clínicas no enriquecidas (300 viales de PVH^{neg}). Las alícuotas se prepararon manualmente a partir de viales de muestra de PVH^{neg} seguidos de viales de muestra de PVH^{pos}. A continuación, los viales se procesaron en procesadores ThinPrep Genesis alternando viales positivos y negativos. Cada muestra se procesó primero en el modo «Alícuota + Portaobjetos» (alícuota preparada antes de citología) y el contenido restante del vial se procesó en el modo «Alícuota» (alícuota preparada después de citología). Todas las alícuotas se analizaron con un ensayo de moléculas de PVH para subtipos de alto riesgo y un ensayo de moléculas para PVH 16, 18 y 45. Se excluyó un vial de PVH^{neg} debido a un error del usuario. En las Tablas 33 y 34 se muestran las tasas de infección para los viales de PVH^{pos} y de PVH^{neg} de cada método de preparación de alícuotas y cada ensayo de moléculas.

Tabla 33: Transferencia de moléculas: ensayo de PVH de alto riesgo

Método de preparación de alícuotas	Muestras de PVH negativas			Muestras de PVH positivas		
	N.º de resultados negativos	N.º de resultados positivos	Porcentaje de infección	N.º de resultados negativos	N.º de resultados positivos	Porcentaje de infección
Alícuota manual	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %
Alícuota de Genesis preparada después de citología	287	12	4,0 %	0	300	100,0 %
Alícuota de Genesis preparada después de citología	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %

Tabla 34: Transferencia de moléculas: ensayo específico para PVH 16/18/45

Método de preparación de alícuotas	Muestras de PVH negativas			Muestras de PVH positivas		
	N.º de resultados negativos	N.º de resultados positivos	Porcentaje de infección	N.º de resultados negativos	N.º de resultados positivos	Porcentaje de infección
Alícuota manual	297	2	0,7 %	0	300	100,0 %
Alícuota de Genesis preparada después de citología	298	1	0,3	0	300	100,0 %
Alícuota de Genesis preparada después de citología	299	0	0,0 %	0	300	100,0 %

Se realizaron pruebas estadísticas para el porcentaje positivo y el porcentaje negativo para los pares que coinciden entre la alícuota manual y de Genesis (antes de citología) o de Genesis (después de citología). Las pruebas arrojaron valores de p de $<10^{-3}$ para ambos grupos de muestras analizados con ambos ensayos, lo que indica que el procesador ThinPrep Genesis no contribuye a la contaminación del objetivo o del inhibidor.

Las alícuotas que recoge el procesador ThinPrep Genesis no se han evaluado para ensayos específicos. Consulte las instrucciones proporcionadas con un ensayo específico.

Estudio de suministro de alícuotas

La capacidad del procesador ThinPrep Genesis para dispensar una parte alícuota de un vial ThinPrep en un tubo de salida se evaluó en un estudio de laboratorio. Los datos generados para este estudio demuestran que el procesador ThinPrep Genesis dispensa $1 \text{ ml} \pm 4 \%$ del vial de ThinPrep a un tubo de salida.

Conclusiones

Los resultados del estudio que compara el rendimiento del procesador ThinPrep Genesis con el sistema ThinPrep 2000 demuestran que el procesador ThinPrep Genesis es igual de efectivo que el sistema ThinPrep 2000 para preparar portaobjetos de muestras ginecológicas para la detección de células atípicas, cáncer cervicouterino o sus lesiones precursoras, así como todas las demás categorías citológicas, incluido el adenocarcinoma, según se define en *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*.

El sistema ThinPrep™ 2000 es tan eficaz como la prueba de Papanicolaou convencional en una gran variedad de poblaciones de pacientes y se puede utilizar como sustituto del método de prueba de Papanicolaou convencional para la detección de células atípicas, cáncer cervicouterino o sus lesiones precursoras, así como todas las demás categorías citológicas definidas por The Bethesda System. Dado que el procesador ThinPrep Genesis utiliza una tecnología de recogida de células y preparación de portaobjetos parecida a la del sistema ThinPrep 2000, el procesador ThinPrep Genesis también es igual de efectivo que la prueba de Papanicolaou convencional en una gran variedad de poblaciones de pacientes y se puede utilizar como sustituto del método de prueba de Papanicolaou convencional para la detección de células atípicas, cáncer cervicouterino o sus lesiones precursoras, así como todas las demás categorías citológicas definidas por The Bethesda System.

El sistema ThinPrep 2000 es significativamente más efectivo que la prueba de Papanicolaou convencional para la detección de lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado (LSIL) y lesiones más graves en una gran variedad de poblaciones de pacientes. Dado que el procesador ThinPrep Genesis utiliza una tecnología de recogida de células y preparación de portaobjetos parecida a la del sistema ThinPrep 2000, el procesador ThinPrep Genesis también es significativamente más eficaz que la prueba de Papanicolaou convencional para la detección de lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado (LSIL) y lesiones más graves en una gran variedad de poblaciones de pacientes.

La calidad de las muestras con el sistema ThinPrep 2000 mejora significativamente en comparación con la preparación mediante la prueba de Papanicolaou convencional en una gran variedad de poblaciones de pacientes. Dado que el procesador ThinPrep Genesis utiliza una tecnología de recogida de células y preparación de portaobjetos parecida a la del sistema ThinPrep 2000, la calidad de las muestras con el procesador ThinPrep Genesis también mejora significativamente en comparación con la preparación mediante la prueba de Papanicolaou convencional en una gran variedad de poblaciones de pacientes.

MATERIAL NECESARIO

MATERIAL SUMINISTRADO

- Procesador ThinPrep Genesis
- Manual del usuario del procesador ThinPrep Genesis
- Cable de alimentación
- Conjunto de frasco para residuos con equipamiento para los tubos y cubierta de transporte
- Baños fijadores (10)
- Copa de eliminación de puntas de pipeta (2)
- Almohadilla absorbente para conexión del filtro (4)
- Almohadilla absorbente para el área de punción del filtro (4)
- Soporte para puntas de pipeta (2, para clientes que realizan la extracción de partes alícuotas)
- Pinza para puntas de pipeta multicanal (para clientes que realizan la extracción de partes alícuotas)

- Impresora de portaobjetos (opcional)
- Impresora de tubos (opcional)
- Memoria USB (1)

MATERIAL REQUERIDO NO SUMINISTRADO

- Vial de PreservCyt™ Solution de 20 ml
- Filtro de prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep™
- Portaobjetos ThinPrep™
- Puntas de pipeta (de plástico, desechables y conductoras con un filtro resistente a los aerosoles, 1 ml, para clientes que realizan la extracción de partes alícuotas)
- Tubo de transferencia de muestras (para clientes que realizan la extracción de partes alícuotas)
- Dispositivo de recogida de muestras cervicales
- Sistema de tinción de portaobjetos y reactivos
- Fijador estándar de laboratorio
- Cubreobjetos y medio de montaje
- Paños sin pelusa
- Equipo de protección personal
- Solución de hipoclorito de sodio (al 0,5 %, para clientes que realizan la extracción de partes alícuotas)

CONSERVACIÓN

- Conservar la PreservCyt Solution a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F). No use la solución después de la fecha de caducidad indicada en el recipiente.
- Conserve la PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas Pap (Papanicolaou) ThinPrep a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 semanas.

BIBLIOGRAFÍA

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

SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Para obtener servicio y asistencia técnica relacionados con el uso del procesador ThinPrep Genesis, póngase en contacto con Hologic:

Teléfono: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Para llamadas bloqueadas internacionales o gratuitas, llame al 1-508-263-2900.

Correo electrónico: 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, Bélgica

Persona responsable
de Reino Unido

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

©2021 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

Historial de revisiones	Fecha	Descripción
AW-23047-301 Rev. 001	11-2021	Se ha añadido la información del estudio clínico. Se han añadido datos en la tabla de organismos microbianos/virales. Se ha añadido la marca UKCA.



Tabla de contenido

Capítulo 1

Introducción

SECCIÓN A: Descripción general y funcionamiento del procesador ThinPrep™ Genesis	1.1
SECCIÓN B: Principios de funcionamiento	1.9
SECCIÓN C: Especificaciones técnicas del procesador ThinPrep™ Genesis™.....	1.16
SECCIÓN D: Control de calidad interno	1.22
SECCIÓN E: Riesgos derivados del uso del procesador ThinPrep™ Genesis™	1.22
SECCIÓN F: Eliminación	1.29

Capítulo 2

Instalación

SECCIÓN A: Información general	2.1
SECCIÓN B: Medidas tras la entrega	2.1
SECCIÓN C: Preparación previa a la instalación.....	2.2
SECCIÓN D: Almacenamiento y manipulación tras la instalación.....	2.4
SECCIÓN E: Encienda el sistema ThinPrep Genesis	2.5
SECCIÓN F: Ajuste de las preferencias del usuario	2.6
SECCIÓN G: Apagado del sistema ThinPrep™ Genesis™	2.6

Capítulo 3

Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™

SECCIÓN A: PreservCyt™ Solution	3.1
SECCIÓN B: CytoLyt™ Solution	3.5

Capítulo 4

Preparación de muestras ginecológicas

SECCIÓN A: Introducción.....	4.1
SECCIÓN B: Preparación de la recogida	4.2
SECCIÓN C: Recogida	4.4
SECCIÓN D: Precauciones especiales.....	4.7
SECCIÓN E: Procesamiento de las muestras	4.8
SECCIÓN F: Solución de problemas durante el procesamiento de las muestras.....	4.9



TABLA DE CONTENIDO

Capítulo 5

Preparación de muestras no ginecológicas

SECCIÓN A: Introducción.....	5.1
SECCIÓN B: Contenido.....	5.2
SECCIÓN C: Materiales necesarios.....	5.3
SECCIÓN D: Pasos detallados para la preparación de muestras no ginecológicas....	5.4
SECCIÓN E: Recomendaciones para la preparación de muestras.....	5.16
SECCIÓN F: Muestras de orina para el ensayo Vysis™ UroVysion.....	5.24
SECCIÓN G: Solución de problemas durante la preparación de muestras	5.26

Capítulo 6

Interfaz de usuario

SECCIÓN A: Pantallas	6.2
SECCIÓN B: Menú principal, procesador inactivo	6.3
SECCIÓN C: Opciones de administración	6.9

Capítulo 7

Instrucciones de funcionamiento

SECCIÓN A: Introducción.....	7.1
SECCIÓN B: Instrucciones opcionales para pruebas complementarias	7.2
SECCIÓN C: Requisitos de material	7.4
SECCIÓN D: Etiquetado de viales de muestra, portaobjetos y tubos.....	7.8
SECCIÓN E: Apertura o cierre de la puerta	7.11
SECCIÓN F: Uso de la impresora de tubos.....	7.13
SECCIÓN G: Uso de la impresora de portaobjetos.....	7.15
SECCIÓN H: Carga del baño fijador	7.18
SECCIÓN I: Carga de las puntas de pipeta	7.19
SECCIÓN J: Lista de verificación previa a la puesta en marcha	7.22
SECCIÓN K: Selección del proceso e inicio del procesamiento	7.22
SECCIÓN L: Procesamiento de un portaobjetos en el procesador ThinPrep™ Genesis™	7.24
SECCIÓN M: Extracción de una alícuota de la muestra en el procesador ThinPrep Genesis	7.33



SECCIÓN N: Extracción de una alícuota de la muestra y procesamiento de un portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis	7.38
SECCIÓN O: Cancelación del procesamiento de muestras	7.47

Capítulo 8

Mantenimiento

SECCIÓN A: Diario	8.2
SECCIÓN B: Limpieza semanal	8.3
SECCIÓN C: Mantenimiento y limpieza cuando sea necesario	8.12
SECCIÓN D: Traslado del procesador ThinPrep™ Genesis	8.24
SECCIÓN E: Sustitución de los fusibles a los que puede acceder el usuario	8.24
SECCIÓN F: Sustitución de la impresora de portaobjetos	8.26
SECCIÓN G: Sustitución de la impresora de tubos	8.27

Capítulo 9

Solución de problemas

SECCIÓN A: Información general	9.1
SECCIÓN B: Errores durante el procesamiento de las muestras	9.1
SECCIÓN C: Errores de manipulación de materiales	9.4
SECCIÓN D: Errores del sistema	9.13

Capítulo 10

Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos

SECCIÓN A: Introducción	10.1
SECCIÓN B: Fijación	10.2
SECCIÓN C: Tinción	10.3
SECCIÓN D: Colocación de cubreobjetos	10.6

Capítulo 11

Programa de formación sobre la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep

Información del servicio

Información para pedidos

Índice



TABLA DE CONTENIDO

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

1. Introducción

1. Introducción

Capítulo 1

Introducción

En este capítulo se ofrece una descripción general del sistema ThinPrep™ Genesis™ y de sus principios de funcionamiento.

SECCIÓN A

DESCRIPCIÓN GENERAL Y FUNCIONAMIENTO DEL PROCESADOR THINPREP™ GENESIS

El sistema ThinPrep™ Genesis™ se utiliza en el procesamiento de muestras citológicas líquidas para obtener una preparación fina y uniforme de células que se transfiere y se fija en un portaobjetos de vidrio. El portaobjetos se coloca directamente en una copa que contiene un baño fijador de alcohol. Después del procesamiento, el portaobjetos está preparado para la tinción, la colocación del cubreobjetos y el análisis. El procesador admite la preparación de:

- portaobjetos preparados a partir de muestras ginecológicas para su uso con la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep y para la posterior obtención de imágenes mediante el sistema ThinPrep.
- portaobjetos preparados a partir de muestras no ginecológicas recogidas para el análisis citológico general.
- portaobjetos preparados a partir de muestras de orina, incluidas las muestras utilizadas junto con el ensayo Vysis™ UroVysion.

Solo se puede procesar un portaobjetos por vial cada vez.

El sistema ThinPrep™ Genesis™ también se puede usar para pasar una alícuota de una muestra conservada en PreservCyt™ Solution a un tubo de transferencia de muestras Aptima™. Además, el sistema ThinPrep™ Genesis™ puede realizar el proceso de extracción de alícuotas y de preparación de portaobjetos a partir de la misma muestra.

Indicaciones de uso

Uso previsto

Procesador ThinPrep™ Genesis

El procesador ThinPrep™ Genesis forma parte del sistema ThinPrep™. Este sistema se utiliza para preparar portaobjetos ThinPrep a partir de viales ThinPrep™ PreservCyt™ como alternativa al método convencional de preparaciones de pruebas Pap (Papanicolaou) utilizadas en la detección de células atípicas, cáncer cervicouterino o sus lesiones precursoras (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado [LSIL], lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado [HSIL]), así como otras categorías citológicas, según se definen en *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. También se utiliza para preparar portaobjetos ThinPrep a partir de muestras no ginecológicas (No ginec.), incluidas muestras de orina, y se puede utilizar para pipetear una alícuota del vial de muestra al tubo de transferencia de muestras. Para uso profesional.

Filtros ThinPrep

Los filtros de la prueba de Papanicolaou ThinPrep™ se utilizan con un procesador ThinPrep™ para recoger y transferir una muestra de PreservCyt™ de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep™ a un portaobjetos ThinPrep™ como parte del sistema ThinPrep™. Para uso profesional.

Los filtros no ginecológicos ThinPrep™ se utilizan con el procesador ThinPrep™ para recoger y transferir una muestra no ginecológica de PreservCyt™ ThinPrep™ a un portaobjetos ThinPrep™ como parte del sistema ThinPrep™. Para uso profesional.

Los filtros UroCyte™ ThinPrep™ se utilizan con el procesador ThinPrep™ para recoger y transferir una muestra de orina UroCyte™ de PreservCyt™ a un portaobjetos ThinPrep™ como parte del sistema ThinPrep™. Para uso profesional.

Portaobjetos ThinPrep

Los portaobjetos de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep™ se utilizan con los procesadores ThinPrep™ para preparar muestras ginecológicas como parte del sistema ThinPrep™. Para uso profesional.

Los portaobjetos de ThinPrep™ Imaging System se utilizan con los procesadores ThinPrep™ a fin de preparar muestras de citología como parte del sistema ThinPrep™ para el diagnóstico mediante ThinPrep™ Imaging System. Para uso profesional.

Los portaobjetos no ginecológicos ThinPrep™ se utilizan con los procesadores ThinPrep™ para preparar muestras no ginecológicas como parte del sistema ThinPrep™. Para uso profesional.

Los portaobjetos UroCyte™ ThinPrep™ se utilizan con procesadores ThinPrep para preparar muestras de orina como parte del sistema ThinPrep™. Para uso profesional.

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

Los portaobjetos sin arco ThinPrep™ se utilizan con procesadores ThinPrep para preparar muestras citológicas como parte del sistema ThinPrep™. No están diseñados para su uso con la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep™. Para uso profesional.

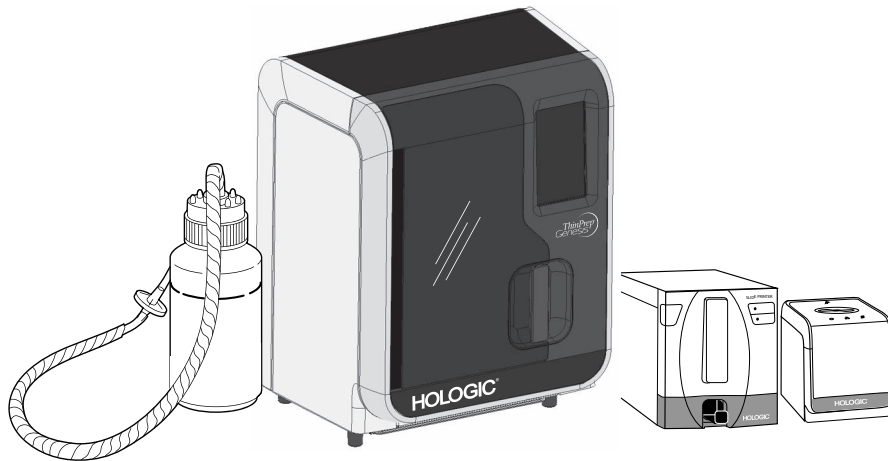


Figura 1-1 El sistema ThinPrep Genesis con impresoras opcionales

La prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep™

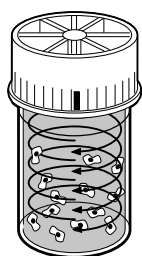
La prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep es un método basado en líquido para la recogida y preparación de muestras ginecológicas.

El proceso ThinPrep comienza con la recogida de una muestra ginecológica de la paciente por parte del médico mediante un dispositivo de muestra cervical que, en lugar de ponerse en un portaobjetos, se sumerge y enjuaga en un vial lleno de PreservCyt™ Solution. A continuación, el vial con la muestra de ThinPrep se tapona, se etiqueta y se envía a un laboratorio equipado con un procesador ThinPrep Genesis.

En el laboratorio, el vial con la muestra con PreservCyt se coloca en un procesador ThinPrep Genesis, y un proceso de dispersión suave desintegra la sangre, el material mucoide y los detritos no utilizados en el diagnóstico, para mezclar finalmente las células. Estas se recogen en un filtro de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep preparado especialmente para la recogida de células para diagnóstico. El procesador ThinPrep Genesis supervisa constantemente el flujo a través del filtro de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep durante el proceso, para evitar así una recogida de células demasiado escasa o demasiado densa. Se coloca entonces una capa fina de células en un portaobjetos de vidrio. El portaobjetos se deposita entonces automáticamente en una solución fijadora.

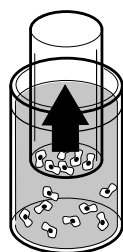
Además de preparar un portaobjetos a partir de un vial de muestras PreservCyt, el procesador ThinPrep™ Genesis™ puede tomar una alícuota de 1 ml del vial de muestras y transferirla a un tubo de transferencia de muestras.

1 INTRODUCCIÓN



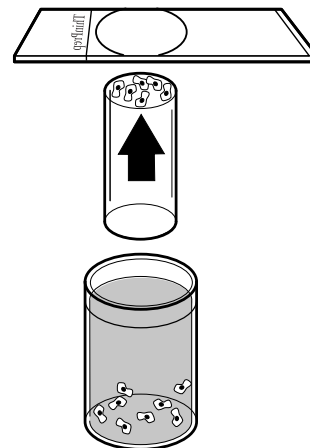
Dispersión

Se gira el vial con la muestra, lo cual origina corrientes que son lo suficientemente fuertes como para separar los detritos y dispersar el material mucoso, pero lo suficientemente suaves como para no afectar adversamente al aspecto de las células.



Recogida de células

Se crea un ligero vacío dentro del filtro de ThinPrep, que sirve para acumular las células en la superficie exterior de la membrana. La recogida de células se controla con el software del procesador ThinPrep™ Genesis que supervisa la velocidad del flujo a través del filtro ThinPrep.



Transferencia de células

Una vez recogidas las células en la membrana, se invierte el filtro ThinPrep y se presiona ligeramente contra el portaobjetos ThinPrep. La atracción natural y una ligera presión positiva del aire hacen que las células se adhieran al portaobjetos ThinPrep, con lo que se produce una distribución uniforme de las células en un área circular definida.

Figura 1-2 Proceso de preparación de muestras con ThinPrep

Al igual que ocurre con las pruebas de Papanicolau convencionales, los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep Genesis se examinan dentro del contexto de la historia clínica de la paciente y de la información obtenida con otros procedimientos de diagnóstico, tales como colposcopias, biopsias y pruebas de papilomavirus humano (PVH) para determinar el tratamiento de la paciente.

Limitaciones

- Las muestras ginecológicas que se preparan con el procesador ThinPrep™ Genesis deben obtenerse con un dispositivo de tipo escobilla para la recogida de muestras cervicouterinas o con un dispositivo combinado de cepillo/espátula de plástico para muestras endocervicales. Consulte las instrucciones proporcionadas con el dispositivo de recogida en lo que se refiere a las advertencias, contraindicaciones y limitaciones asociadas con la recogida de muestras.
- La preparación de los portaobjetos que se emplean con el procesador ThinPrep™ Genesis™ solo debe llevarla a cabo el personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por esta empresa.

- La evaluación de los portaobjetos preparados con el procesador ThinPrep™ Genesis™ solo deben efectuarla citotécnicos y patólogos que haya formado Hologic u organizaciones o personas designadas por esta empresa para poder llevarla a cabo.
- Los productos utilizados en el procesador ThinPrep Genesis son los indicados y suministrados por Hologic específicamente para este procesador. Dichos productos incluyen viales de PreservCyt Solution, filtros ThinPrep, portaobjetos ThinPrep y tubos para alícuotas. Hologic no ha validado otros medios de recogida, filtros y portaobjetos, por lo que pueden producir resultados erróneos. Hologic no garantiza los resultados obtenidos con ninguno de estos elementos alternativos. El rendimiento del producto puede verse afectado si se utilizan suministros no validados por Hologic. Después de su uso, los productos se deben desechar conforme a las normas locales, provinciales, regionales y nacionales.
- Los filtros ThinPrep son de un solo uso y no se deben reutilizar.
- Los portaobjetos ThinPrep son de un solo uso. Solo se le pueden transferir células una vez.
- Consulte las instrucciones que se proporcionan junto al tubo de transferencia de muestras y las instrucciones incluidas con cualquier ensayo que se realice posteriormente con el tubo, en lo que respecta a las condiciones de recogida, transporte y conservación del tubo.

Advertencias

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Peligro. La PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) en www.hologicds.com. Lleve equipo de seguridad de protección personal de laboratorio. Líquido y vapor inflamables. Manténgase alejado del calor, chispas, llamas y superficies calientes. El alcohol en evaporación puede causar un incendio. PreservCyt Solution se debe almacenar y desechar conforme a todas las normas aplicables.
- Hologic no ha validado otros medios de recogida, filtros y portaobjetos, por lo que pueden producir resultados erróneos. Hologic no garantiza los resultados obtenidos con ninguno de estos elementos alternativos.
- No procese en el procesador ThinPrep™ Genesis™ muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) u otro tipo de muestra si sospecha que poseen proteínas priónicas infectivas (PrPsc) derivadas de una persona con EET (encefalopatía espongiiforme transmisible), como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Un procesador contaminado con EET no se puede descontaminar de forma eficaz y, por lo tanto, se debe desechar de forma adecuada para evitar causar daños potenciales a los usuarios del procesador o al personal de servicio.
- Los oxidantes fuertes, como la lejía, son incompatibles con la PreservCyt Solution y no deben utilizarse para limpiar el frasco de residuos.

1 INTRODUCCIÓN

Precauciones

- Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia, y si no se instala y utiliza conforme al Manual del usuario, puede causar interferencias en las radiocomunicaciones. El funcionamiento de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario tendrá la obligación de solucionar la interferencia por sus propios medios.
- La PreservCyt Solution *con* la muestra citológica indicada para la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep se debe almacenar a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- La PreservCyt Solution se ha sometido a pruebas con varios microbios y virus. La siguiente tabla presenta las concentraciones iniciales de organismos viables y el número de organismos viables que se ha encontrado después de introducirlos durante 15 minutos en la PreservCyt Solution. Se indica también la reducción logarítmica de los organismos viables. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Virus de la viruela del conejo	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus de la hepatitis B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
*Reducción logarítmica de 4,7 después de 1 hora **Reducción logarítmica de 5,7 después de 1 hora ***Los datos son para 5 minutos † Los organismos se examinaron con organismos parecidos del mismo género para evaluar la eficacia antimicrobiana.		

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 minutos
<p>Nota: todos los valores de reducción logarítmica con una designación \geq arrojaron una presencia microbiana indetectable después de la exposición a la PreservCyt Solution. Estos valores representan la declaración mínima admisible dada la concentración inicial y el límite de detección del método cuantitativo.</p>		

Componentes

Entre los componentes esenciales del sistema se incluyen el procesador ThinPrep Genesis, un vial de muestras de PreservCyt™ Solution, un baño fijador, un filtro, un portaobjetos, una punta de pipeta y un tubo de transferencia de muestras Aptima™.

El sistema tiene dos componentes opcionales: una impresora de portaobjetos, para imprimir la información del ID en un portaobjetos y una impresora de tubos, para imprimir la información del ID en un tubo. La impresora de tubos es compatible con los tubos de transferencia de muestras Aptima con etiquetas termosensibles.

El sistema se maneja a través de una interfaz gráfica de usuario con pantalla táctil. La interfaz está disponible en varios idiomas, según la preferencia del usuario.

Todas las muestras se recogen en los viales de PreservCyt Solution.

El usuario selecciona el tipo de muestra que va a procesar. El vial con la muestra y el portaobjetos ThinPrep correspondiente se etiquetan con números de registro y se cargan en el procesador para su procesamiento. También se carga un filtro ThinPrep para cada muestra de citología. Se utiliza una punta de pipeta para cada alícuota de la muestra. Para muestras de citología, se coloca un baño con alcohol fijador en el procesador.

El vial de la muestra se coloca en el procesador ThinPrep Genesis.

El usuario cierra la puerta antes de que comience el procesamiento. El sistema solo procesa un vial de muestra cada vez.

Material necesario

Material suministrado

Al recibir el procesador ThinPrep™ Genesis para su instalación, también recibirá los componentes que se indican a continuación.

(Estos elementos pueden variar en función del pedido).

- Procesador ThinPrep Genesis
- Manual del usuario del procesador ThinPrep Genesis
- Cable de alimentación
- Frasco para residuos con equipamiento para los tubos y cubierta de transporte

1 INTRODUCCIÓN

- Baños fijadores (10)
- Copa de eliminación de puntas de pipeta (2)
- Almohadillas absorbentes para la conexión del filtro (4)
- Almohadillas absorbentes para el área de punción del filtro (4)
- Soporte para punta de pipeta (2)
- Pinza para puntas de pipeta multicanal (para transferir las puntas de pipeta desde su envase al procesador, para clientes que realizan la extracción de partes alícuotas)
- Puntas de pipeta (para clientes que realizan la extracción de partes alícuotas)
- Impresora de portaobjetos (opcional)
- Impresora de tubos (opcional)
- Memoria USB (1)

Componentes adicionales suministrados

- Viales de PreservCyt Solution ThinPrep
- Filtros ThinPrep
- Portaobjetos ThinPrep
- Bomba dispensadora
- Tubos de transferencia de muestras Aptima™ (para clientes que realizan la extracción de partes alícuotas)
- Puntas de pipeta (para clientes que realizan la extracción de partes alícuotas)

Material requerido no suministrado

- Sistema de tinción de portaobjetos y reactivos
- Fijador estándar de laboratorio
- Cubreobjetos y medio de montaje
- Paños sin pelusa
- Solución de hipoclorito de sodio (al 0,5 %, para clientes que realizan la extracción de partes alícuotas)
- Equipo de protección personal

Conservación

- Conserve la PreservCyt™ Solution a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F). No use la solución después de la fecha de caducidad indicada en el contenedor.
- Conserve la PreservCyt Solution *con* la muestra citológica indicada para pruebas Pap (Papanicolau) ThinPrep a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 semanas.
- Consulte las instrucciones que se proporcionan junto al tubo de transferencia de muestras y las instrucciones incluidas con cualquier ensayo que se realice posteriormente con el tubo, en lo que respecta a las condiciones de recogida, transporte y conservación del tubo.
- Guarde los filtros ThinPrep en sus cubetas con la cubierta puesta hasta que los vaya a utilizar.
- Conserve los filtros ThinPrep a temperatura ambiente y protegidos de la luz solar directa.
- Compruebe la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la cubeta del filtro ThinPrep y deséchelos si han caducado.
- Guarde las puntas de pipeta como se describe en su envase.

**SECCIÓN
B****PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO**

El procesador ThinPrep Genesis utiliza principios mecánicos, neumáticos y fluídicos para dispersar, recoger y transferir las células. Un mecanismo de transmisión rotatoria realiza la dispersión suave de las muestras. Un sistema neumático/fluídico, controlado por un microprocesador, supervisa la recogida y la transferencia de las células.

Cada secuencia del proceso de preparación de portaobjetos con el procesador ThinPrep ha sido optimizada para adecuarse a las características biológicas de diversas muestras citológicas.

1 INTRODUCCIÓN

El procesador ThinPrep Genesis también utiliza principios mecánicos, neumáticos y fluidicos para llevar una punta de pipeta desde el área de almacenamiento al pipeteador, para pipetear y expulsar la punta de pipeta utilizada. El sistema de pipeteado también está controlado por un microprocesador.

La impresora de portaobjetos opcional es una impresora de transferencia térmica con cinta de impresión. La impresora de tubos opcional es una impresora térmica directa que necesita que los tubos tengan una etiqueta termosensible.

La preparación del portaobjetos del procesador ThinPrep y el proceso de extracción de partes alícuotas se puede dividir en las fases que se muestran en la Figura 1-3.

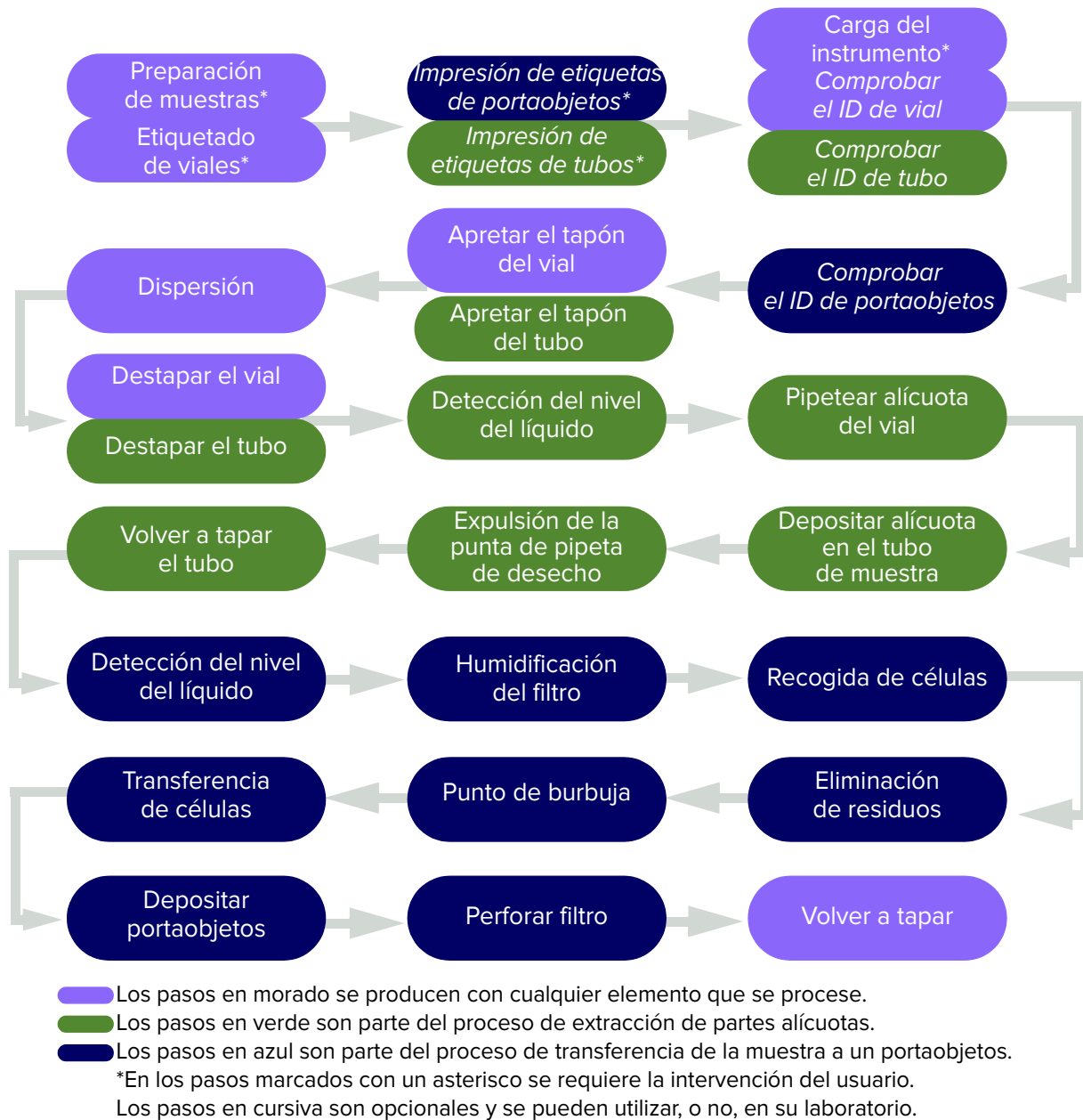


Figura 1-3 Procesamiento de portaobjetos y extracción de partes alícuotas en el procesador ThinPrep™ Genesis™

En las secciones siguientes se describen los principios de cada una de estas fases con mayor detalle.

Preparación de muestras/etiquetado de viales

Antes de que el procesador ThinPrep inicie el procesamiento de las muestras ginecológicas, estas se deben introducir en PreservCyt Solution. Las muestras ginecológicas deben prepararse de acuerdo con los protocolos descritos en el Capítulo 4, «Preparación de muestras ginecológicas» y las muestras no ginecológicas deben prepararse como se describe en el Capítulo 5, «Preparación de muestras no ginecológicas». Cuando se hayan añadido las células al vial de PreservCyt Solution mediante el método correspondiente, el procesador puede iniciar el procesamiento del vial con la muestra.

Antes de que el procesador ThinPrep procese la muestra, esta suele estar etiquetada con un ID.

Carga del instrumento

Durante la preparación del procesamiento de muestras, el usuario carga elementos esenciales en el procesador ThinPrep Genesis. Los procesos de carga y funcionamiento del procesador se explican en el Capítulo 7, «Instrucciones de funcionamiento».

En función de las preferencias del laboratorio, etiquetar el portaobjetos y el tubo y comprobar que el portaobjetos y el tubo están correctamente etiquetados pueden ser pasos del proceso de carga. Consulte el Capítulo 7, «Instrucciones de funcionamiento» para obtener más información.

Inicio del ciclo

Cuando el usuario inicia una secuencia, el procesador ThinPrep Genesis comprueba la instalación de elementos desechables, las posiciones del motor y las presiones positiva y negativa de los depósitos de presión. Después de ello, el instrumento procesa la muestra utilizando la secuencia seleccionada.

Dispersión

El robot del procesador ThinPrep Genesis sujeta el tapón del vial de muestra y coloca el vial de forma que el procesador pueda apretar su tapón. El procesador comprueba que el tapón está bien cerrado y, a continuación, las funciones mecánicas del procesador sujetan el vial mientras el sistema de dispersión gira bidireccionalmente el vial ThinPrep tapado, creando fuerzas de corte en el líquido que son lo suficientemente fuertes como para separar el material unido al azar y dispersar el material mucoide; no se sabe que esto tenga un efecto adverso en la estructura celular o en las fuerzas de adhesión que unen grupos de células relevantes a nivel diagnóstico.

Destapado y tapado

El robot del procesador ThinPrep Genesis sujeta el tapón del vial de muestra. Para los procesos en los que el usuario ha seleccionado la extracción de partes alícuotas en el procesador ThinPrep Genesis, el robot también sujeta el tapón del tubo. Las funciones mecánicas del procesador sujetan el vial y el tubo y los giran lentamente para retirar ambos tapones. Las funciones mecánicas del procesador sujetan el vial y el tubo y los giran lentamente para quitar el tapón del vial y el tapón del tubo. Estas mismas funciones mecánicas mantienen quietos el vial y el tubo mientras están destapados. El robot continúa sujetando el tapón o tapones hasta los momentos del proceso en los que se vuelven a tapar el tubo y el vial. Resumiendo, el robot coloca el tapón cerca del tubo y cerca del vial y, a continuación, el proceso de giro continúa en la dirección opuesta.

Detección del nivel del líquido

El robot del procesador ThinPrep Genesis gira, se eleva y baja para bajar la punta de la pipeta o un filtro de forma que entre en contacto con la superficie del líquido del vial destapado. Si el nivel del líquido es el adecuado, el procesador continuará con el proceso. El sistema emite un mensaje de error y una alarma acústica si el nivel del líquido no es el correcto.

En función de los elementos que se van a procesar, el procesador ThinPrep™ Genesis™ puede detectar el nivel de líquido en el vial con la punta de la pipeta, con el filtro, o puede detectar el nivel de líquido dos veces, primero con la punta de la pipeta y luego, después de la extracción de alícuotas, con el filtro.

Según los elementos que se van a procesar, el procesador ThinPrep™ Genesis™ puede detectar el nivel del líquido en el tubo con la punta de la pipeta. El nivel del líquido del tubo se comprueba antes de añadir la alícuota para confirmar que hay líquido en el tubo. El nivel del líquido del tubo se comprueba después de dispensar la alícuota, para garantizar que la alícuota se dispensa por completo.

Pipeteado

En los procesos en los que el usuario ha seleccionado la extracción de partes alícuotas en el procesador ThinPrep Genesis, el robot y el área de almacenamiento de puntas de pipeta se mueven para cargar automáticamente una punta de pipeta de un solo uso en el componente pipeteador del robot y llevan la punta de la pipeta al vial de la muestra. El sistema neumático aplica presión negativa al pipeteador para extraer la PreservCyt Solution y el material celular suspendido en la punta de la pipeta. El robot introduce la punta de la pipeta en el tubo de transferencia de muestras y el sistema neumático libera presión para depositar la parte alícuota en el tubo destapado. A continuación, el robot mueve la punta de la pipeta para que el procesador pueda expulsar mecánicamente la punta de la pipeta a la copa de eliminación de desechos de pipeta.

Humidificación del filtro

En los procesos en los que el usuario ha seleccionado la preparación del portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis, el robot gira y se mueve hacia arriba y hacia abajo para colocar el filtro en el vial destapado. Se aplica de forma breve una presión negativa, arrastrando una pequeña cantidad de líquido a través del filtro ThinPrep, para humedecerlo. Concluida la humidificación, el sistema expulsa suavemente el líquido del filtro ThinPrep. De esta forma se eliminan las células de la superficie del filtro.

Recogida de células

En los procesos en los que el usuario ha seleccionado la preparación del portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis, un filtro ThinPrep recoge las células de la muestra. La membrana del filtro es biológicamente neutra y está montada en un extremo del cilindro del filtro ThinPrep. La membrana es una superficie plana, lisa y porosa que recoge el material celular de un plano.

El sistema neumático aplica presión negativa al filtro mediante una serie de impulsos. Esta serie de impulsos de presión negativa empujan PreservCyt Solution a través de la membrana del filtro y recogen el material celular suspendido de la superficie exterior de la membrana.

1 INTRODUCCIÓN

El proceso de recogida finaliza cuando se alcanza una cobertura de filtro diana, determinada por la secuencia del procesador. La recogida de células se controla mediante un microprocesador incorporado que supervisa la presión del cilindro del filtro ThinPrep. Finalizada la recogida, las células se asientan en un único plano sobre los poros, preparadas para la transferencia al portaobjetos. La Figura 1-4 ilustra la recogida de células.

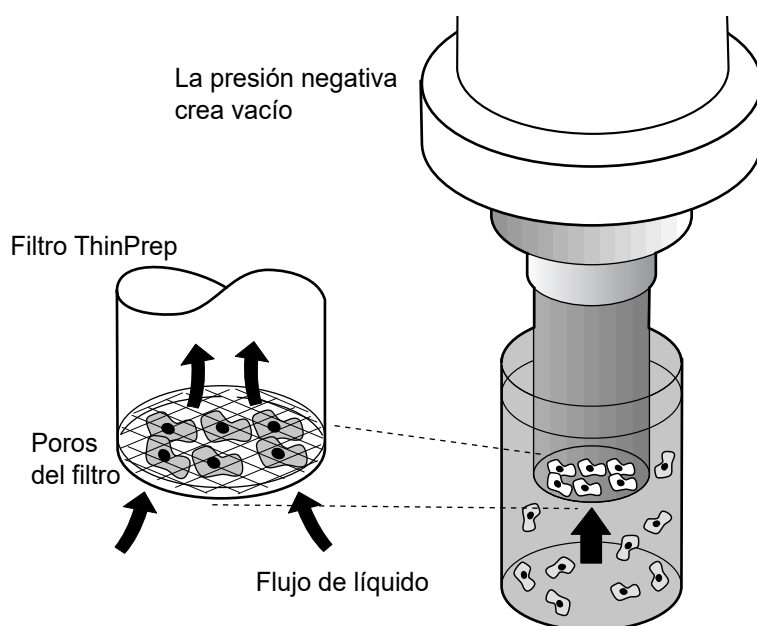


Figura 1-4 Recogida de células en un filtro ThinPrep

Eliminación de residuos

En los procesos en los que el usuario ha seleccionado la preparación del portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis, cuando finaliza la recogida, el filtro ThinPrep se retira del vial de la muestra y el filtrado se aspira al frasco de residuos al invertirse el filtro. Las células recogidas permanecen en el filtro ThinPrep debido a la presión de sujeción negativa.

Punto de burbuja

En los procesos en los que el usuario ha seleccionado la preparación del portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis, el punto de burbuja elimina el exceso de líquido de la membrana del filtro antes de transferir las células al portaobjetos, a fin de mejorar la adhesión celular al portaobjetos.

El punto de burbuja se realiza después de evacuar todo el líquido. Esto es apreciable por la actividad de burbujas dentro de la membrana del filtro. Las células no se secan con aire durante el punto de burbuja.

Transferencia de células

En los procesos en los que el usuario ha seleccionado la preparación del portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis, cuando finaliza el punto de burbuja, la pinza para portaobjetos mueve el portaobjetos para que entre en contacto con el filtro ThinPrep invertido.

Las propiedades de adhesión natural de las células al portaobjetos de vidrio son responsables de la transferencia de las células desde la membrana del filtro hasta el portaobjetos. Las células tienen mayor afinidad con el portaobjetos de vidrio que con la membrana; una ligera presión positiva de aire detrás de la membrana del filtro mejora la transferencia de las células.

Depósito del portaobjetos

En los procesos en los que el usuario ha seleccionado la preparación del portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis, una vez que finaliza la transferencia de las células, el portaobjetos deja de estar en contacto con el filtro y se deposita automáticamente en el baño fijador.

Punción del filtro

En los procesos en los que el usuario ha seleccionado la preparación del portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis, una vez que finaliza la transferencia de células, el robot gira y baja el filtro para perforar la membrana del filtro, de modo que el filtro de un solo uso no pueda reutilizarse.

Finalización del ciclo

Todos los mecanismos motorizados vuelven a las posiciones iniciales y la pantalla regresa al menú principal. Si el sistema detecta algún error durante el proceso, se mostrará un mensaje y se emitirá una alarma acústica.

1

INTRODUCCIÓN

SECCIÓN C

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PROCESADOR THINPREP™ GENESIS™

Descripción general de los componentes

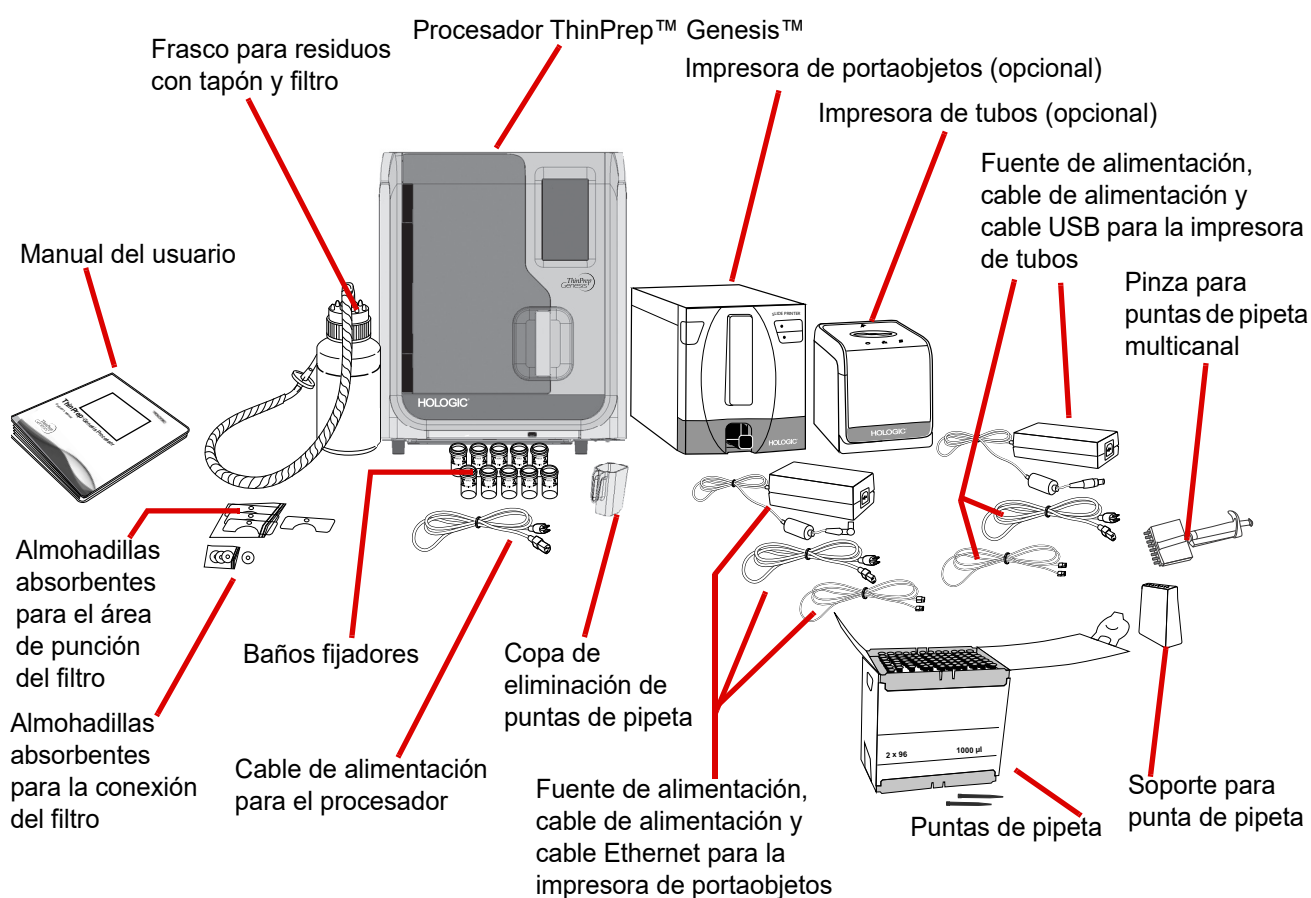


Figura 1-5 Componentes del sistema ThinPrep Genesis

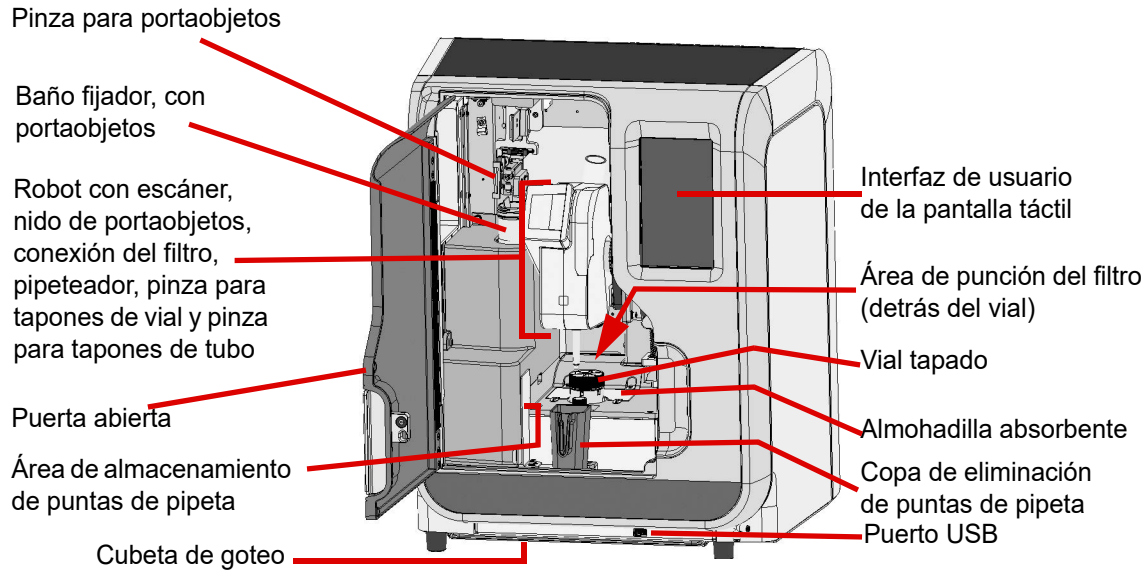


Figura 1-6 Procesador ThinPrep™ Genesis™

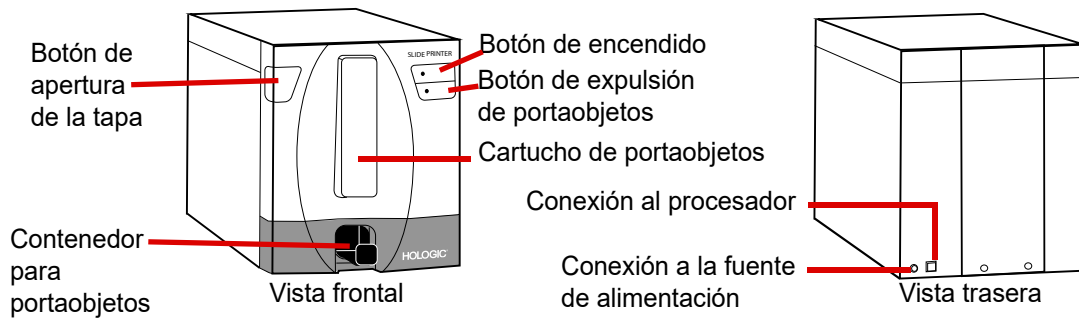


Figura 1-7 Impresora de portaobjetos (opcional)

1 INTRODUCCIÓN

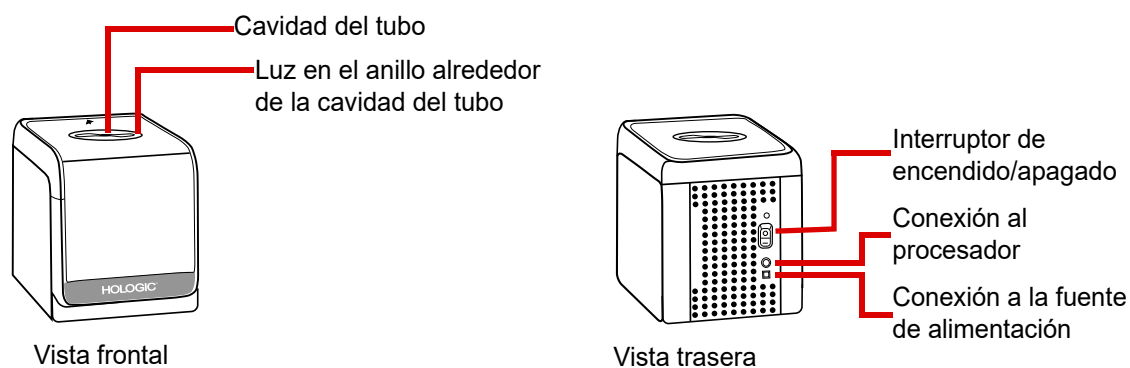


Figura 1-8 Impresora de tubos (opcional)

Dimensiones y separaciones del sistema ThinPrep™ Genesis™

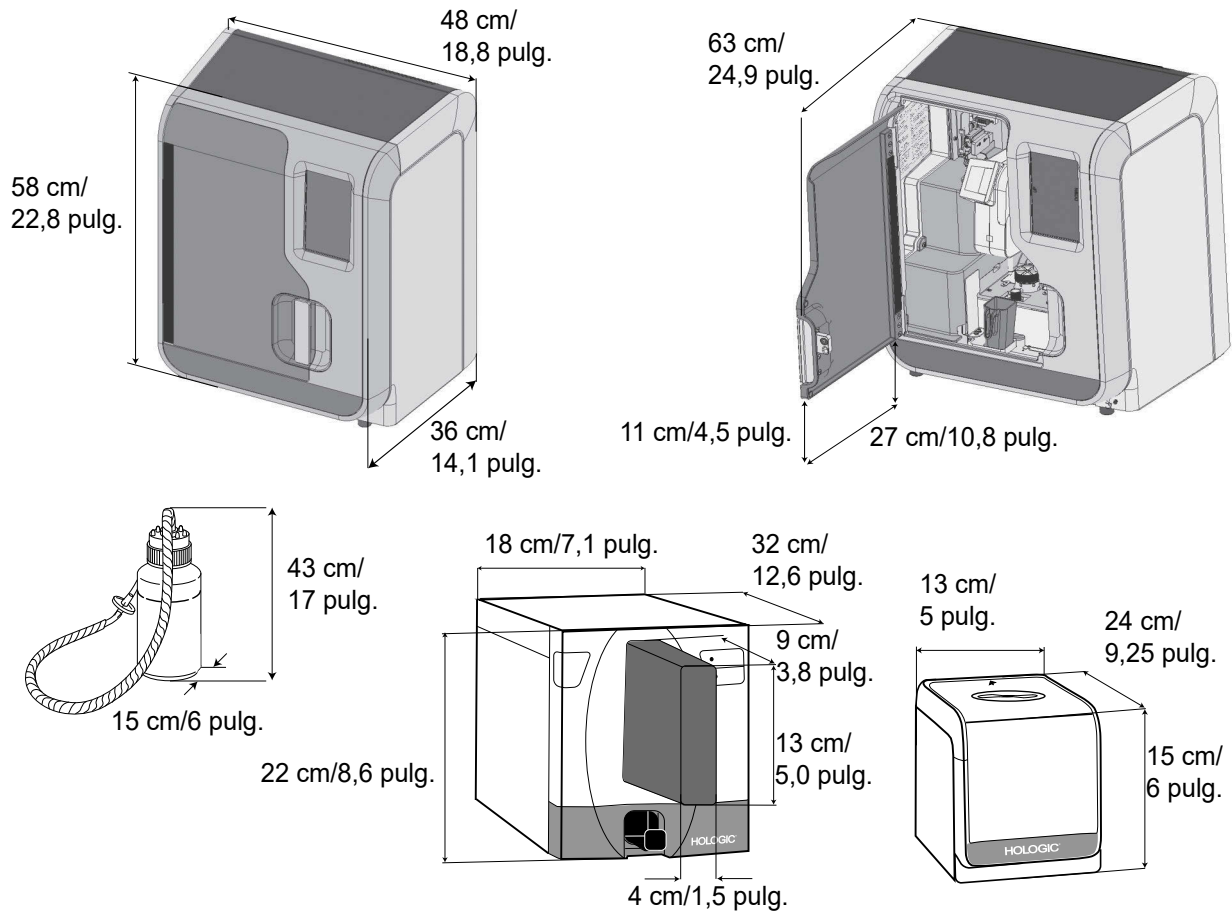


Figura 1-9 Dimensiones y separaciones del sistema

Dimensiones y peso (aproximado)

Procesador ThinPrep Genesis: 22,8 pulg./58 cm alt. x 18,8 pulg./48 cm anch. x 14,1 pulg./36 cm prof., 89 lbs/40,3 kg

Frasco para residuos: 17 pulg./43 cm alt. x 6 pulg./15 cm diámetro

Impresora de portaobjetos (opcional): 8,6 pulg./22 cm alt. x 7,1 pulg./18 cm anch. x 12,7 pulg./32 cm prof., 17 lbs/7,6 kg

Impresora de tubos (opcional): 6 pulg./15 cm alt. x 5 pulg./13 cm anch. x 9,2 pulg./24 cm prof., 5,6 lbs/2,5 kg

Al levantarlos, tenga en cuenta el peso de la impresora de portaobjetos, la impresora de tubos y un frasco para residuos lleno. Debido al peso del procesador, pida ayuda a otra persona cuando vaya a levantarlo.

1 INTRODUCCIÓN

Medio ambiente

Temperatura de funcionamiento

16–32 °C

60–90 °F

Humedad de funcionamiento

20–80 % HR, sin condensación

Temperatura con el equipo inactivo (transporte y almacenamiento)

-28-50 °C

-20-122 °F

Grado de contaminación: II, conforme a IEC 60664.

Categoría II, el sistema ThinPrep™ Genesis™ está diseñado para usarse únicamente en interiores, en una oficina o en un entorno de laboratorio limpio.

Altitud: de 0 (nivel del mar) a 2.000 metros.

Presión atmosférica: Presión atmosférica: de 1.100 a 500 milibares.

Niveles acústicos

La ponderación A del nivel de presión acústica máximo desde la posición del usuario y personas cercanas es inferior a 80 dBA.

Alimentación eléctrica

Voltaje eléctrico

Procesador ThinPrep Genesis:

100-120 VCA ~ 3 A 47-63 Hz

220-240 VCA ~ 1 A 47-63 Hz

300 vatios máximo

Impresora de portaobjetos (opcional):

100-240 VCA, 50/60 Hz, 60 vatios

Impresora de tubos (opcional):

24 VCC/4,5 A

50/60 Hz

Fusibles

Procesador ThinPrep Genesis:

Dos de 10 A/250 V y 3 AG de vidrio, con retardo de tiempo

Estándares del sistema ThinPrep Genesis

Un laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional en Estados Unidos (NRTL) ha comprobado y certificado que el sistema ThinPrep Genesis cumple las normas vigentes de seguridad, interferencia electromagnética y compatibilidad electromagnética. Consulte la etiqueta del procesador, situada en la parte posterior del instrumento, para comprobar la marca de certificación de seguridad.

Este equipo satisface los requisitos de emisión e inmunidad de IEC 61326-2-6. Este equipo se ha diseñado y probado según CISPR 11 Clase A. En un entorno doméstico puede causar interferencias de radio, en cuyo caso es posible que deba tomar medidas para mitigarlas. Es necesario evaluar el entorno electromagnético antes del uso.

No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas (p. ej., fuentes de radiofrecuencia deliberada no blindadas), ya que pueden interferir en su funcionamiento.

Precaución: los cambios o modificaciones que se han introducido en este documento y que no haya autorizado explícitamente la parte responsable de su cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Este equipo se ha probado y cumple con los límites de los dispositivos digitales de Clase A, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están destinados a ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo se encuentra en funcionamiento en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme al manual de instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las radiocomunicaciones. El funcionamiento de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario tendrá la obligación de solucionar la interferencia por sus propios medios.

Este producto es un equipo médico de *diagnóstico in vitro* (IVD).

1 INTRODUCCIÓN

SECCIÓN D CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Autocomprobación de encendido (POST)

Al encender el procesador ThinPrep Genesis (consulte la página 2.5), el sistema realiza una autocomprobación de diagnóstico. Se comprueban los sistemas eléctricos, mecánicos y los subsistemas de software/comunicación para confirmar que todos funcionan correctamente. El usuario recibe una alerta de mal funcionamiento en un mensaje en la pantalla táctil de la interfaz de usuario.

SECCIÓN E RIESGOS DERIVADOS DEL USO DEL PROCESADOR THINPREP™ GENESIS™

El procesador ThinPrep™ Genesis™ está diseñado para funcionar tal y como se especifica en este manual. Para evitar que los usuarios se lesionen y el equipo sufra daños, asegúrese de revisar y comprender la información que se incluye a continuación.

Si este equipo se utiliza de una manera que contradice las indicaciones del fabricante, la protección que ofrece este equipo podría verse afectada.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o con los componentes utilizados con él, comuníquelo al Servicio técnico de Hologic y a la autoridad competente local del usuario y/o la paciente.

Advertencias, precauciones y notas

Los términos **ADVERTENCIA**, **Precaución** y **Nota** tienen un significado especial en este manual.







Una **ADVERTENCIA** avisa de ciertas acciones o situaciones que pueden provocar lesiones personales o la muerte.

Una indicación de **Precaución** señala acciones o situaciones que pueden dañar el equipo, dar lugar a datos poco exactos o invalidar un procedimiento, aunque es poco probable que se produzcan lesiones físicas.

Una **Nota** proporciona información útil dentro del contexto de las instrucciones facilitadas.






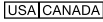


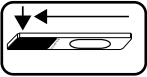

Símbolos utilizados en el sistema



Los siguientes símbolos pueden aparecer en el procesador o en los accesorios:

	Corriente continua
	El producto se puede usar de manera segura durante un periodo de uso de protección ambiental de 50 años (según la definición en China por la norma RoHS)
	Atención, consulte los documentos adjuntos
	Terminal conductor de protección (solo para uso interno, no accesible para los usuarios)
	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos: póngase en contacto con Hologic para la eliminación del instrumento
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante

1

INTRODUCCIÓN

	Fecha de fabricación
	Número de catálogo
	Número de serie
 <p data-bbox="407 900 638 926">www.hologic.com/ifu</p>	Consultar instrucciones de uso
	No reutilizar
	La información solo se aplica a los EE. UU. y Canadá
	Fabricado en EE. UU.
	Relleno mínimo y máximo
	Insertar portaobjetos de esta manera
	El producto cumple los requisitos para el mercado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/746

	<p>Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico o cualquier otro profesional autorizado por la ley del Estado en el que el profesional ejerce para utilizar u ordenar el uso del dispositivo, y exige la capacitación y experiencia adecuadas con respecto al uso del producto</p>
	<p>La marca ETL es la prueba de que el producto cumple las normas de seguridad norteamericanas. Las autoridades con jurisdicción (AHJ) y los funcionarios encargados de la aplicación del código en EE. UU. y Canadá aceptan la marca ETL Listed como prueba del cumplimiento del producto con las normas industriales publicadas</p>

Ubicación de las etiquetas utilizadas en el sistema

Advertencia: LÍQUIDOS INFLAMABLES. Mantener alejado del fuego, calor, chispas y llamas.

Advertencia: PIEZAS MÓVILES. Mantener alejadas las manos, el cabello, la ropa suelta, etc. Solo poner en funcionamiento con la puerta cerrada.

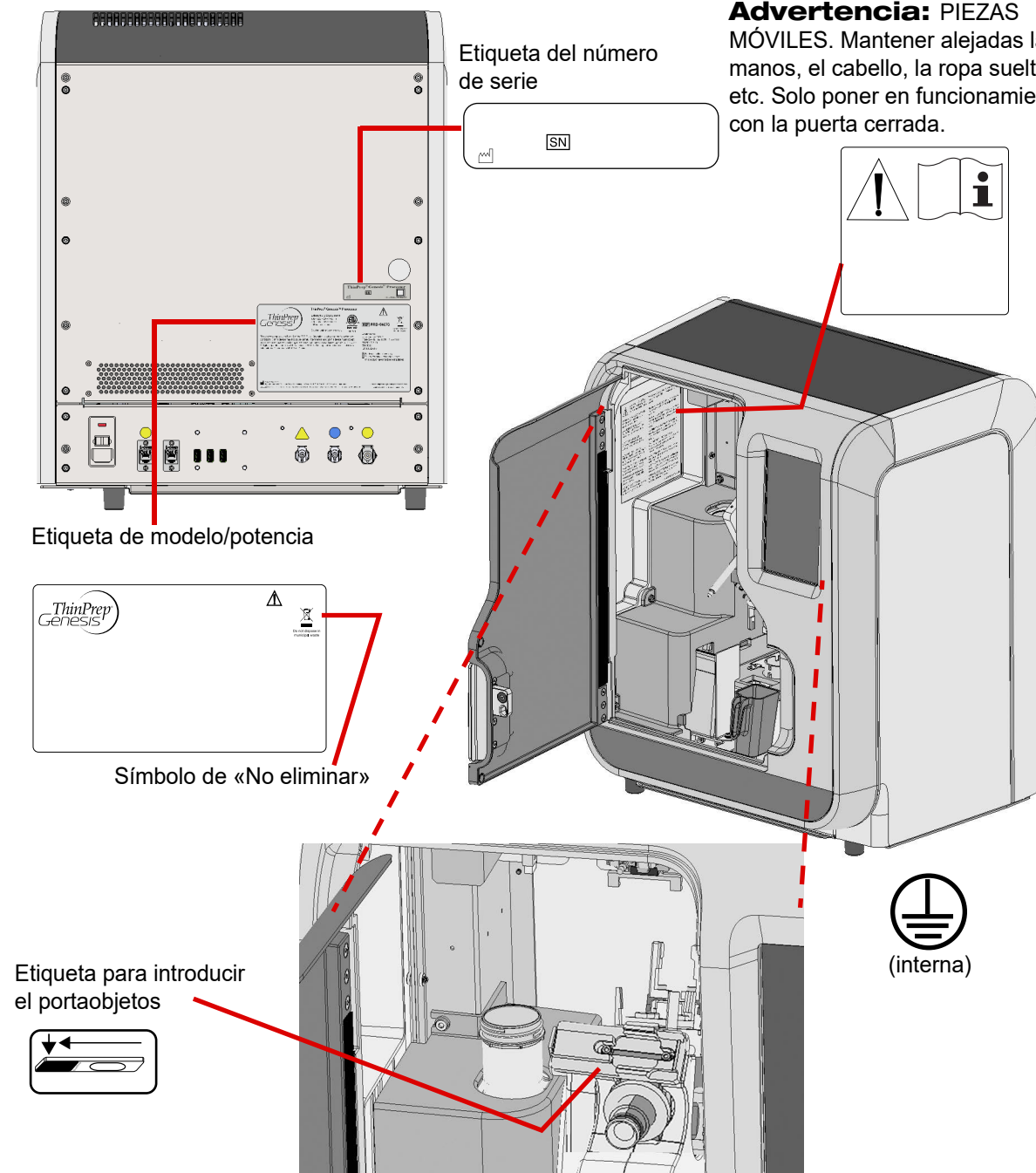


Figura 1-10 Ubicación de las etiquetas utilizadas en el procesador

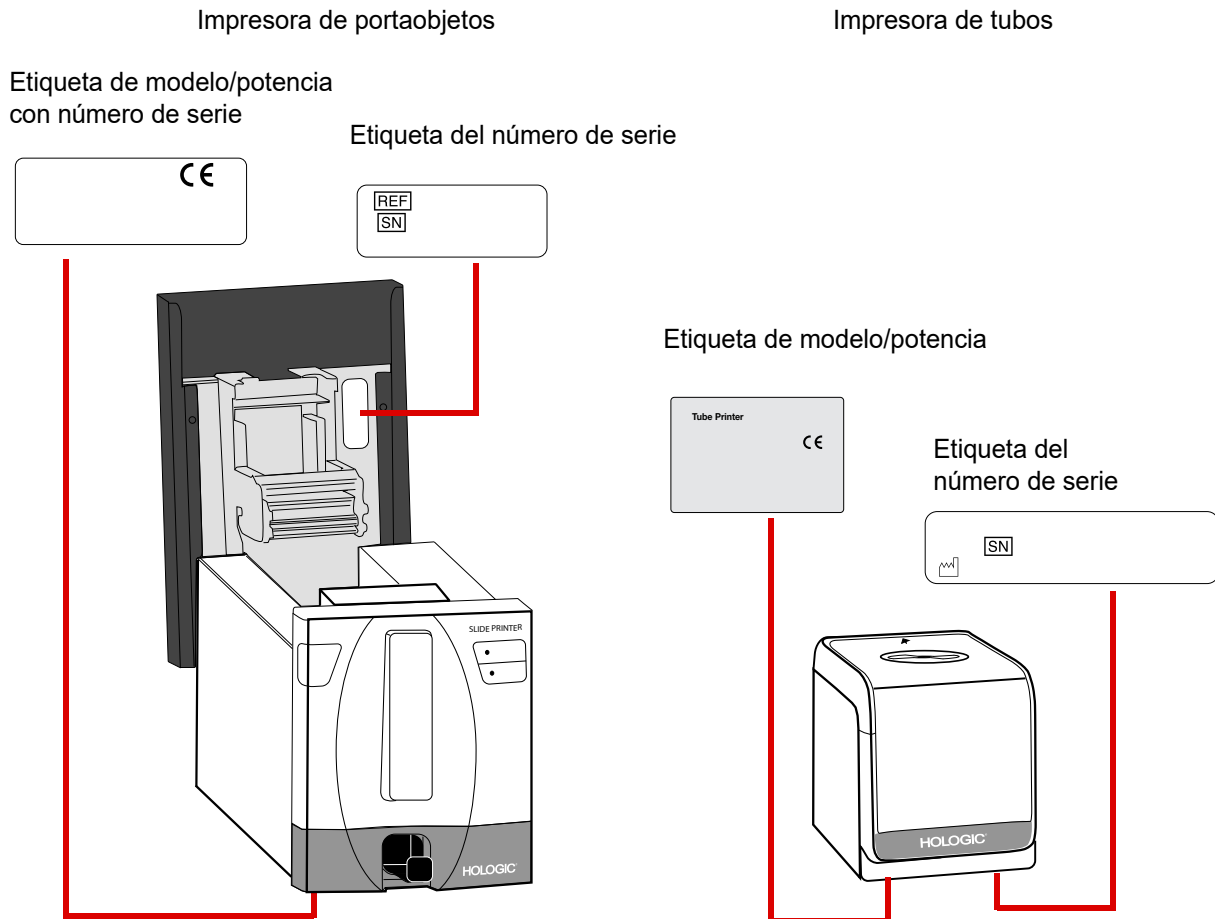


Figura 1-11 Ubicación de las etiquetas utilizadas en la impresora de portaobjetos y en la impresora de tubos opcionales

Advertencias utilizadas en este manual:

ADVERTENCIA: Piezas móviles

El instrumento contiene piezas móviles. Mantenga alejadas las manos, la ropa suelta, las joyas, etc.

ADVERTENCIA: Toma de corriente con conexión a tierra

Para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento, utilice una toma de corriente con conexión a tierra de tres hilos. La desconexión de la fuente de alimentación se realiza retirando el cable.

1 INTRODUCCIÓN

ADVERTENCIA: Vidrio

El instrumento utiliza portaobjetos cuyos bordes son afilados. Además, los portaobjetos se pueden romper dentro de su embalaje de almacenamiento o en el instrumento. Extreme la precaución al manipular portaobjetos de vidrio o al limpiar el instrumento.

ADVERTENCIA: Bordes afilados

Los dedos de la pinza para portaobjetos tienen bordes afilados. Tenga cuidado al limpiar los dedos de la pinza para portaobjetos.

ADVERTENCIA: Líquido y vapor inflamables

Líquido y vapor inflamables. Mantener alejado del calor, chispas, llamas y superficies calientes. El alcohol en evaporación puede causar un incendio.

ADVERTENCIA: Mezcla tóxica

Peligro. La PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Consulte en la hoja de datos de seguridad (SDS) de www.hologicsds.com las instrucciones de manipulación segura. Lleve equipo de seguridad de protección personal de laboratorio.

SECCIÓN
F

ELIMINACIÓN

Eliminación de consumibles

- **Reactivo fijador.** Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Todos los disolventes deben eliminarse como residuos peligrosos.
- **Contenido de los envases para residuos.** Todos los disolventes deben eliminarse como residuos peligrosos. Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.
- **PreservCyt Solution.** Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Todos los disolventes deben eliminarse como residuos peligrosos.
- **Filtros usados.** Desechar como residuo normal.
- **Almohadillas absorbentes.** Desechar como residuo normal. (Si gotean, deséchelas como un residuo peligroso).
- **Filtro de desechos.** Desechar como residuo normal.
- **Tubo para válvula de presión.** Desechar como residuo normal.
- **Puntas de pipeta.** Desechar como residuo normal. Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales.
- **Contenido del tubo de transferencia de muestras.** Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales.
- **CytoLyt Solution.** Desechar como residuo peligroso. Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Todos los disolventes deben eliminarse como residuos peligrosos.
- **Vidrio roto.** Desechar en contenedores para objetos punzocortantes.

Eliminación de equipamiento**Residuos de equipos eléctricos y electrónicos (REEE)**

En Hologic nos preocupamos por cumplir los requisitos específicos de cada país para que nuestros productos reciban un tratamiento respetuoso con el medio ambiente. Nuestro objetivo es reducir los residuos originados por nuestros equipos eléctricos y electrónicos. En Hologic somos conscientes de las ventajas de someter dichos REEE a una potencial reutilización, tratamiento, reciclado o recuperación que permita minimizar la cantidad de sustancias peligrosas que pasen a formar parte del medio ambiente.

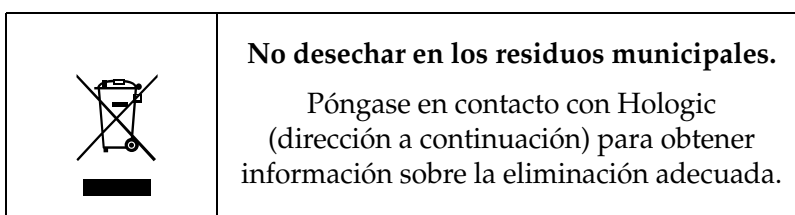
1 INTRODUCCIÓN

Su responsabilidad

Como cliente de Hologic, usted es responsable de garantizar que los dispositivos marcados con el símbolo mostrado a continuación no se depositen en el sistema municipal de residuos, a menos que las autoridades locales así lo autoricen. Póngase en contacto con nosotros (puede encontrar la dirección más abajo) antes de eliminar cualquier equipo eléctrico suministrado por Hologic.

Símbolo utilizado en el instrumento

El siguiente símbolo se utiliza en este instrumento:



Reciclaje

Hologic se encargará de la recogida y el reciclaje adecuado de los dispositivos eléctricos que proporcionamos a nuestros clientes. En Hologic intentamos reutilizar los dispositivos, subelementos y componentes de Hologic, siempre que las circunstancias lo permitan. En los casos en los que no resulte adecuada la reutilización, Hologic garantizará la correcta eliminación de los residuos.

Información de contacto

Sede central de Hologic

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, EE. UU.
Tel.: (EE. UU. y Canadá)
1-800-442-9892
Fax: 1-508-263-2967

Representante europeo autorizado

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Capítulo 2

Instalación del procesador ThinPrep™ Genesis

SECCIÓN A

INFORMACIÓN GENERAL

El procesador ThinPrep™ Genesis™ solo lo puede instalar el personal que haya completado la formación de servicio técnico de Hologic relativa al procesador. Una vez completada la instalación, se instruirá a los usuarios utilizando el Manual del usuario como guía.

SECCIÓN B

MEDIDAS TRAS LA ENTREGA

Retire y lea la hoja *Instrucciones para el operario antes de la instalación* que se adjunta a las cajas de embalaje.

Inspeccione las cajas de embalaje para comprobar que no estén dañadas. Si observa algún daño, notifíquelo inmediatamente al transportista o al servicio técnico de Hologic lo antes posible. (Consulte el Capítulo 12, «Información del servicio»).

Mantenga el instrumento en las cajas de embalaje hasta que el personal de servicio de Hologic realice la instalación.

Almacene el instrumento en un entorno adecuado hasta la instalación (lugar fresco, seco y sin vibraciones).

Lista de comprobación del contenido del contenedor de envío y el kit de accesorios

- Procesador ThinPrep Genesis
- Manual del usuario del procesador ThinPrep Genesis
- Cable de alimentación eléctrica, 1,8 m (6 pies)
- Conjunto de frasco para residuos: frasco, tapón del frasco, tubos, acoplamientos y filtro de residuos
- Baños fijadores (10)
- Copa de eliminación de puntas de pipeta (2)

2

INSTALACIÓN DEL PROCESADOR THINPREP™ GENESIS

- Almohadillas absorbentes para la conexión del filtro (4)
- Almohadillas absorbentes para el área de punción del filtro (4)
- Soporte para punta de pipeta (2)
- Pinza para puntas de pipeta multicanal (para transferir las puntas de pipeta desde su envase al procesador, para clientes que realizan la extracción de partes alícuotas)
- Puntas de pipeta (para clientes que realizan la extracción de partes alícuotas)
- Caja de soporte de puntas de pipeta (2; para clientes que realizan la extracción de partes alícuotas)
- Impresora de portaobjetos, con fuente de alimentación y cable USB (para pedidos que incluyan la impresora de portaobjetos opcional)
- Cable de alimentación para la impresora de portaobjetos (para pedidos que incluyan la impresora de portaobjetos opcional)
- Impresora de tubos, con fuente de alimentación y cable de ethernet (para pedidos que incluyan la impresora de tubos opcional)
- Cable de alimentación para la impresora de tubos (para pedidos que incluyan la impresora de tubos opcional)
- Memoria USB (1)

Precaución: si enciende el instrumento antes de lo indicado en las instrucciones, puede dañarlo y se anulará la garantía.

SECCIÓN C

PREPARACIÓN PREVIA A LA INSTALACIÓN

Evaluación del centro antes de la instalación

El personal de mantenimiento de Hologic analiza el centro antes de la instalación. Asegúrese de tener preparados todos y cada uno de los requisitos de configuración del centro conforme a las instrucciones del personal de mantenimiento.

Ubicación

Ubique el procesador ThinPrep™ Genesis™ junto a una toma de corriente (a una distancia máxima de 3 metros) con conexión a tierra de 3 cables, libre de fluctuaciones de voltaje y sobretensiones. Los componentes del procesador ThinPrep™ Genesis™ deben estar lo suficientemente juntos como para poder establecer todas las conexiones sin problemas.

El procesador ThinPrep™ Genesis™ es sensible a las vibraciones durante el funcionamiento. Debe colocarlo sobre un banco resistente que pueda soportar los 40,3 kg (89 lbs) que pesa el procesador.

El banco debe estar alejado de centrifugadoras, agitadoras vorticiales, u otros equipos que puedan causar vibraciones. Si la ubicación del procesador está en las proximidades de uno de estos dispositivos, no debe ponerse en funcionamiento al mismo tiempo.

Deje el espacio siguiente para el procesador ThinPrep: H = 22,8 pulg./58 cm, anch. = 14,1 pulg./36 cm. (Consulte la Figura 1-9).

El frasco para residuos debe colocarse sobre el banco con el procesador o bien debajo del procesador. El frasco para residuos ocupa un área aproximada de 6 pulg./15 cm cuadrados por 17 pulg./43 cm de alto.

Seguridad

Acceso solo para usuarios de confianza

No es necesario iniciar sesión en el procesador ThinPrep Genesis, ya que es accesible para cualquier persona que tenga acceso físico al sistema. El sistema es una unidad independiente sin conexión a red que no contiene datos confidenciales o de pacientes. Los riesgos de ciberseguridad del sistema son mínimos, pero cualquier persona con acceso físico al sistema puede causar daños intencionados o no intencionados. Estos daños se limitan a un daño funcional del sistema que podría retrasar el procesamiento de muestras en el laboratorio. Hologic recomienda que el procesador se sitúe en un área a la que solo puedan acceder los usuarios de confianza para el cliente.

En caso de que un sistema no funcione, póngase en contacto con el Soporte técnico de Hologic como se detalla en la sección Información de servicio de este manual.

Medidas de ciberseguridad

Hologic incorpora principios de diseño seguros en el ciclo de vida de desarrollo de productos para minimizar los riesgos de ciberseguridad. En el procesador ThinPrep Genesis se proporcionan las siguientes medidas de seguridad:

1. El sistema funciona en modo kiosco, lo que permite al usuario ejecutar únicamente el software de aplicación ThinPrep Genesis de Hologic. De este modo, se impide el acceso al escritorio y al sistema operativo Windows. El usuario no tendrá acceso directo a los datos almacenados en el sistema ni a las funciones de Windows.
2. McAfee Embedded Control, un software de seguridad de inclusión en lista blanca, convierte el sistema operativo en una «caja blanca» cerrada, lo que evita la ejecución de código no autorizado y vulnerabilidades de desbordamientos de memoria intermedia, además de ofrecer protección contra malware (incluidos los ataques de día cero), y solo permite actualizaciones de software utilizando software firmado digitalmente que se creó en un entorno controlado.
3. El sistema operativo Windows está reforzado para reducir vulnerabilidades mediante la eliminación de software, nombres de usuario/inicios de sesión y la desactivación o eliminación de servicios que no son necesarios para el funcionamiento normal del sistema. La directiva de grupo de Windows también se emplea para controlar el entorno de trabajo de las cuentas de usuario y la estación de trabajo. Por ejemplo, la función de ejecución automática de USB está deshabilitada.

2

INSTALACIÓN DEL PROCESADOR THINPREP™ GENESIS

4. El acceso a la interfaz de servicio está protegida por contraseña, por lo que solo los ingenieros de servicio de campo de Hologic pueden usar estas funciones.
5. El instrumento es independiente y no se conecta a una red externa.
6. No hay datos confidenciales o de pacientes almacenados en el sistema.

Actualizaciones de ciberseguridad

Hologic evalúa continuamente las actualizaciones de software, los parches de seguridad y la eficacia de las medidas de seguridad implementadas para determinar si se necesitan actualizaciones para mitigar las amenazas emergentes. Hologic proporcionará parches y actualizaciones de software validadas según sea necesario durante todo el ciclo de vida del dispositivo médico para seguir garantizando su seguridad y eficacia.

SECCIÓN D

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN TRAS LA INSTALACIÓN

El procesador ThinPrep Genesis es sensible a las vibraciones durante el funcionamiento. Debe colocarse en un banco alejado de centrifugadoras, agitadoras vorticiales u otros equipos que puedan causar vibraciones.

El procesador ThinPrep Genesis puede almacenarse en el lugar en el que está instalado. Asegúrese de limpiar y mantener el procesador de la forma descrita en el capítulo Mantenimiento de este manual.

Advertencia: Debe retirar el baño fijador. El alcohol en evaporación puede causar un incendio.

En caso de que el procesador ThinPrep Genesis se vaya a trasladar o a transportar a otro lugar, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic. (Consulte el Información del servicio, Capítulo 12).

SECCIÓN
E

ENCIENDA EL SISTEMA THINPREP GENESIS

1. Para encender el procesador ThinPrep Genesis, pulse el interruptor basculante que hay junto al cable de alimentación, en la parte posterior del procesador, para ponerlo en la posición de encendido. Consulte la Figura 2-1.

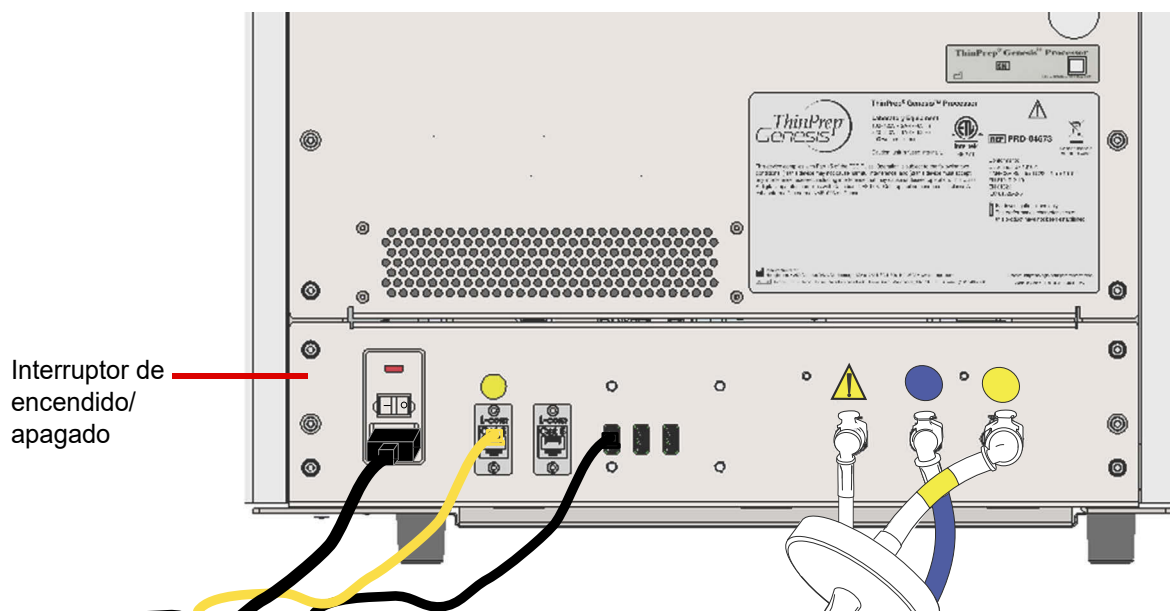


Figura 2-1 Interruptor de alimentación

Al iniciar el sistema, la interfaz de usuario muestra el logotipo del procesador ThinPrep Genesis y aparece la pantalla principal cuando el procesador está listo para su uso. Se escuchará cómo la bomba/compresor se activan y los mecanismos se moverán hasta la posición que permita el acceso. La puerta se desbloqueará.

Nota: el procesador ThinPrep Genesis está diseñado para dejarse encendido. Para el apagado o el apagado prolongado, consulte la página 2.6.

2. Para encender la impresora de tubos opcional, pulse el interruptor basculante de la parte posterior de la impresora de tubos. La luz alrededor de la cavidad del tubo se iluminará en verde.
3. Para encender la impresora de portaobjetos opcional, pulse el botón de encendido que hay en la esquina superior derecha de la parte frontal de la impresora. La luz del botón de encendido se iluminará en azul.



INSTALACIÓN DEL PROCESADOR THINPREP™ GENESIS

SECCIÓN F

AJUSTE DE LAS PREFERENCIAS DEL USUARIO

Se pueden ajustar las siguientes preferencias mediante la interfaz de la pantalla táctil. Estos ajustes se pueden cambiar en cualquier momento y los ajustes se mantienen incluso si el procesador se apaga y se vuelve a encender.

- Establecer Fecha/hora: página 6.11.
- Establecer Idioma: página 6.12.
- Establecer Nombre de laboratorio: página 6.13.
- Establecer Nombre de instrumento: página 6.14.
- Ajustar Sonido: página 6.16.
- Seleccionar Tonos de alerta: página 6.17.
- Inicio automático con cierre de puerta: página 6.18.
- Establecer Cadena de custodia: página 6.19.
- Establecer comunicación con Impresora de portaobjetos: página 6.26.
- Establecer comunicación con Impresora de tubos: página 6.27.
- Establecer el formato utilizado en Etiquetas de portaobjetos: página 6.27.
- Establecer el formato utilizado en Etiquetas de tubos: página 6.37.
- Configurar parámetros para comparar ID de muestras; Configurar códigos de barras: página 6.39.

SECCIÓN G

APAGADO DEL SISTEMA THINPREP™ GENESIS™

Apagado normal

Si fuera necesario apagar el procesador ThinPrep Genesis, descargue todos los elementos que contenga. Consulte el Capítulo 7, «Instrucciones de funcionamiento».

Precaución: no apague nunca el procesador sin salir antes de la aplicación mediante la interfaz de usuario.

Si fuera necesario apagar el procesador, este debe estar en estado inactivo. Si hay un proceso en curso, déjelo finalizar o cáncélelo. Para apagar, pulse el botón **Opciones de administración** en la interfaz de usuario y luego pulse el botón **Apagar**.

Aparecerá un cuadro de confirmación en la pantalla táctil. Pulse el botón **Sí** para continuar con el apagado del sistema. Espere hasta que finalice la aplicación (espere hasta que la interfaz de la pantalla táctil se quede vacía). A continuación, apague el interruptor de encendido que hay en la parte posterior del procesador.

Pulse el botón **No** para cancelar el apagado y volver a la pantalla Opciones de administración.

Para apagar la impresora de tubos opcional, pulse el interruptor basculante de la parte posterior de la impresora de tubos.

Para apagar la impresora de portaobjetos opcional, pulse el botón de encendido que hay en la esquina superior derecha de la parte frontal de la impresora.

Puesta fuera de servicio del instrumento (apagado prolongado)

Si el procesador ThinPrep Genesis se va a apagar durante un tiempo prolongado, vacíe el frasco para residuos (Mantenimiento, Capítulo 8), retire los elementos que pueda haber cargados y cierre la puerta. Siga las instrucciones de «Apagado normal» en la página 2.6.

Desactive por completo la corriente del procesador desenchufando el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente de la pared.

Desactive por completo la corriente de la impresora de tubos desenchufando el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente de la pared.

Desactive por completo la corriente de la impresora de portaobjetos desenchufando el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente de la pared.



INSTALACIÓN DEL PROCESADOR THINPREP™ GENESIS

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Capítulo 3

Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™

En las secciones siguientes se describen la función y las especificaciones del líquido conservante citológico, la PreservCyt™ Solution y la CytoLyt™ Solution, el medio de transporte utilizado en la preparación de muestras antes del procesamiento. Consulte las instrucciones que se proporcionan junto al tubo de transferencia de muestras y las instrucciones incluidas con cualquier ensayo que se realice posteriormente con el tubo en lo que respecta a las condiciones de recogida, transporte y conservación, así como las hojas de datos de seguridad (SDS) del tubo.

SECCIÓN A

PRESERVCYT™ SOLUTION

La PreservCyt Solution es una solución tamponada con base de metanol destinada a conservar las células durante el transporte y la preparación de los portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis.

El proceso de preparación de los portaobjetos en el procesador ThinPrep se ha validado utilizando PreservCyt Solution para el transporte y la conservación de las muestras antes de iniciar su procesamiento. PreservCyt Solution se ha optimizado para el proceso de preparación de portaobjetos del sistema ThinPrep. Hologic no ha validado otros medios de recogida.

Embalaje

Consulte la sección Información para pedidos de este manual para obtener los números de referencia e información detallada en relación con el pedido de soluciones y suministros para el procesador ThinPrep Genesis.

- Cada prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep contiene viales (20 ml) de PreservCyt Solution.

Composición

La PreservCyt Solution es una solución tamponada que contiene metanol. No incluye ingredientes reactivos ni ingredientes activos.

ADVERTENCIA: Peligro. La PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Mantener alejada del calor, chispas, llamas y superficies calientes.

3

SOLUCIONES PRESERVCYT™ Y CYTOLYT™

Requisitos de conservación

- Conservar la PreservCyt Solution a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F). No use la solución después de la fecha de caducidad indicada en el contenedor.
- Conserve la PreservCyt Solution *con* la muestra citológica indicada para pruebas Pap (Papanicolau) ThinPrep a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 semanas.
- Conserve la PreservCyt Solution *con* la muestra no ginecológica a una temperatura entre 4 °C (39 °F) y 37 °C (98 °F) durante un máximo de 3 semanas.
- Consulte en las instrucciones del tubo de transferencia de muestras los requisitos de conservación de las muestras transferidas al tubo del procesador ThinPrep Genesis.
- Los requisitos de conservación para cantidades de PreservCyt Solution dependen de las normativas locales con respecto al tamaño y a la configuración de la instalación. Consulte la Guía de conservación de las soluciones al final de este capítulo.

Transporte

Al transportar un vial de PreservCyt Solution que contenga células, asegúrese de que el frasco esté cerrado herméticamente. Alinee la marca del tapón con la marca del vial para evitar derrames, tal como se indica en la Figura 3-1. Si el tapón del frasco no tiene una línea, asegúrese de que el tapón esté bien apretado.

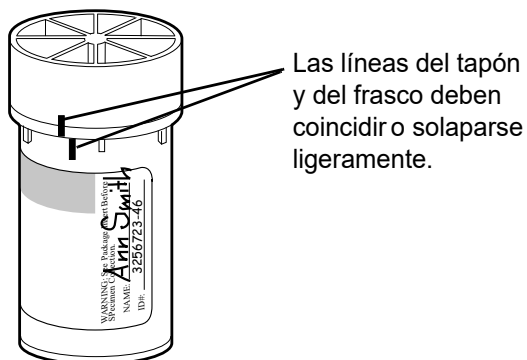


Figura 3-1 Alineación del tapón del vial

La categoría de envío para la PreservCyt Solution es la siguiente:

«líquidos inflamables, no especificado de otra manera (metanol)» (solo en EE. UU.)

«líquidos inflamables, tóxico, no especificado de otra manera (metanol)» (fuera de EE. UU.)

La categoría de envío para la PreservCyt Solution que contiene células es «muestra de diagnóstico».

Consulte la guía de requisitos y recomendaciones de envío al final de este capítulo.

Estabilidad

No utilice la PreservCyt Solution después de la fecha de caducidad de la etiqueta del recipiente. Si va a preparar varios portaobjetos con el mismo vial de muestras, compruebe siempre la fecha de caducidad del vial antes de iniciar el procesamiento de los portaobjetos. Los frascos caducados se deben eliminar mediante los procedimientos de laboratorio adecuados. Asimismo, consulte los requisitos de conservación (página 3.2) sobre los límites de conservación de células.

Manipulación y eliminación

Manipule todos los materiales que contengan sustancias químicas con cuidado, conforme a las prácticas de laboratorio seguras. Cuando la composición de los reactivos lo requiera, se indicarán las precauciones adicionales en los recipientes de reactivos o en las instrucciones de uso.

Elimine la PreservCyt Solution conforme a las directrices de eliminación de residuos peligrosos. La PreservCyt Solution contiene metanol.

La PreservCyt Solution se ha sometido a pruebas con varios microbios y virus. La siguiente tabla presenta las concentraciones iniciales de organismos viables y la reducción logarítmica de organismos viables encontrada después de 15 minutos en PreservCyt Solution. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Virus de la viruela del conejo	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus de la hepatitis B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75



Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 minutos
*	Reducción logarítmica de 4,7 después de 1 hora	
**	Reducción logarítmica de 5,7 después de 1 hora	
***	Los datos son para 5 minutos	
†	Los organismos se examinaron con organismos parecidos del mismo género para evaluar la eficacia antimicrobiana.	
Nota: todos los valores de reducción logarítmica con una designación \geq arrojaron una presencia microbiana indetectable después de la exposición a la PreservCyt Solution. Estos valores representan la declaración mínima admisible dada la concentración inicial y el límite de detección del método cuantitativo.		

Hoja de datos de seguridad

La SDS de la PreservCyt Solution está disponible en www.hologicsds.com.

Sustancias interferentes

No utilice lubricantes (p. ej., gel KY) antes de la recogida de las muestras. Los lubricantes pueden adherirse a la membrana del filtro y causar una mala transferencia de las células al portaobjetos. Si el uso del lubricante es inevitable, utilice únicamente aquellos que no contengan carbómeros y en cantidades muy reducidas.

SECCIÓN
B

CYTOLYT™ SOLUTION

La CytoLyt Solution es una solución tamponada conservante con base de metanol diseñada para lisar glóbulos rojos, evitar la precipitación de proteínas, disolver el moco y conservar la morfología de las muestras citológicas generales. Su función es servir como medio de transporte y se utiliza en la preparación de las muestras antes del procesamiento. No se utiliza para la inactivación completa de microbios. El Capítulo 5, Preparación de muestras no ginecológicas, describe los usos de la CytoLyt Solution en detalle.

Embalaje

Consulte la sección Información para pedidos de este manual para obtener los números de referencia e información detallada en relación con el pedido de soluciones y suministros para el procesador ThinPrep™ Genesis.

Composición

La CytoLyt Solution contiene metanol y tampón.

ADVERTENCIA: Peligro. La CytoLyt Solution contiene metanol. Nociva en caso de ingestión. Nociva en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Manténgase alejada del calor, chispas, llamas y superficies calientes.

Requisitos de conservación

- Conserve los recipientes a 15 °C – 30 °C sin células.
- Las células en la CytoLyt Solution se conservan durante 8 días a temperatura ambiente; sin embargo, para obtener los mejores resultados, transporte la muestra al laboratorio inmediatamente para procesarla. Este periodo de conservación de 8 días es para muestras con una proporción mínima de una parte de CytoLyt Solution por tres partes de muestra.
- Los requisitos de conservación para cantidades de CytoLyt Solution dependen de las normativas locales con respecto al tamaño y a la configuración de la instalación. Consulte la Guía de conservación de las soluciones al final de este capítulo.

Transporte

Asegúrese de que los tubos y las copas para muestras que contienen CytoLyt Solution estén cerrados herméticamente. Alinee la marca del tapón con la marca del frasco para evitar derrames.

Estabilidad

No use la CytoLyt Solution después de la fecha de caducidad de la etiqueta del recipiente. Consulte los Requisitos de conservación indicados más arriba en esta sección para conocer los límites de conservación de las células.



SOLUCIONES PRESERV[™]CYT Y CYTO[™]LYT

Manipulación y eliminación

Manipule todos los materiales que contengan sustancias químicas con cuidado, conforme a las prácticas de laboratorio seguras.

Hoja de datos de seguridad

La SDS de la CytoLyt Solution está disponible en www.hologicsds.com.

La asociación nacional de protección contra incendios (National Fire Protection Association, NFPA) es la autoridad experta cuyas normas y códigos de seguridad en caso de incendio consultan los cuerpos de bomberos locales y las autoridades responsables de la prevención de incendios. Sus códigos se crean mediante procesos de desarrollo de normas consensuadas aprobadas por el instituto estadounidense de normalización (American National Standards Institute, ANSI). Los códigos de la NFPA se utilizan como directrices en la mayoría de las agencias responsables de la prevención de incendios. Puesto que estos códigos son directrices, la autoridad competente (Authority Having Jurisdiction, AHJ) local en materia de prevención de incendios puede tomar la determinación final. La siguiente tabla de resumen está basada en estas directrices para proteger las instalaciones mediante sistemas de extinción de incendios estándar.⁽³⁾

Las clasificaciones NFPA de los productos ThinPrep figuran en una tabla bajo este cuadro.

Utilice esta tabla como ayuda para determinar sus límites de almacenamiento máximos para líquidos inflamables y combustibles.

Cantidades máximas de líquidos inflamables y combustibles en unidades del laboratorio situadas fuera de las zonas de almacenamiento de líquidos en un espacio interior⁽⁴⁾

Clase de riesgo de incendio de la unidad del laboratorio	Clase de líquidos inflamables y combustibles	Código de NFPA	Cantidades en uso						Cantidades en uso y almacenadas					
			Máx. por 9,2 m ² (100 ft ²) de unidad de laboratorio ⁽⁵⁾			Cantidad máx. por unidad del laboratorio			Máx. por 9,2 m ² (100 ft ²) de unidad de laboratorio ⁽⁵⁾			Cantidad máx. por unidad del laboratorio		
			Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
A (Alto)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B⁽⁶⁾ (Moderado)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C⁽⁷⁾ (Bajo)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1500	400	1515	75.750
D⁽⁷⁾ (Mínimo)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500

Cantidades máximas de PreservCyt Solution (Clase IC) que se pueden almacenar por zona preparada contra incendios⁽⁹⁾ fuera de una cabina de seguridad para líquidos inflamables

Ubicación	Código de NFPA	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
Depósito general ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Depósito de líquido ^(3,11)	30-2015	Ilimitados	Ilimitados	Ilimitados
Consulta, incluida la sala de reconocimientos	30-2015	10	38	1900

Cantidades permitidas de PreservCyt Solution que se pueden conservar en una zona de almacenamiento para líquidos

Ubicación	Código de NFPA	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
Almacenamiento máximo permitido por ft ² (0,09 m ²) en un espacio de almacenamiento interior que sea inferior a 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Almacenamiento máximo permitido por ft ² (0,09 m ²) en un espacio de almacenamiento interior que sea superior a 150 ft ² (13,9 m ²) e inferior a 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Clasificaciones de la solución: PreservCyt – Clase IC; CytoLyt – Clase II; CellFyx – Clase IB
- (2) Esta información es un resumen de Hologic de las diferentes normativas. Para ver los códigos íntegramente, consulte NFPA 30 y NFPA 45.
- (3) Un depósito de líquido deberá disponer de un sistema de extinción de incendios que cumpla con el sistema adecuado indicado en NFPA 30.
- (4) Una zona de almacenamiento para líquidos en un espacio interior es un lugar para el almacenamiento totalmente cerrado dentro de un edificio y que no dispone de paredes exteriores.
- (5) Una unidad del laboratorio es un espacio rodeado de cortafuegos según la normativa 30 del código sobre líquidos inflamables de la NFPA (*Flammable and Combustible Liquids Code*).
- (6) Reduzca las cantidades en un 50 % para las unidades de laboratorio B situadas por encima del 3^{er} piso.
- (7) Reduzca las cantidades en un 25 % para las unidades de laboratorio C y D situadas en los pisos 4^o-6^o de un edificio y en un 50 % para las unidades de laboratorio C y D por encima del 6^o piso.

- (8) Viales de PreservCyt de 20 ml.
- (9) Una zona preparada contra incendios es una zona separada del resto del edificio con una resistencia antiincendios de al menos 1 hora, con todas las aberturas de comunicación adecuadamente protegidas por una instalación con una clasificación de resistencia antiincendios de al menos 1 hora, según la normativa 30 del código sobre líquidos inflamables de la NFPA (*Flammable and Combustible Liquids Code*).
- (10) Las cantidades permitidas en un depósito se pueden aumentar con un sistema de extinción de incendios superior al estándar.
- (11) Un depósito de líquido es una construcción independiente o adosada utilizada para operaciones de almacenaje de líquidos.
- (12) Las cantidades pueden incrementarse hasta el 100 % cuando se almacenan en armarios autorizados para guardar líquidos inflamables.
- (13) Las cantidades pueden incrementarse hasta el 100 % en edificios equipados con un sistema de aspersores automáticos instalados con arreglo a la Norma NFPA13 para la instalación de sistemas aspersores.

Esta tabla enumera las clasificaciones NFPA de todos los productos ThinPrep.

Producto ThinPrep	Riesgo para la salud	Riesgo de inflamabilidad	Riesgo de inestabilidad	Riesgo específico
Solución ThinPrep PreservCyt	2	3	0	No aplicable
Solución ThinPrep Cytolyt	2	2	0	No aplicable
ThinPrep CellFyx Solution	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Rinse Solution	0	0	0	No aplicable
ThinPrep Bluing Solution	0	0	0	No aplicable
ThinPrep Rinse II Solution	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Bluing II Solution	0	0	0	No aplicable
Solución ThinPrep Stain EA	2	3	0	No aplicable
Solución ThinPrep Orange G	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Nuclear Stain	2	0	0	No aplicable

Requisitos para el envío de soluciones ThinPrep®

Objetivo:

Estos requisitos incluyen el envío de:

- Muestras biológicas (muestras de pacientes) en soluciones ThinPrep®
- Muestras biológicas en soluciones distintas de ThinPrep®
- Muestras biológicas que no se encuentran en soluciones
- Solución ThinPrep® PreservCyt™ sin muestras biológicas
- Solución® CytoLyt™ sin muestras biológicas

Nota: Los remitentes de materiales o mercancías peligrosos deben contar la formación necesaria con arreglo a las diferentes normativas sobre dichos materiales o mercancías peligrosas.

A. Requisitos de envío de muestras de pacientes en solución ThinPrep PreservCyt únicamente – Temperatura ambiente:

1. Las muestras de pacientes/sustancias biológicas (patógenas) que contienen la solución ThinPrep PreservCyt son neutralizadas o desactivadas por ella, por tanto, no plantean ningún riesgo para la salud. (Para obtener más información sobre este asunto, consulte el Manual del usuario de ThinPrep 2000 o ThinPrep 5000).
2. Los materiales neutralizados o desactivados quedan fuera de los requisitos de la Categoría B, Clase 6, División 6.2.
3. Las soluciones que contienen patógenos neutralizados o desactivados, y reúnen los criterios de uno o varios riesgos de peligros adicionales, deben enviarse con arreglo a los requisitos de envío correspondientes a dichos riesgos.
4. La solución ThinPrep PreservCyt es un líquido inflamable en envíos nacionales o internacionales; en consecuencia, deben seguirse las instrucciones de la Sección C siguiente: envío únicamente de solución ThinPrep® PreservCyt™ (por ejemplo, desde un laboratorio a un médico).

B. Envío de muestras biológicas en soluciones (distintas de ThinPrep PreservCyt) o sin soluciones

Notas:

1. Cuando las muestras biológicas se envían en una solución de una cantidad de 30 ml o inferior y se envasan de acuerdo con estas directrices, no resulta necesario cumplir otras normativas de materiales peligrosos (mercancías peligrosas). Sin embargo, se recomienda formación.¹

Definiciones:

- Sustancia biológica, Categoría B: materiales que contienen, o se sospecha que puedan contener, sustancias infecciosas que no cumplen los criterios de la Categoría A. El 1 de enero de 2015 se revisaron las normas de la IATA sobre mercancías peligrosas. Nota: se ha sustituido el término “muestra de diagnóstico” por “sustancia biológica, Categoría B”
- Muestras exentas: muestras con una probabilidad mínima de contener patógenos (tejido fijado, etc.)

Requisitos de envío de la Categoría B o Exento² – Temperatura ambiente:

1. El envase debe estar formado por tres componentes:
 - a. un primer recipiente a prueba de fugas
 - b. un segundo embalaje a prueba de fugas
 - c. un embalaje exterior rígido

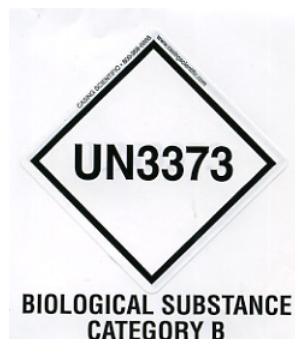
NOTAS:

- FedEx no acepta muestras clínicas o de diagnóstico embaladas en sobres, tubos, kits o cajas de FedEx.
- FedEx aceptará muestras clínicas en kits clínicos de FedEx.³

2. El recipiente primario no puede contener más de 1 L de sustancia líquida (500 ml si se utiliza FedEx).
3. Si se colocan varios recipientes primarios en un único embalaje secundario, deben envolverse individualmente o separarse a fin de evitar el contacto entre ellos.

* Estas instrucciones son la interpretación de Hologic de las diferentes normativas vigentes hasta la fecha en que se redactaron. Sin embargo, Hologic no es responsable de ninguna falta de conformidad con respecto a las normativas actuales.

4. El material absorbente debe colocarse entre el recipiente primario y el embalaje secundario. El material absorbente (bolas de algodón, guata de celulosa, bolsitas desecantes, toallas de papel) debe ser suficiente como para absorber todo el contenido del recipiente o recipientes primarios, de modo que cualquier fuga de líquido no afecte a la integridad del material de relleno o del embalaje externo.
5. El embalaje externo no debe contener más de 4 L o 4 kg de material. Esta cantidad excluye el hielo, el hielo seco o el nitrógeno líquido cuando se utilizan para conservar las muestras frías.
6. Entre el embalaje secundario y el externo debe adjuntarse una lista detallada de los elementos presentes.
7. El envase debe superar una prueba de caída desde una altura de 1,2 m (Sección 6.6.1 de las normas de la IATA).
8. La marca UN3373 debe colocarse en la superficie exterior del embalaje externo (en un lado de por lo menos 100 mm x 100 mm [el mínimo requerido por FedEx es de 17,78 cm x 10,16 cm x 5,08 cm]) sobre un fondo de color que contraste y debe ser claramente visible y legible. La marca debe tener la forma de rombo con lados de al menos 50 mm de longitud. Las letras deben ser por lo menos de 6 mm de altura.
9. La denominación apropiada “Biological Substance, Category B (Sustancia biológica, Categoría B)”, en letras de al menos 6 mm de alto, debe aparecer en el envase externo junto a la marca UN3373 con forma de rombo.



10. Si utiliza FedEx, en la sección 6, Special Handling (Manipulación especial), del conocimiento de embarque aéreo de FedEx EE.UU. debe completarse la información sobre mercancías peligrosas/hielo seco:

Does this shipment contain dangerous goods?

(¿Contiene este envío mercancías peligrosas?)

YES- Shipper's Declaration not required

(Sí: no es necesaria la Declaración del remitente)

11. En el envase externo de todos los paquetes de muestras clínicas/diagnósticas debe aparecer lo siguiente:

- a. Nombre y dirección del remitente
- b. Nombre y dirección del destinatario
- c. Las palabras "Sustancia biológica, Categoría B"
- d. La etiqueta UN 3373

Requisitos de envío de la Categoría B o Exento – Muestras refrigeradas o congeladas:

NOTA: FedEx se adhiere a la normativa de la IATA respecto al envío de muestras diagnósticas congeladas o refrigeradas.³

Además de todas las instrucciones respecto a la temperatura ambiente de los envíos clasificados como Categoría B o Exento, siga las siguientes indicaciones:

1. Coloque hielo o hielo seco fuera del embalaje secundario. Deben colocarse soportes internos para garantizar que el envase secundario permanezca en la posición original una vez consumidos el hielo o hielo seco. Si se utiliza hielo, el embalaje exterior o el sobreembalaje deben ser a prueba de fugas. En caso de emplearse hielo seco, el embalaje debe tener un diseño y una estructura que permitan la liberación de CO², para evitar que se acumule presión y se pueda romper el embalaje.
2. Coloque siempre la etiqueta Clase 9, UN 1845 de hielo seco, así como la UN 3373, Sustancia biológica, Categoría B a estos envíos.
3. Si utiliza FedEx, en la sección 6, Special Handling (Manipulación especial), del conocimiento de embarque aéreo de FedEx EE.UU. debe completarse la información sobre mercancías peligrosas/hielo seco:

Does this shipment contain dangerous goods?

(¿Contiene este envío mercancías peligrosas?)

YES- Shipper's Declaration not required

(Sí: no es necesaria la Declaración del remitente)

Enter kg of dry ice used (if applicable)

(Introduzca los kg de hielo seco utilizado [si procede])

4. En el envase externo de todos los paquetes de muestras clínicas/diagnósticas debe aparecer lo siguiente:

- a. Nombre y dirección del remitente
- b. Nombre y dirección del destinatario
- c. Las palabras "Sustancia biológica, Categoría B"
- d. La etiqueta UN 3373
- e. Etiqueta Clase 9, incluida la UN 1845, y el peso neto si el paquete contiene hielo seco

C. Envío únicamente de solución ThinPrep® PreservCyt™ (como por ejemplo de un laboratorio a un médico)

Envíos terrestres nacionales - Cantidades limitadas:

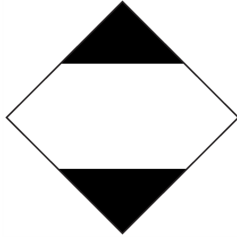
Notas:

La solución ThinPrep® PreservCyt™ se clasifica como líquido inflamable Clase 3, asignado al Grupo de embalaje III (PG III).

49 CFR 173.150 (Cantidades limitadas) permite enviar la solución ThinPrep® PreservCyt™ en viales de cantidades limitadas cuando se haga por transporte terrestre en una caja resistente. El volumen total en un paquete no deberá superar los 5 litros ni pesar más de 30 kg (66 lbs). Las cantidades limitadas se encuentran exentas de los requisitos de etiquetado.

Recomendaciones para el envío terrestre nacional de cantidades limitadas:

1. ThinPrep® PreservCyt™ Solution se deberá enviar en viales.
2. Coloque los viales en una caja de cartón de buena calidad, tal como la caja ThinPrep® con capacidad para 250 viales. Empaque los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).
3. Marque el paquete como "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, UN1993, Cantidad limitada." y agregue flechas de dirección en los extremos, además de la etiqueta Cantidad limitada.



4. Imprima la leyenda "UN1993, Líquidos inflamables, no especificado de otra manera (solución de metanol), 3, PGIII, Cantidad limitada" en los documentos de envío.

Envíos nacionales terrestres – Para cantidades que no sean limitadas:

Cuando se envíen paquetes con volumen superior a lo definido como "Cantidades limitadas":

1. No incluya "Cantidad limitada" en la nota del paquete ni en los documentos de envío como se indica en los puntos c y d anteriores, en las secciones que describen envío Categoría B o Exento - Temperatura ambiente y Categoría B o Exento - Muestras refrigeradas o congeladas.
2. Coloque una etiqueta de peligro "Líquido inflamable" Clase 3 en el embalaje exterior junto a la nota que se describe en el punto c anterior. Véase la etiqueta de ejemplo en la última página de estas recomendaciones.
3. Marque el paquete como "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, UN1993, cantidad limitada."

Envíos nacionales por avión:

Además de los puntos 1 y 2 anteriores sobre Envíos nacionales terrestres - Para cantidades que no sean limitadas, siga estas recomendaciones para los envíos nacionales por avión:

3. Los tamaños máximos permitidos de paquete son:
 - i. Sesenta (60) litros (3.000 viales) para aeronave de pasajeros, y
 - ii. Doscientos veinte (220) litros (11.000 viales) para aeronave de carga.
4. Los paquetes individuales que contengan más de sesenta (60) litros (3.000 viales) de producto total se deberán marcar claramente como "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY (PARA AERONAVE DE CARGA ÚNICAMENTE)".
5. Para cualquier cantidad de viales que se envíen por avión, deben utilizarse embalajes 4G certificados por la ONU (p. ej., caja de 250 viales de solución ThinPrep® PreservCyt™ o equivalente).
6. Se deberá fijar una etiqueta de "Flammable Liquid (Líquido inflamable)" Clase 3 en el embalaje exterior cerca de la leyenda "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera (solución de metanol)".



Todos los envíos nacionales:

Las recomendaciones para todos los envíos terrestres o aéreos nacionales son las siguientes:

1. Si la solución ThinPrep® PreservCyt™ se envía en un envase que también contenga material no peligroso, primero se deberá indicar el material peligroso o imprimirlo en un color que contraste (o resaltado) para diferenciarlo del material no peligroso.
2. El volumen total de solución ThinPrep® PreservCyt™ y el número de viales deben aparecer en los documentos del envío.

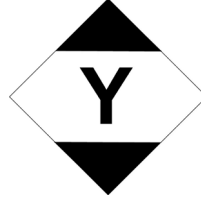
Envíos internacionales terrestres – Cantidades limitadas:

Para envíos internacionales, la solución ThinPrep® PreservCyt™ se clasifica en la categoría de peligro primario de Clase 3 (Líquido inflamable) y de peligro secundario de Clase 6.1 (Tóxico). Se asigna a PG III.

La referencia utilizada en las recomendaciones de envíos internacionales terrestres es del *ADR – Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de cargas peligrosas por vía terrestre* (Naciones Unidas). Una "Cantidad limitada" se define como un paquete que contenga una cantidad neta máxima de 5 litros y que no pese más de 20 kg (40 lbs). Las recomendaciones para envíos internacionales terrestres son las siguientes:

1. ThinPrep® PreservCyt™ Solution se deberá enviar en viales.
2. Coloque los viales en una caja de cartón de buena calidad, como la caja Hologic con capacidad para 250 viales. Empaque los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).

3. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII cantidad limitada” y agregue flechas de dirección en los extremos, además de la etiqueta Cantidad limitada con una “Y”.



4. Los documentos de envío deberán incluir toda la información que se indica en el punto 3 anterior.

Envíos internacionales terrestres – Para cantidades que no sean limitadas:

1. No incluya “Cantidad limitada” en la nota del paquete ni en los documentos de envío como se indica en los puntos c y d anteriores.

Coloque una etiqueta de “Flammable Liquid (Líquido inflamable)” Clase 3 y una etiqueta secundaria de “Toxic (Tóxico)” Clase 6.1 en el paquete junto a las marcas. En la última página de este documento hay copias de estas etiquetas.



Etiqueta de peligro secundaria “Toxic (Tóxico)” Clase 6.1.

2. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII, Cantidad neta”.

Envíos internacionales por avión:

Las referencias que se utilizan para las recomendaciones de envíos internacionales por avión son las siguientes: para realizar envíos internacionales por avión, además de los puntos a y b anteriores, en envíos internacionales terrestres, siga las recomendaciones siguientes:

1. Los tamaños máximos permitidos de paquete son:
 - i. Sesenta (60) litros (3.000 viales) para aeronave de pasajeros, y
 - ii. Doscientos veinte (220) litros (11.000 viales) para aeronave de carga.
2. Los paquetes que contengan más de sesenta (60) litros de producto se deberán marcar claramente como “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY (PARA AERONAVE DE CARGA ÚNICAMENTE)”
3. Para cualquier cantidad de viales que se envíen por avión, deben utilizarse embalajes 4G certificados por la ONU (p. ej., caja de 250 viales de solución ThinPrep® PreservCyt™ o equivalente). Empaquete los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).
4. La exención de Cantidad limitada se utilizará únicamente si el paquete presenta una cantidad neta máxima de 2 litros.
5. No se requieren las leyendas de especificaciones del fabricante del embalaje cuando se envíe una Cantidad limitada.

6. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII, Cantidad neta”.
7. Cuando se requiera la leyenda “Para aeronave de carga únicamente”, dicha etiqueta deberá fijarse en la misma superficie del paquete y cerca de las etiquetas de peligro.
8. El remitente es responsable de completar el formulario de “Declaración del remitente para artículos peligrosos”.

D. Envío únicamente de solución ThinPrep® CytoLyt™ (como por ejemplo de un laboratorio a un médico)

Envíos nacionales terrestres:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ presenta un punto de inflamabilidad de 42,8 °C. Únicamente en el caso de transporte nacional terrestre, un líquido inflamable con un punto de inflamabilidad de 37,8 °C o superior que no cumpla con la definición de cualquier otra clase de peligro puede reclasificarse como líquido combustible. Por tanto, la solución ThinPrep® CytoLyt™, enviada por transporte terrestre, está exenta de los requisitos del Reglamento para materiales peligrosos del Departamento de Transporte de EE.UU.

Envíos nacionales por avión:

Cuando envíe por vía aérea la solución ThinPrep® CytoLyt™, siga las recomendaciones de envíos aéreos nacionales para el envío únicamente de la solución ThinPrep® PreservCyt™ incluidas en la Sección C de este documento.

Envíos internacionales terrestres y aéreos:

Cuando envíe la solución ThinPrep® CytoLyt™ por vía aérea o terrestre, siga las recomendaciones de envíos aéreos o terrestres internacionales para el envío únicamente de la solución ThinPrep® PreservCyt™ incluidas en la Sección C de este documento.

E. Envío de la solución ThinPrep® CytoLyt™ con muestra de paciente (p. ej., de un médico a un laboratorio)

Envíos nacionales:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ que contiene una muestra de paciente se clasifica como sustancia biológica de Categoría B. Siga las recomendaciones de la Sección B de este documento.

Envíos internacionales:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ que contiene una muestra de paciente se clasifica como sustancia biológica de Categoría B. Siga las recomendaciones de la Sección A de este documento.

Referencias:

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

Notas al pie:

1. Consulte [Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples (Sugerencias de envío: muestras clínicas, muestras diagnósticas y muestras de pruebas medioambientales), documento 30356FE, FedEx

4. Preparación de muestras ginecológicas


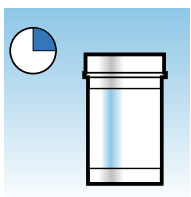
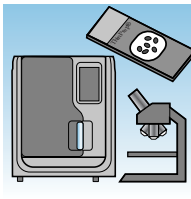
4. Preparación de muestras ginecológicas

Capítulo 4

Preparación de muestras ginecológicas

**SECCIÓN
A****INTRODUCCIÓN**

Incluye muestras de células del exocérvix y el endocérvix.

	<p>1. Recogida: deposite la muestra directamente en un vial de PreservCyt™ Solution.</p> <p>Nota: es muy importante utilizar una técnica correcta de enjuague del dispositivo de recogida. Consulte las instrucciones para la recogida de muestras en las páginas 4.3 y 4.4.</p>
	<p>2. Deje reposar la muestra en PreservCyt Solution durante 15 minutos.</p>
	<p>3. Ejecute el procesador ThinPrep™ Genesis usando el proceso de portaobjetos o de alícuota + portaobjetos.</p>



PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

SECCIÓN B

PREPARACIÓN DE LA RECOGIDA

Técnicas de recogida de ThinPrep

El objetivo principal de la recogida de muestras de células cervicouterinas es la detección del cáncer cervicouterino y de sus lesiones precursoras, además de otras anomalías ginecológicas. Las siguientes directrices se han obtenido del documento GP15-A3¹ del Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) y se recomiendan para el proceso de recogida de muestras para la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep (TPPT). De manera general, las directrices afirman la importancia de obtener una muestra que no presente hemorragia, mucosidad, exudado inflamatorio o lubricante.

Información de la paciente

- La paciente debe hacerse la prueba 2 semanas después del primer día de su último periodo menstrual y evitar concertar su cita durante una menstruación abundante.²
Aunque la TPPT reduce la hemorragia, diversas investigaciones clínicas han demostrado que una cantidad excesiva de sangre puede interferir en la prueba y producir un resultado insatisfactorio.³
- La paciente no debe utilizar medicación, anticonceptivos ni duchas vaginales en las 48 horas previas al examen.

1. Davey y cols. Cervical Cytology Specimen Adequacy: Patient Management Guidelines and Optimizing Specimen Collection. American Society for Colposcopy and Cervical Pathology Journal of Lower Genital Tract Disease, volumen 12, número 2, 2008, 71-81
2. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. Ob Gyn 1997; 90: 278-284
3. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (Directrices aprobadas para la técnica de Papanicolaou, documento del CLSI GP15-A3, tercera edición, 2008)

Preparación de la recogida de la muestra

- Para calentar y lubricar el espéculo se puede usar agua tibia.
- Si fuera necesario utilizar lubricante debido a la incomodidad de la paciente o a otras circunstancias, se deben usar, con moderación, geles lubricantes sin carbómero, aplicados solo en los lados exteriores de las palas del espéculo.

Aunque los geles lubricantes son solubles en agua, una cantidad excesiva de gel puede interferir en la prueba y producir resultados insatisfactorios.

- Quite el exceso de mucosidad u otras secreciones antes de recoger la muestra. Para ello, utilice unas pinzas de anillos con una gasa doblada y retire con suavidad.

El exceso de mucosidad cervicouterina carece de material celular relevante para el diagnóstico y si está presente en el vial con la muestra, puede hacer que el portaobjetos no disponga de material de diagnóstico suficiente.

- Extraiga el exudado inflamatorio del canal cervicouterino antes de tomar la muestra. Para ello, coloque una gasa seca de 2 x 2 pulg. (5 x 5 cm) sobre el cuello uterino y retírela después de que haya absorbido el exudado o bien utilice un escobillón proctológico o Scopette™.

El exceso de exudado inflamatorio básicamente carece de material celular relevante para el diagnóstico y, si está presente en el vial con la muestra, puede hacer que el portaobjetos no disponga de material de diagnóstico suficiente.

- El cuello uterino no debe limpiarse con solución salina o, de lo contrario, se obtendrá una muestra relativamente acelular.
- La muestra debe obtenerse antes de aplicar el ácido acético.

4

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

SECCIÓN C

RECOGIDA

Recogida de muestras ginecológicas mediante un dispositivo con forma de escobilla

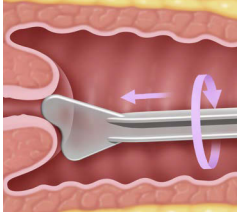

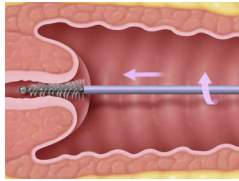



Instrucciones para médicos y facultativos clínicos para la obtención de muestras ginecológicas.

	<p>1. Obtenga una muestra adecuada del cuello uterino mediante un dispositivo con forma de escobilla. Introduzca las cerdas centrales de la escobilla en el canal endocervical con la profundidad suficiente, de manera que las cerdas más cortas puedan estar totalmente en contacto con el exocervix. Empuje ligeramente y gire la escobilla cinco veces hacia la derecha.</p>
	<p>2. Enjuague la escobilla tan rápidamente como le sea posible en el vial de PreservCyt Solution, oprimiéndola contra el fondo del vial 10 veces para que las cerdas se separen. Finalmente, gire la escobilla con fuerza para liberar más material. Elimine el dispositivo de recogida.</p>
	<p>3. Apriete el tapón de modo que la línea de torsión del mismo sobrepase la línea de torsión del vial.</p>
	<p>4. Anote el nombre y el número de ID de paciente en el vial. Anote la información y el historial médico de la paciente en el formulario de solicitud de citología.</p>
	<p>Nota: si la muestra se debe procesar inmediatamente, manténgala en el vial de PreservCyt Solution durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla. Si la muestra se debe enviar a cualquier otro lugar para procesarla, continúe con el siguiente paso.</p>
	<p>5. Coloque el vial y la solicitud en una bolsa para muestras para su transporte al laboratorio.</p>

Consulte las instrucciones proporcionadas con el dispositivo de recogida en lo que se refiere a las advertencias, contraindicaciones y limitaciones asociadas con la recogida de muestras.

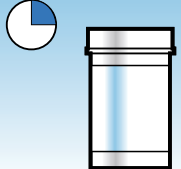

Recogida de muestras ginecológicas mediante el dispositivo de cepillo/espátula endocervical

Instrucciones para médicos y facultativos clínicos para la obtención de muestras ginecológicas.

	<p>1. Obtenga una muestra adecuada del exocervix mediante una espátula de <i>plástico</i>.</p>
	<p>2. Enjuague la espátula tan rápidamente como le sea posible en el vial de PreservCyt Solution, girándola vigorosamente en el vial diez veces. Elimine la espátula.</p>
	<p>3. Obtenga una muestra adecuada del endocervix mediante un dispositivo de cepillo endocervical. Introduzca el cepillo en el cuello uterino hasta que solo queden expuestas las fibras inferiores. Gírelo lentamente 1/4 o 1/2 vuelta en una dirección. NO LO GIRE EN EXCESO.</p>
	<p>4. Enjuague el cepillo tan rápidamente como le sea posible en la PreservCyt Solution girando el dispositivo en la solución diez veces y oprimiéndolo al mismo tiempo contra la pared del vial de PreservCyt Solution. Gire con fuerza para liberar más material. Elimine el cepillo.</p>
	<p>5. Apriete el tapón de modo que la línea de torsión del mismo sobrepase la línea de torsión del vial.</p>
	<p>6. Anote el nombre y el número de ID de paciente en el vial. Anote la información y el historial médico de la paciente en el formulario de requerimiento de citología.</p>

4

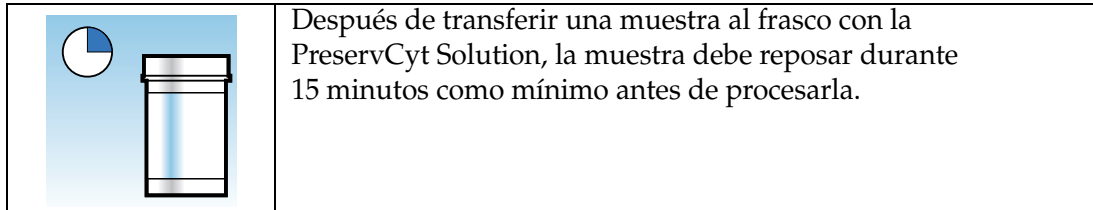
PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

	<p>Nota: si la muestra se debe procesar inmediatamente, manténgala en el vial de PreservCyt Solution durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla.</p> <p>Si la muestra se debe enviar a cualquier otro lugar para procesarla, continúe con el siguiente paso.</p>
	<p>7. Coloque el vial y la solicitud en una bolsa para muestras para su transporte al laboratorio.</p>

Consulte las instrucciones proporcionadas con el dispositivo de recogida en lo que se refiere a las advertencias, contraindicaciones y limitaciones asociadas con la recogida de muestras.

SECCIÓN
D

PRECAUCIONES ESPECIALES

PreservCyt Solution

Para obtener más información sobre la PreservCyt Solution, consulte el Capítulo 3, «Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™».

Sustancias interferentes

Las directrices del Clinical and Laboratory Standard Institute recomiendan que no se utilice lubricante durante la prueba Pap (Papanicolaou).¹

El ACOG recomienda que se tenga cuidado de no contaminar la muestra con lubricante, ya que se pueden producir resultados insatisfactorios.² Esto se aplica tanto a la prueba de Papanicolaou convencional como a la citología de base líquida.

Si utiliza un espéculo de plástico, o en otros casos en los que se deba utilizar un lubricante, tenga cuidado de no contaminar el cuello uterino o los dispositivos de recogida con el lubricante. Puede utilizarse una cantidad mínima pero suficiente de lubricante sin carbómero para cubrir con moderación el espéculo con el dedo (use guantes), sin cubrir la punta del espéculo.

Las directrices del Clinical and Laboratory Standard Institute y ACOG recomiendan que no realice una prueba de Papanicolaou durante la menstruación.¹⁻²

En las muestras que se van a procesar con el procesador ThinPrep, los lubricantes se pueden adherir a la membrana del filtro y pueden causar una mala transferencia de las células al portaobjetos. Si el uso de lubricante es inevitable, el lubricante sin carbómero se debe usar en cantidades mínimas.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (Directrices aprobadas para la técnica de Papanicolaou, documento del CLSI GP15-A3, tercera edición, 2008)

2. ACOG Practice Bulletin (Boletín de prácticas del Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos), n. 45, Agosto 2003

4

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

Manipulación y eliminación

Manipule todos los materiales que contengan sustancias químicas con cuidado, conforme a las prácticas de laboratorio seguras. Cuando la composición de los reactivos lo requiera, se indicarán las precauciones adicionales en los recipientes de reactivos.

Deseche la PreservCyt Solution conforme a las directrices de eliminación de residuos peligrosos. La PreservCyt Solution contiene metanol.

SECCIÓN E

PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Material necesario

Consulte «Material necesario» en la página 1.7 para obtener una lista y la explicación de los materiales necesarios que no se incluyen en el suministro.

Preparación de las muestras

- La muestra ginecológica se debe depositar en la PreservCyt Solution inmediatamente después de la recogida.
- El nivel de líquido del frasco de la muestra con PreservCyt debe encontrarse dentro de la zona esmerilada del frasco con la muestra.

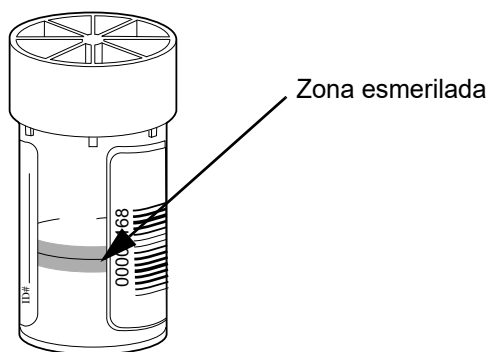
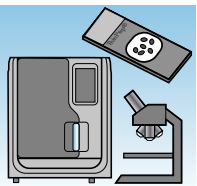


Figura 4-1 Nivel de líquido de la muestra de solución PreservCyt

- Conserve la PreservCyt Solution *con* la muestra citológica indicada para pruebas Pap (Papanicolau) ThinPrep a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 semanas.

Ejecución en el procesador ThinPrep™ Genesis usando el proceso de portaobjetos o de alícuota + portaobjetos

	<p>El usuario carga el procesador, selecciona el proceso de portaobjetos o de alícuota + portaobjetos y selecciona el tipo de muestra de ginecología, como se describe en el Capítulo 7, «Instrucciones de funcionamiento». Una vez que ha finalizado el proceso, el usuario fija y tiñe el portaobjetos según las instrucciones del Capítulo 10, «Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos».</p>
---	---

Estabilidad

Conserve la PreservCyt Solution *con* la muestra citológica indicada para pruebas Pap (Papanicolau) ThinPrep a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 semanas.

SECCIÓN F

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE EL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Reprocesamiento de un vial de muestra de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep tras un resultado no satisfactorio en un portaobjetos

El personal de laboratorio puede reprocesar muestras de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep en las que los portaobjetos se han considerado inadecuados («no satisfactorios para evaluación») para obtener un diagnóstico después de un análisis citotécnico. Se deben observar las instrucciones siguientes para volver a procesar correctamente estas muestras:

Nota: para muestras que se vayan a utilizar en un portaobjetos de microscopio, el reprocesamiento de una muestra de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep solo se puede realizar una vez.

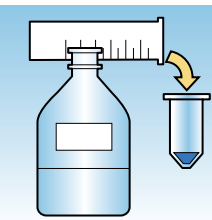
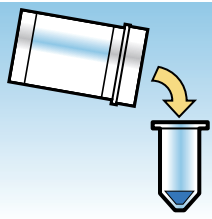
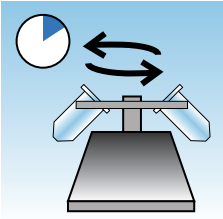
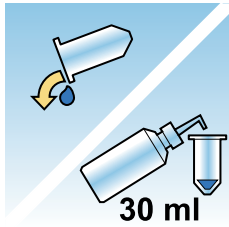
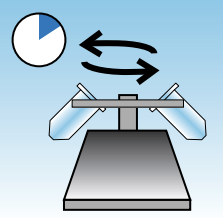
Nota: se debe hacer uso de las buenas prácticas de laboratorio para evitar que se introduzcan contaminantes en el vial de muestras con PreservCyt Solution.

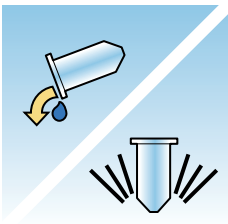

La extracción de una alícuota después de haber reprocesado una muestra no se ha validado en el procesador ThinPrep Genesis.

4

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

Protocolo de reprocesamiento

	<p>1 Prepare una solución de lavado de volumen suficiente para añadir 30 ml a cada muestra de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep que se vaya a reprocesar. La solución de lavado se obtiene mezclando 9 partes de CytoLyt Solution con 1 parte de ácido acético glacial.</p>
	<p>2 Antes de realizar este paso, asegúrese de que hay suficiente volumen en la muestra de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep para que se produzca la sedimentación tras la centrifugación. Vierta el contenido de la muestra de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep en un tubo de centrifugación correctamente etiquetado para mantener la cadena de custodia. Conserve el frasco.</p>
	<p>3 Sedimente el contenido del tubo de centrifugación mediante la centrifugación a 1.200 x g durante 5 minutos.</p> <p>Nota: una vez finalizada la centrifugación, el sedimento de células debe ser claramente visible; sin embargo, es posible que las células no estén bien compactadas (el sedimento puede parecer esponjoso).</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Vierta cuidadosamente el sobrenadante del tubo de centrifugación para evitar la pérdida de células. Respete las normativas locales para su eliminación. Agite brevemente el tubo de centrifugación. Vierta la mezcla de 30 ml de CytoLyt Solution y ácido acético glacial al 10 % en el tubo de centrifugación y cúbralo de forma segura. Invierta el tubo de centrifugación con la mano varias veces para mezclarlo.
	<p>5 Sedimente de nuevo las células mediante la centrifugación a 1.200 x g durante 5 minutos.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Vierta cuidadosamente el sobrenadante del tubo de centrifugación para evitar la pérdida de células. Respete las normativas locales para su eliminación. Agite brevemente el tubo de centrifugación.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Utilizando las marcas de volumen del tubo de centrifugación, vierta la cantidad necesaria de la PreservCyt Solution sin usar (es decir, sin muestras de pacientes) a las células y llénelo hasta un volumen final de 20 ml. Apriete bien el tapón. Invierta el tubo de centrifugación varias veces para mezclar y vuelva a transferir la muestra al frasco de muestras conservado.
	<p>8</p> <p>Procese la muestra mediante un procesador ThinPrep Genesis en función del procedimiento para el análisis de muestras ginecológicas. Evalúe el portaobjetos resultante conforme a lo indicado en <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Si, tras el reprocesamiento, los resultados negativos de la muestra no se ajustan a la impresión clínica, puede que se necesite una muestra nueva.</p>



PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

**5. Preparación de muestras
no ginecológicas**

**5. Preparación de muestras
no ginecológicas**

Capítulo 5

Preparación de muestras no ginecológicas

**SECCIÓN
A****INTRODUCCIÓN**

Este capítulo contiene las instrucciones para preparar muestras no ginecológicas y portaobjetos con el sistema ThinPrep™ Genesis. Las muestras no ginecológicas incluyen, entre otras: aspirados con aguja fina, orina, derrames, esputos, vías respiratorias, tubo digestivo, etc.

Deben seguirse rigurosamente las instrucciones de este capítulo para obtener resultados óptimos. Debido a las variaciones biológicas entre muestras y las variaciones entre métodos de recogida, es posible que el primer portaobjetos preparado con el proceso estándar no proporcione siempre una preparación satisfactoria y distribuida uniformemente. Este capítulo contiene las instrucciones para solucionar los problemas al procesar posteriormente las muestras, y obtener así portaobjetos de mejor calidad. También se describen varios métodos de recogida de muestras y los procedimientos apropiados para los mismos.

Para realizar la preparación de la muestra en el caso de las muestras UroCyte™ ThinPrep, consulte «Muestras de orina para el ensayo Vysis™ UroVysion» en la página 5.24. La solución de problemas durante la preparación de la muestra descrita en «Solución de problemas durante la preparación de muestras» en la página 5.26 no se ha evaluado con las muestras ThinPrep UroCyte.

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN B

CONTENIDO

Este capítulo se divide en las siguientes cinco secciones principales y varias subsecciones:

SECCIÓN C: Materiales necesarios

SECCIÓN D: Pasos detallados para la preparación de muestras no ginecológicas

SECCIÓN D-1: Recogida

SECCIÓN D-2: Concentración por centrifugación a 600 g durante 10 minutos

SECCIÓN D-3: Vertido de sobrenadante y agitación para resuspender el sedimento de células

SECCIÓN D-4: Evaluación del aspecto del sedimento de células

SECCIÓN D-5: Adición de la muestra al vial de PreservCyt™ Solution

SECCIÓN D-6: Reposo en la PreservCyt Solution durante 15 minutos

SECCIÓN D-7: Ejecución en el procesador ThinPrep™ Genesis. Fijar, teñir y evaluar

SECCIÓN D-8: Agitación mecánica

SECCIÓN D-9: Lavado con CytoLyt™ Solution

SECCIÓN E: Recomendaciones para la preparación de muestras

SECCIÓN E-1: Aspirados con aguja fina

SECCIÓN E-2: Muestras mucoides

SECCIÓN E-3: Líquidos corporales

SECCIÓN E-4: Otros tipos de muestras

SECCIÓN F: Muestras de orina para el ensayo Vysis™ UroVysion

SECCIÓN G: Solución de problemas durante la preparación de muestras



MATERIALES NECESARIOS

Es posible que se requieran materiales adicionales para realizar más análisis de una alícuota extraída de la muestra del paciente con el procesador ThinPrep Genesis. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de ese ensayo para obtener información sobre otras pruebas adicionales.

Los siguientes son materiales necesarios para la preparación de portaobjetos de muestras no ginecológicas en el procesador ThinPrep Genesis.

De Hologic:

- CytoLyt Solution
 - Tubos CytoLyt
 - Copas CytoLyt
 - Frascos de CytoLyt (a granel)
- PreservCyt Solution
 - Viales de PreservCyt
 - Frascos de PreservCyt (a granel)
- Filtros ThinPrep no ginecológicos (azules)
- Filtro UroCyte™ ThinPrep (amarillo) para muestras de orina (incluidas las muestras de orina del ensayo UroVysion)
- Portaobjetos ThinPrep UroCyte para muestras de orina (incluidas las muestras de orina del ensayo UroVysion)
- Viales ThinPrep UroCyte PreservCyt para muestras de orina (incluidas las muestras de orina del ensayo UroVysion)
- Portaobjetos ThinPrep para muestras no ginecológicas
- Procesador ThinPrep Genesis
- Agitadora vorticial

Nota: consulte la sección Información para pedidos del Manual del usuario del procesador ThinPrep™ Genesis™ para obtener más información sobre los suministros y soluciones de Hologic.

De otros distribuidores:

- Centrifugadora con capacidad de 50 ml (tambor de movimiento libre)
- Tubos de centrifugación, 50 ml
- Pipetas de transferencia de plástico, 1 ml
- Soluciones de electrolitos equilibradas
- Sistema de tinción de portaobjetos y reactivos

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

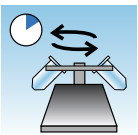
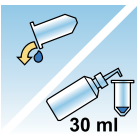
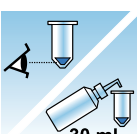
- Fijador estándar de laboratorio
- Cubreobjetos y medio de montaje
- Anticoagulante para aspirados con agujas
- Mezclador (opcional)
- Ácido acético glacial (*solo para la solución de problemas*)
- Solución salina (*solo para la solución de problemas*)
- Ditiotreititol (DTT, opcional, solo para muestras mucoides)


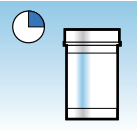
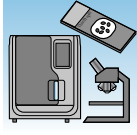
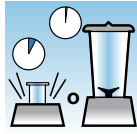
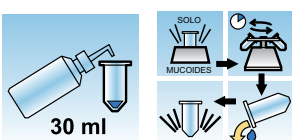
SECCIÓN D

PASOS DETALLADOS PARA LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

A continuación, se detallan los pasos habituales para la preparación de una muestra no ginecológica con el procesador ThinPrep Genesis. Cada paso se explica en detalle en las siguientes secciones.

ADVERTENCIA: No procese en el procesador ThinPrep muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) u otro tipo de muestra si sospecha que poseen proteínas priónicas infectivas (PrPsc) derivadas de una persona con EET (encefalopatía espongiiforme transmisible), como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Un procesador contaminado con EET no se puede descontaminar de forma eficaz y, por lo tanto, se debe desechar de forma adecuada para evitar causar daños potenciales a los usuarios del procesador o al personal de servicio.

	D-1. Recogida
	D-2. Concentre por centrifugación 600 g durante 10 minutos.
	D-3. Vierta el sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células
	D-4. Evalúe el aspecto del sedimento de células. Consulte la página 5.11.

	<p>D-5. Añada la cantidad adecuada de muestra al vial de PreservCyt Solution. Consulte la página 5.12.</p>
	<p>D-6. Deje reposar la muestra en PreservCyt Solution durante 15 minutos.</p>
	<p>D-7. Ejecute el procesador ThinPrep™ Genesis usando el proceso de portaobjetos o de alícuota + portaobjetos. Fije, tiña y evalúe.</p>
	<p>D-8. Agitación mecánica (solo muestras mucoides, opcional)</p>
	<p>D-9. Lavado con CytoLyt Solution (Algunas muestras no requieren un lavado con CytoLyt. Consulte el protocolo específico de preparación de muestras.)</p>

SECCIÓN
D-1 **RECOGIDA**

Nota: el procesador ThinPrep™ Genesis se ha diseñado para utilizarse con la PreservCyt™ Solution. No utilice ningún otro medio de recolección ni solución conservante en el mismo.

Las muestras que van a prepararse con el procesador ThinPrep llegarán al laboratorio frescas o en CytoLyt Solution. Hay métodos de recogida distintos para cada tipo de muestra. En esta sección se describe el procedimiento que recomienda Hologic junto con otros métodos de recogida alternativos.

ADVERTENCIA: en los lavados, no debe exponerse al paciente a CytoLyt Solution.

5

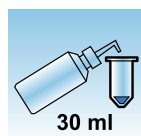
PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS



Muestras de aspirados con aguja fina:

La mejor técnica de recogida para la FNA o aspiración con aguja fina es depositar y enjuagar la muestra completa en un tubo de centrifugación con 30 ml de CytoLyt Solution. Un método secundario consiste en recoger la muestra en una solución de electrólitos equilibrada, como Polysol™ o Plasma-Lyte™.

Nota: si se necesita analizar rápidamente la idoneidad de la muestra, pueden ser necesarias extensiones directas en las aspiraciones con aguja fina guiadas por radiología.



Muestras mucosas:

Las muestras mucoides se recogen mejor en CytoLyt Solution. Si las muestras son recientes, se les debe añadir CytoLyt Solution tan pronto como sea posible. De esta forma, la CytoLyt Solution conserva las muestras e inicia el proceso de disolución del material mucoide.

Las grandes cantidades de muestras recientes de mucoides (superiores a 20 ml) se deben concentrar antes de añadir CytoLyt Solution a la muestra.



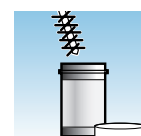
Muestras líquidas:

El método óptimo para preparar muestras líquidas (vías urinarias, derrames, líquido sinovial o cístico) consiste en concentrar la muestra reciente antes de añadir CytoLyt Solution. Si esto no es posible y las muestras deben conservarse para su transporte hasta el laboratorio, recoja las muestras en CytoLyt Solution.

Si añade CytoLyt Solution directamente a líquidos con niveles elevados de proteínas, estas pueden precipitarse.

Nota: la recogida de líquidos en CytoLyt Solution únicamente se considera un paso de la recogida y no un paso del lavado. Consulte «Lavado con CytoLyt Solution» en la página 5.15, en esta sección para más información.

La cantidad de muestras de líquidos puede variar considerablemente desde menos de 1 ml hasta 1.000 ml y más. Cada laboratorio debe seguir sus propios procedimientos para determinar la cantidad de muestra que se utiliza para el procesamiento. Si se utiliza más de un tubo de centrifugación, los sedimentos de células pueden combinarse después de añadir el sobrenadante.



Otros tipos de muestras:

Para otros tipos de muestras recibidas en la PreservCyt™ Solution, como las obtenidas con escobillas y raspadores, la muestra está lista para analizarse en el procesador ThinPrep™ Genesis.

Con otros tipos de muestra recibidas en CytoLyt Solution, siga el protocolo para muestras de FNA. Consulte «Aspirados con aguja fina (FNA)» en la página 5.17.

Otros medios de recogida:

En casos en los que la CytoLyt Solution está contraindicada, pueden utilizarse soluciones de electrólitos equilibradas como Plasma-Lyte y Polysol como medio de recogida para muestras a procesar en el procesador ThinPrep™ Genesis™. Estas soluciones se utilizan principalmente como medios de lavado que entran en contacto con el paciente.

Medios de recogida no recomendados:

Hologic no recomienda utilizar las siguientes soluciones de recogida con el sistema ThinPrep. Si se utilizan estas soluciones, pueden obtenerse resultados no satisfactorios:

- Sacomanno y otras soluciones que contengan carbowax
- Alcohol
- Mucollex™
- Solución salina normal
- Medios de cultivo, solución RPMI
- PBS
- Soluciones que contengan formol

Las muestras se *deben* centrifugar, lavar en CytoLyt™ Solution y transferir a PreservCyt™ Solution antes de procesarlas con el procesador ThinPrep Genesis.

Consulte «Lavado con CytoLyt Solution» en la página 5.15 para conocer las instrucciones de lavado con CytoLyt Solution.

Nota: consulte el Capítulo 3, «Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™» para obtener más información sobre la CytoLyt Solution.

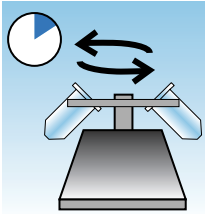
ADVERTENCIA: CytoLyt Solution es un producto nocivo (contiene metanol) y no debe entrar en contacto directo con el paciente.

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN D-2

CONCENTRACIÓN POR CENTRIFUGACIÓN A 600 G DURANTE 10 MINUTOS



El objetivo de este procedimiento es concentrar el material celular para separar los componentes celulares del sobrenadante. Este paso se realiza con muestras recientes y después de agregar la CytoLyt Solution. Cuando se especifique en el protocolo, centrifugue las muestras a una gravedad 600 veces superior a la normal (600 g) durante 10 minutos para obligar a las células en solución a formar un sedimento en la parte inferior del tubo de centrifugación.

Configure su centrifugadora al número aproximado de revoluciones por minuto (rpm) para hacer girar las células a 600 g.

Siga estos pasos para determinar la configuración correcta para su centrifugadora:

Precaución: compruebe la morfología de las células en muestras experimentales prescindibles antes de realizar cambios en su proceso de centrifugación.

Nota: no se recomienda el uso de centrifugadoras de ángulo fijo.

Medición de la longitud del rotor de su centrifugadora

Utilice una regla de centímetros para medir el radio de su centrifugadora, la distancia desde el centro del rotor hasta el fondo de la cubeta extendida horizontalmente como se muestra en la Figura 5-1.

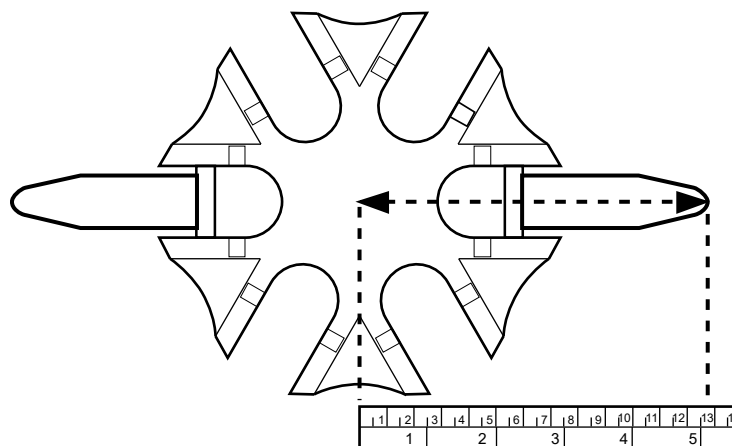


Figura 5-1 Medición de la centrifugadora

Determinación de la velocidad de centrifugación correcta

Consulte el esquema de la Figura 5-2. Busque el radio de la centrifugadora en la primera columna de la Figura 5-2. Trace una línea desde el valor del radio a través de la columna de 600 gravedades (g) hasta la columna de revoluciones por minuto (rpm). Lea el valor de rpm desde el borde derecho tal como se indica en la Figura 5-2. Ejecute la centrifugadora a esta velocidad para obtener una fuerza de 600 g en las muestras.

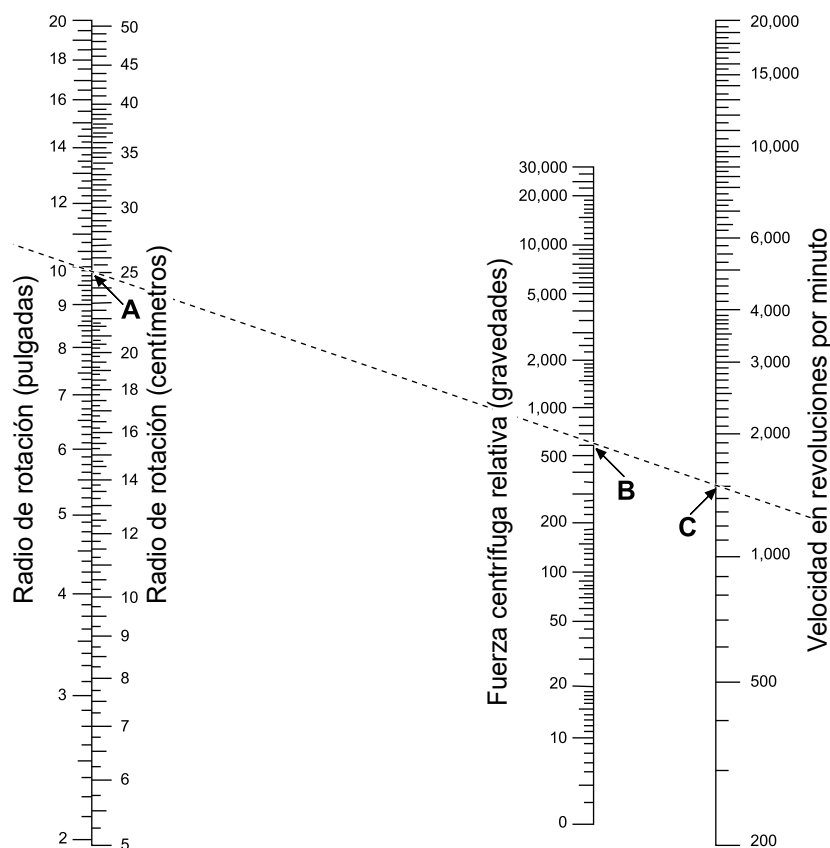


Figura 5-2 Determinación de la velocidad de centrifugación correcta

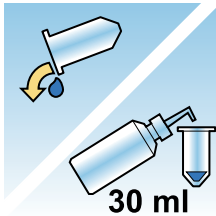
Para reducir el tiempo requerido para el paso de centrifugación, ejecute su centrifugadora a 1.200 g durante 5 minutos.

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN D-3

VERTIDO DE SOBRENADANTE Y AGITACIÓN PARA RESUSPENDER EL SEDIMENTO DE CÉLULAS



¹Vierta completamente el sobrenadante para concentrar la muestra de forma eficaz. Para ello, invierta el tubo de centrifugación 180 grados con un movimiento suave, vierta todo el sobrenadante y vuelva a colocar el tubo en la posición original, tal como se muestra en la Figura 5-3. Observe el sedimento de las células durante la inversión para evitar la pérdida accidental del material celular.

Precaución: si el sobrenadante no se vierte completamente, es posible que se produzca una muestra poco densa y un portaobjetos no satisfactorio debido a la dilución del sedimento de células.

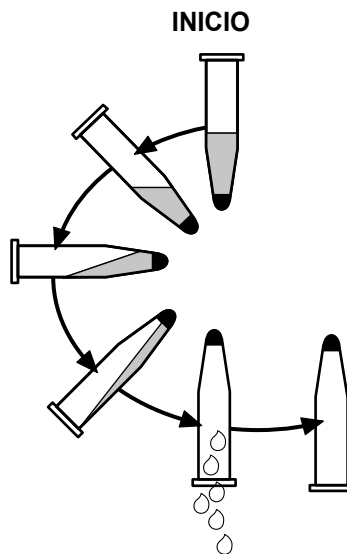


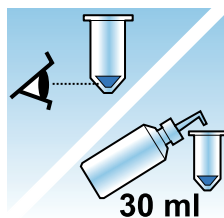
Figura 5-3 Vertido del sobrenadante

Cuando haya vertido el sobrenadante, coloque el tubo de centrifugación en una agitadora vorticial y agite el sedimento de células durante 3 segundos. Puede agitar manualmente si inyecta el sedimento con una pipeta de plástico hacia adelante y atrás. El objetivo de este paso de agitación es esparcir el sedimento de células antes de transferirlo al vial de PreservCyt Solution para mejorar los resultados del procedimiento de lavado con CytoLyt Solution.

1. Consulte Bales, CE. y Durfee, GR. *Cytologic Techniques* en Koss, L. ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3ª edición. Filadelfia: JB Lippincott. Vol. II: pág. 1.187-1.260, para obtener información detallada.

SECCIÓN
D-4

EVALUAR EL ASPECTO DEL SEDIMENTO DE CÉLULAS



Aspecto del sedimento de células	Procedimiento
<p>El sedimento de células es blanco, rosa pálido, pardo o no visible.</p>	<p>Añada la muestra al vial de PreservCyt Solution. Consulte «Añada la muestra al vial de PreservCyt Solution» en la página 5.12.</p>
<p>El sedimento de células es claramente rojo o marrón, lo que indica la presencia de sangre.</p>	<p>Lavado con CytoLyt Solution Consulte «Lavado con CytoLyt Solution» en la página 5.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Añada 30 ml de CytoLyt Solution • Concentre por centrifugación • Vierta el sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células
<p>El sedimento de células es mucoso (no líquido). Para comprobar la forma líquida, ponga una pequeña cantidad de muestra en una pipeta y vierta unas gotas de nuevo en el tubo. Si las gotas tienen aspecto fibroso o gelatinoso, deberá licuar el material mucoide.</p>	<p>Lavado con CytoLyt Solution Consulte «Lavado con CytoLyt Solution» en la página 5.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Añada 30 ml de CytoLyt Solution • Agitación mecánica • Concentre por centrifugación • Vierta el sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células

5

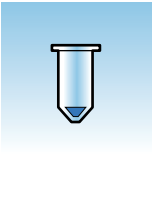
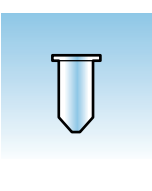
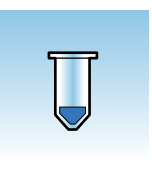
PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN D-5

AÑADA LA MUESTRA AL VIAL DE PRESERVCYT SOLUTION



Determine el tamaño del sedimento de células y consulte la tabla siguiente:

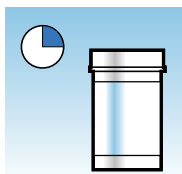
Tamaño del sedimento de células		Procedimiento
	El sedimento es claramente visible y el volumen es inferior a 1 ml.	Coloque el tubo de centrifugación en una agitadora vorticial y resuspenda las células en el líquido residual o mezcle el sedimento inyectándolo manualmente con una pipeta. Transfiera 2 gotas de sedimento a un vial nuevo de PreservCyt Solution.
	El sedimento no es visible o es muy escaso.	Añada el contenido de un vial nuevo de PreservCyt Solution (20 ml) al tubo. Agite brevemente para mezclar la solución y añada la muestra completa de nuevo al vial de PreservCyt Solution.
	El volumen del sedimento es superior a 1 ml.	Añada 1 ml de CytoLyt Solution al tubo. Agite brevemente para resuspender el sedimento. Transfiera 1 gota de la muestra a un vial nuevo de PreservCyt Solution.

Factores que deben tenerse en cuenta

El tipo de pipeta que utilice puede influir en la concentración de la muestra que se añade al vial de PreservCyt Solution e interferir en el volumen de la muestra. Hologic recomienda utilizar pipetas de plástico de 1 ml estándar.

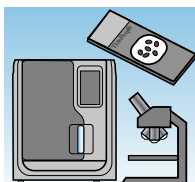
Si el sistema emite el mensaje «La muestra está diluida» repetidamente y la muestra permanece en el tubo, aumente el número de gotas de muestra concentrada añadidas al vial.

Las técnicas para verter el sobrenadante también pueden interferir en la concentración de la muestra. Si no se vierte el sobrenadante completamente, puede que necesite gotas adicionales de la muestra. El volumen total que se añade al vial no debe superar 1 ml.

**SECCIÓN
D-6****DEJAR REPOSAR LA MUESTRA EN PRESERVCYT SOLUTION DURANTE 15 MINUTOS**

Cuando haya transferido la muestra al vial de PreservCyt Solution, esta debe dejarse en reposo durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla, para que PreservCyt Solution desinfecte la muestra.

Para obtener más información sobre la PreservCyt Solution, consulte el Capítulo 3, «Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™».

**SECCIÓN
D-7****EJECUCIÓN EN EL PROCESADOR THINPREP™ GENESIS:
FIJAR, TEÑIR Y EVALUAR**

Una vez que la muestra haya estado en contacto con la PreservCyt Solution durante 15 minutos, puede procesarse en el procesador ThinPrep Genesis utilizando el proceso de portaobjetos o de portaobjetos + alícuota. El usuario carga el procesador, selecciona los elementos adecuados para procesar y selecciona el tipo de muestra, como se describe en el Capítulo 7, «Instrucciones de funcionamiento».

Al finalizar el proceso de preparación de portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis, el usuario fija y tiñe el portaobjetos según el procedimiento del Capítulo 10, «Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos».

Cuando el portaobjetos esté teñido y cubierto con el cubreobjetos, un citotécnico o anatomopatólogo lo revisará. Si el portaobjetos no parece ser satisfactorio después de la revisión microscópica, puede hacer otro portaobjetos de la muestra usando los procedimientos «Solución de problemas durante la preparación de muestras» en la página 5.26.

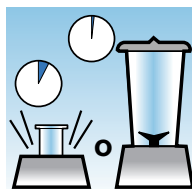
5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN D-8

AGITACIÓN MECÁNICA

Las muestras mucoides requieren una agitación vigorosa en CytoLyt Solution para romper el material mucoide. Hologic recomienda dos métodos de agitación mecánica:



Método A:

Agite la mezcla de CytoLyt/muestra durante 5 minutos como mínimo en una agitadora vorticial automática. La velocidad de la agitadora vorticial debe ajustarse para producir una agitación visible en el fondo del tubo.

Método B:

Bata la mezcla de CytoLyt/muestra durante unos segundos.

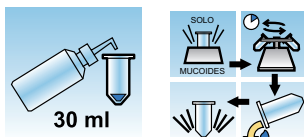
Nota: los tiempos de agitación para ambos métodos pueden variar en función de la homogeneidad de la muestra.

La técnica de mezcla puede presentar fragmentación o disrupción de la estructura de las células. Debe evitar una mezcla excesiva.

Si realiza una agitación durante 5 minutos como mínimo después de realizar la mezcla, se facilita la ruptura del material mucoide.

SECCIÓN
D-9

LAVADO CON CYTOLYT SOLUTION



Debe añadir CytoLyt Solution a los sedimentos de células para lavar la muestra. Un **lavado con CytoLyt Solution** realiza las funciones siguientes al mismo tiempo que conserva la morfología de las células:

- Lisar los glóbulos rojos
- Disolver el material mucoide
- Reducir la precipitación de proteínas

Un **lavado con CytoLyt Solution** consiste en el siguiente proceso:

- Añadir 30 ml de CytoLyt Solution a un sedimento de células
- *Solo para muestras mucoides: Agitación mecánica*
- Concentrar por centrifugación: 600 g x 10 minutos
- Verter el sobrenadante y agitar para resuspender el sedimento de células

Generalmente, basta con un **lavado con CytoLyt Solution** para limpiar la mayoría de muestras no ginecológicas. Para muestras con demasiada sangre o demasiados mucoides, es posible que tenga que utilizar **lavados con CytoLyt Solution** adicionales.

Cuando una muestra se recoge en CytoLyt Solution con una proporción inferior a 30 partes de CytoLyt Solution por una parte de muestra, se considera un *paso de recogida* y no un *paso de lavado*. Por ejemplo, si se recogen 15 ml de una muestra y se añaden 30 ml de CytoLyt Solution a esta muestra, la proporción de CytoLyt y muestra será de 2 a 1 solamente y esto se considera un paso de recogida de muestra que requiere un **lavado con CytoLyt Solution**.

Para obtener más información sobre la CytoLyt Solution, consulte el Capítulo 3, «Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™».

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN E

RECOMENDACIONES PARA LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS

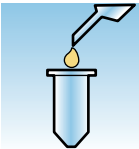
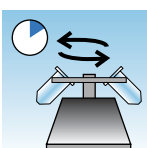
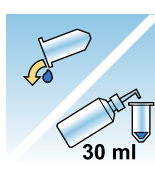
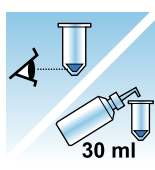

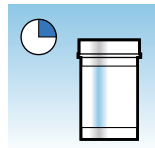
Las siguientes recomendaciones describen los métodos recomendados para preparar los diferentes tipos de muestras. Los métodos se describen de forma general.

Para obtener información más detallada sobre cada paso, consulte «Pasos detallados para la preparación de muestras no ginecológicas» en la página 5.4.

«Solución de problemas durante la preparación de muestras» en la página 5.26 detalla la solución de problemas en la preparación de las muestras.

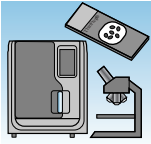
SECCIÓN
E-1

ASPIRADOS CON AGUJA FINA (FNA)

	<p>1. Recogida: recoja la muestra directamente en 30 ml de CytoLyt Solution. Si debe recoger una muestra en una solución intravenosa, utilice una solución de electrolitos equilibrada.</p> <p>Nota: si es posible, enjuague la aguja y la jeringa con una solución anticoagulante estéril antes de aspirar la muestra. Tenga en cuenta que algunos anticoagulantes pueden interferir con otras técnicas de procesamiento de células, por lo que debe tener cuidado si va a usar la muestra para otras pruebas.</p>
	<p>2. Concentre por centrifugación: 600 g durante 10 minutos o 1.200 g durante 5 minutos.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Evalúe el aspecto del sedimento de células. Consulte la página 5.11. Si el sedimento de células contiene sangre, añada 30 ml de CytoLyt Solution al sedimento y repita el proceso desde el paso 2.</p>
	<p>5. Añada una cantidad apropiada de muestra (según el tamaño del sedimento de células) al vial de PreservCyt Solution. Consulte la página 5.12.</p>
	<p>6. Deje reposar la muestra en PreservCyt Solution durante 15 minutos.</p>

5

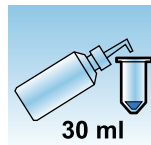
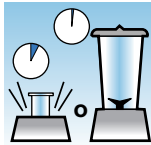
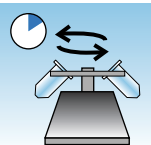
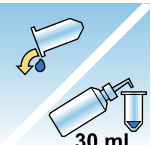
PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

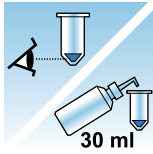

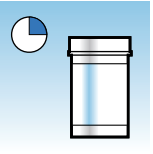
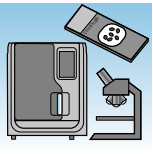
	<p>7. Procese en el procesador ThinPrep™ Genesis usando el proceso de portaobjetos o de alícuota + portaobjetos para tipos de muestras no ginecológicas. Fije, tiña y evalúe.</p>
---	---

SECCIÓN E-2

MUESTRAS MUCOIDES

Entre las muestras mucoides se incluyen las muestras respiratorias y gastrointestinales.

	<p>1. Recogida: recoja la muestra directamente en 30 ml de CytoLyt Solution. O BIEN, Añada 30 ml de CytoLyt Solution a la muestra fresca tan pronto como sea posible.</p> <p>Nota: las muestras grandes (de más de 20 ml) deben concentrarse antes de añadir CytoLyt Solution a la muestra.</p>
<p>Opcional:</p>	<p>Si utiliza DTT con muestras mucoides respiratorias, añada solución de reserva antes de la agitación. Consulte la página siguiente para conocer las instrucciones de preparación.</p>
	<p>2. Agitación mecánica Nota: agite durante un mínimo de 5 minutos en una agitadora vorticial automática.</p>
	<p>3. 600 g durante 10 minutos o 1.200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>4. Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células.</p>

	<p>5. Evalúe el aspecto del sedimento de células. Consulte la página 5.11.</p> <p>Confirme que el sedimento de células se encuentre en forma líquida. En caso contrario, añada 30 ml de CytoLyt Solution y repita los pasos 2-4.</p>
	<p>6. Añada una cantidad apropiada de muestra (según el tamaño del sedimento de células) al vial de PreservCyt Solution. Consulte la página 5.12.</p>
	<p>7. Deje reposar la muestra en PreservCyt Solution durante 15 minutos.</p>
	<p>8. Procese en el procesador ThinPrep™ Genesis usando el proceso de portaobjetos o de alícuota + portaobjetos para tipos de muestras no ginecológicas. Fije, tiña y evalúe.</p>

Procedimiento para utilizar ditioneitol (DTT) con muestras no ginecológicas mucoides

Se ha demostrado que el DTT es un reactivo eficaz para reducir la cantidad de material mucoide en muestras respiratorias.^{1,2}

Solución de reserva de DTT

- Prepare una solución de reserva agregando 2,5 g de DTT³ a 30 ml de CytoLyt Solution.
- Esta solución se puede utilizar durante 1 semana si se almacena a temperatura ambiente (15 °C–30 °C).

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

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

3. Disponible en Amresco, contacte con un representante de ventas llamando al 800-448-4442 o en www.amresco-inc.com.



PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

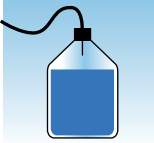
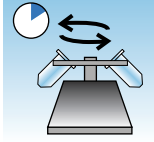

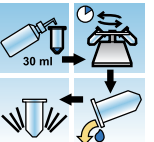
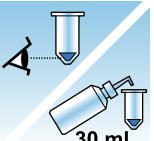

Preparación de muestras

- Este procedimiento está diseñado para que muestras no ginecológicas de material mucoide se procesen en un portaobjetos. Siga los pasos descritos en la página anterior para procesar muestras de material mucoide. La extracción de una alícuota después de haber preparado una muestra con DTT no se ha validado en el procesador ThinPrep Genesis.
- Después de la recogida de la muestra (Paso 1), pero antes de agitar (Paso 2), agregue 1 ml de la solución de reserva de DTT a la muestra.
- Continúe con los pasos de procesamiento de muestras restantes como se indica.

SECCIÓN
E-3

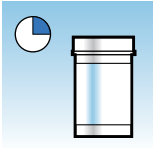
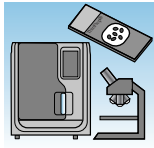
LÍQUIDOS CORPORALES

Entre los líquidos corporales se encuentran los derrames serosos, los líquidos urinarios y cefalorraquídeos.

	<p>1. Recogida: recoja los líquidos corporales en fresco.</p> <p>Nota: los líquidos recogidos en CytoLyt Solution requieren también un lavado con CytoLyt Solution antes del procesamiento.</p> <p>Nota: con líquidos muy sanguinolentos (por ejemplo, el líquido pericárdico), comience con solo 10 ml de líquido fresco.</p>
	<p>2. Concentre por centrifugación a 600 g durante 10 minutos o 1.200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células.</p>
	<p>4. Lavado con CytoLyt Solution</p>
	<p>5. Evalúe el aspecto del sedimento de células. Consulte página 5.11. Si el sedimento de células contiene sangre, añada 30 ml de CytoLyt Solution al sedimento y repita el proceso desde el paso 2.</p>
	<p>6. Añada una cantidad apropiada de muestra (según el tamaño del sedimento de células) al vial de PreservCyt Solution. Consulte página 5.12.</p>

5



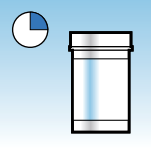
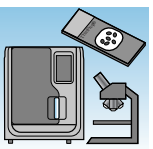
PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

	7. Deje reposar la muestra en PreservCyt Solution durante 15 minutos.
	8. Procese en el procesador ThinPrep™ Genesis usando el proceso de portaobjetos o de alícuota + portaobjetos para tipos de muestras no ginecológicas. Fije, tiña y evalúe.

SECCIÓN
E-4

OTROS TIPOS DE MUESTRAS

Otros tipos de muestras que se reciben en la PreservCyt™ Solution pueden incluir muestras superficiales obtenidas con escobillas y raspadores, como muestras de la cavidad oral, secreciones del pezón, lesiones cutáneas (prueba de Tzanck) y oculares mediante escobilla.

	<p>1. Recogida: deposite la muestra directamente en un vial de PreservCyt Solution.</p>
	<p>2. Agite suavemente el vial de muestras PreservCyt para mezclar el contenido.</p>
	<p>3. Deje reposar la muestra en PreservCyt Solution durante 15 minutos.</p>
	<p>4. Procese en el procesador ThinPrep™ Genesis usando el proceso de portaobjetos o de alícuota + portaobjetos para tipos de muestras no ginecológicas. Fije, tiña y evalúe.</p>

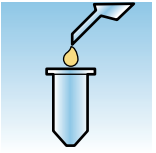
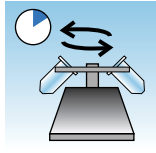
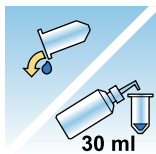
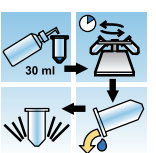
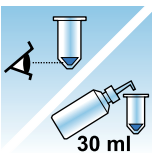
5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN F

MUESTRAS DE ORINA PARA EL ENSAYO VYSIS™ UROVYSION

Para su uso en el procesamiento de citología de orina o análisis moleculares con portaobjetos, como muestras de orina del ensayo UroVysion.

	<p>1. Recogida. recoja la orina directamente O BIEN procese orina reciente.</p> <p>Nota: la orina reciente puede mezclarse en una proporción 2:1 con PreservCyt™ Solution y almacenarse durante un máximo de 48 horas antes de su procesamiento.</p> <p>Nota: no supere la proporción 2:1 de orina respecto a PreservCyt Solution. Si el volumen de orina sobrepasa los 60 ml, deseche el exceso. Se requiere un volumen mínimo de 33 ml de orina para realizar el ensayo Vysis UroVysion.</p>
	<p>2. Concentre por centrifugación.</p> <p>Transfiera la muestra uniformemente a los dos tubos de centrifugación de 50 ml.</p> <p>Centrifugue a 600 g durante 10 minutos o 1.200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Vierta sobrenadante y resuspenda el sedimento de células.</p> <p>La resuspensión se puede realizar en una agitadora vorticial o con una pipeta de plástico, inyectando el sedimento hacia adelante y hacia atrás.</p>
	<p>4. Lavado con CytoLyt™ Solution</p> <p>Añada 30 ml de CytoLyt Solution a un tubo de centrifugación de 50 ml y agite. Transfiera el contenido de este tubo al segundo tubo de centrifugación de 50 ml y agite. Ahora la muestra está mezclada en un tubo de 50 ml. El tubo vacío se puede desechar.</p> <p>Centrifugue.</p> <p>Vierta el sobrenadante.</p> <p>Resuspenda el sedimento de células.</p>
	<p>5. Evalúe el aspecto del sedimento de células.</p> <p>Consulte el página 5.11.</p> <p>Si el sedimento de células contiene sangre, añada 30 ml de CytoLyt Solution y repita el procedimiento desde el paso 4.</p>

	<p>6. Añada la muestra completa al vial de PreservCyt™ Solution. Deje reposar la muestra en PreservCyt Solution durante 15 minutos.</p>
	<p>7. Procese en el procesador ThinPrep™ Genesis usando los procesos Portaobjetos o Alícuota + portaobjetos para muestras UroCyt. Fije, tiña y evalúe la citología O BIEN realice las pruebas de diagnóstico molecular conforme a las instrucciones de uso del fabricante.</p> <p>Nota: para el procesamiento de las muestras UroCyt es necesario el filtro amarillo ThinPrep UroCyt y el portaobjetos UroCyt.</p>

Recogida de muestras de orina

	<p>1. Anote la información de la paciente en el espacio al efecto de la copa de recogida de muestras.</p>
	<p>2. Recoja la orina de la manera habitual. Si el volumen de orina sobrepasa los 60 ml, deseche el exceso. El volumen total de orina no debe sobrepasar los 60 ml. Se requiere un mínimo de 33 ml de orina para realizar el ensayo Vysis™ UroVysion.</p>



PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN G

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Debido a las variaciones biológicas entre muestras y las variaciones entre métodos de recogida, es posible que el primer portaobjetos preparado con el proceso estándar no proporcione siempre una preparación satisfactoria y distribuida uniformemente. Esta sección contiene las instrucciones para procesar posteriormente las muestras y obtener así portaobjetos de mejor calidad.

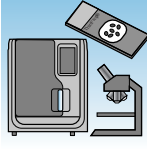
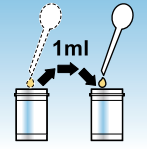
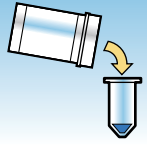
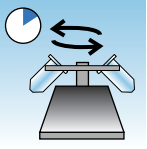
Después de la tinción, es posible que observe las siguientes irregularidades:

- Distribución no uniforme de las células en la mancha, no acompañada del mensaje «La muestra está diluida»,
- Distribución irregular en forma de anillo o «halo» de material celular y/o glóbulos blancos,
- Mancha de células dispersa con insuficiente material celular que contiene sangre, proteínas y detritos. Este tipo de portaobjetos puede aparecer acompañado del mensaje «La muestra está diluida».

Nota: para determinar un aspecto satisfactorio del portaobjetos se requiere experiencia. Hologic recomienda que compruebe la calidad del portaobjetos después de colorearlo. Si se determina que el portaobjetos no es satisfactorio, realice los procedimientos que se describen en esta sección para procesar otros portaobjetos.

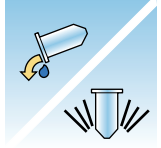
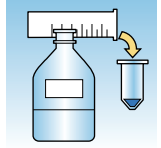
Precaución: asegúrese de utilizar un filtro nuevo no ginecológico para cada portaobjetos.

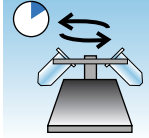
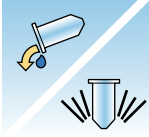
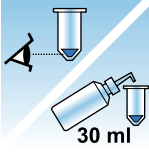

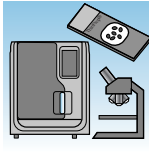
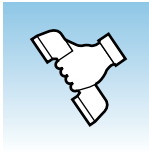
Muestras sanguinolentas o proteínicas

Problema	Procedimiento	
<p>A. ¿Apareció el mensaje «La muestra está diluida» durante el procesamiento?</p> <p>NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Compruebe si la celularidad es la indicada. En caso contrario, utilice más sedimento.</p> <p>Prepare un portaobjetos con el proceso de portaobjetos o de alícuota + portaobjetos para un tipo de muestra que no sea ginecológica.</p>	
<p>B. ¿Presenta el portaobjetos un «halo» de material celular y/o glóbulos blancos?</p> <p>NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Diluya la muestra en una proporción de 20:1. Utilice una pipeta calibrada para añadir 1 ml de muestra a un vial nuevo de PreservCyt Solution. Prepare un portaobjetos con el proceso de portaobjetos o de alícuota + portaobjetos para un tipo de muestra que no sea ginecológica.</p> <p>Si el halo sigue apareciendo en el nuevo portaobjetos, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.</p>	
<p>C. ¿Es poco denso el portaobjetos y contiene sangre, proteínas o detritos no celulares?</p> <p>NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Vierta el contenido del vial de la muestra de PreservCyt en un tubo de centrifugación.</p>	
<p>Llame al Servicio técnico de Hologic.</p>	<p>2. Concentre por centrifugación a 600 g durante 10 minutos o 1.200 g durante 5 minutos.</p>	

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

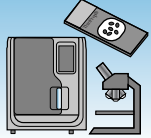
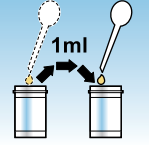
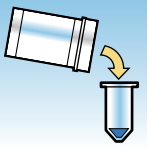
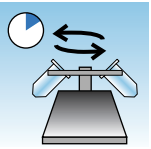
Problema	Procedimiento	
	<p>3. Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células.</p>	
	<p>4. Si la muestra contiene sangre o detritos no celulares: Mezcle una solución de 9 partes de CytoLyt Solution en 1 parte de ácido acético glacial. Añada 30 ml de esta solución al tubo de centrifugación de la muestra. Si la muestra contiene proteínas: Añada 30 ml de solución salina al tubo de centrifugación de la muestra.</p>	

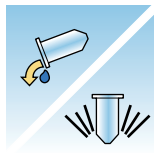
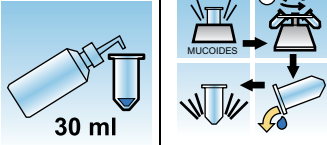
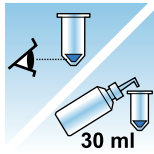

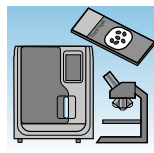
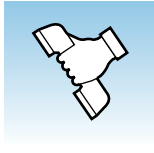
Problema	Procedimiento	
	5. Concentre por centrifugación 600 g durante 10 minutos o 1.200 g durante 5 minutos.	
	6. Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células.	
	7. Evalúe el aspecto del sedimento de células. Consulte la página 5.11. Si el sedimento contiene sangre o proteínas, repita el procedimiento desde el paso 4.	
	8. Añada la cantidad adecuada de muestra al vial de PreservCyt Solution. Consulte el página 5.12.	
	9. Ejecute el procesador ThinPrep™ Genesis usando el proceso de portaobjetos o de alícuota + portaobjetos. Fije, tiña y evalúe.	
	10. Si el nuevo portaobjetos es poco denso, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.	

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

Muestras mucoides

Problema	Procedimiento	
<p>A. ¿Apareció el mensaje «La muestra está diluida» durante el procesamiento?</p> <p>NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Compruebe si la celularidad es la indicada. En caso contrario, utilice más sedimento. Prepare un portaobjetos con el proceso de portaobjetos o de alícuota + portaobjetos para un tipo de muestra que no sea ginecológica.</p> 	
<p>B. ¿Presenta el portaobjetos un «halo» de material celular y/o glóbulos blancos?</p> <p>NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Diluya la muestra en una proporción de 20:1. Utilice una pipeta calibrada para añadir 1 ml de muestra a un vial nuevo de PreservCyt Solution. Prepare un portaobjetos con el proceso de portaobjetos o de alícuota + portaobjetos para un tipo de muestra que no sea ginecológica.</p> <p>Si el halo sigue apareciendo en el nuevo portaobjetos, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.</p> 	
<p>C. ¿Es poco denso el portaobjetos y contiene material mucoide?</p> <p>NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Vierta el contenido del vial de la muestra de PreservCyt en un tubo de centrifugación.</p> 	
<p>Llame al Servicio técnico de Hologic.</p>	<p>2. Concentre por centrifugación. 600 g durante 10 minutos o 1.200 g durante 5 minutos.</p> 	

Problema	Procedimiento	
	<p>3. Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células.</p>	
	<p>4. Lavado con CytoLyt Solution.</p>	
	<p>5. Evalúe el aspecto del sedimento de células. Consulte la página 5.11. Si el sedimento contiene material mucoide, repita el procedimiento desde el paso 4.</p>	
	<p>6. Añada la cantidad adecuada de muestra al vial de PreservCyt Solution. Consulte la página 5.12.</p>	
	<p>7. Ejecute el procesador ThinPrep™ Genesis usando el proceso de portaobjetos o de alícuota + portaobjetos. Fije, tiña y evalúe.</p>	
<p>8. Si el nuevo portaobjetos es poco denso, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.</p>		



ARTEFACTOS COMUNES

Detalle nuclear manchado

El detalle de la cromatina del núcleo puede aparecer manchado si se utiliza una solución salina, PBS o RPMI como líquidos de recogida. Para evitar este problema, recoja la muestra fresca, en CytoLyt Solution, o bien en una solución de electrolitos equilibrada. Consulte «Aspirados con aguja fina (FNA)» en la página 5.17 para más detalles sobre los líquidos de recogida.

Artefacto con forma de halo

En algunos casos de muestras densas, solo se puede transferir al portaobjetos ThinPrep el borde exterior del material celular, lo que forma un «halo» o anillo de material celular en el portaobjetos. Si el portaobjetos no es satisfactorio, procese un segundo portaobjetos siguiendo los procedimientos de solución de problemas durante la preparación de muestras de la página anterior.

Artefacto de compresión

En algunas muestras se puede observar lo que parece un artefacto de «secado» en el perímetro de la mancha de células. Este artefacto no es un artefacto de secado, sino que se debe a la compresión de las células entre los bordes del filtro y el portaobjetos de vidrio.

Artefacto de tinción

En algunas muestras se puede observar un artefacto de tinción que imita el aspecto del artefacto de secado. Este artefacto aparece principalmente como una tinción roja o naranja en el centro de los grupos de células y está provocado por un enjuague incompleto del contador de tinciones. Se necesitan baños de alcohol limpio o un lavado adicional después de la tinción del citoplasma para eliminar este artefacto.

Artefacto del borde del cilindro

En algunas muestras se puede observar un estrecho borde de material celular por encima de la circunferencia de la mancha de células. Este artefacto es el resultado de células del borde exterior del cilindro del filtro húmedo transferidas al portaobjetos de vidrio. Esto se puede ver más claramente en muestras celulares grandes porque habrá más células que se transfieren en el líquido.

TÉCNICAS UTILIZADAS EN LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Dilución de la muestra en proporción 20:1

Para diluir una muestra suspendida en PreservCyt Solution, añada 1 ml de la muestra suspendida en un vial nuevo con PreservCyt Solution (20 ml). Utilice para ello una pipeta calibrada.

También puede contar simplemente gotas de una pipeta de plástico sin calibrar si sabe cuántas gotas corresponden a 1 ml. Para calcularlo, cuente las gotas de PreservCyt Solution en un recipiente de volumen conocido. Cuando alcance el volumen conocido, divida el número de gotas por el volumen (en ml) para conocer el número de gotas que corresponden a 1 ml. Use la PreservCyt Solution en lugar de cualquier otro líquido para que el tamaño de gota sea el mismo que las gotas de la muestra.

Lavado de ácido acético glacial para sangre y detritos no celulares

Si durante la revisión microscópica se encuentra sangre en la muestra, puede volver a lavarla con una solución de 9 partes de CytoLyt Solution y 1 parte de ácido acético glacial. Esta técnica solo puede realizarse después de que la muestra se haya sumergido en PreservCyt Solution. No la utilice directamente con muestras recientes, puesto que podría dañar la morfología nuclear.

Lavado salino para proteínas

Si durante la revisión microscópica se encuentran proteínas en la muestra, puede lavarla con una solución salina en vez de CytoLyt Solution. Esta técnica solo puede realizarse después de que la muestra se haya sumergido en PreservCyt Solution. No la utilice directamente con muestras recientes, puesto que podría dañar la morfología nuclear.



PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Capítulo 6

Interfaz de usuario

Este capítulo incluye información detallada sobre las pantallas de la interfaz de usuario y su uso en el manejo, solución de problemas y mantenimiento del procesador ThinPrep™ Genesis.

En este capítulo podrá encontrar el siguiente contenido:

Pantallas	6.2
• Escanear o introducir información	6.2
Menú principal, procesador inactivo	6.3
• Iniciar sesión (opcional)	6.4
• Elementos para procesar	6.6
• Botones de tipo de muestra	6.7
• Descripción general del sistema e indicadores de estado ..	6.7
• Botón Comenzar carga	6.9
Opciones de administración	6.9
• Ajustes del sistema	6.11
• Mantenimiento del sistema	6.24
• Impresora de portaobjetos	6.26
• Impresora de tubos	6.27
• Etiquetas de portaobjetos	6.27
• Etiquetas de tubos	6.37
• Configurar códigos de barras	6.39
• Acerca de	6.58
• Informes	6.58



INTERFAZ DE USUARIO



PANTALLAS

En el procesador ThinPrep Genesis, las pantallas se han diseñado para guiar al usuario a través de una secuencia de pasos.

El botón **Atrás** normalmente retrocede un paso atrás en la secuencia.

El botón **Cancelar** cancela el paso actual y vuelve al principio de la secuencia.

Escanear o introducir información

Si se ha habilitado la función de cadena de custodia en el procesador ThinPrep Genesis, hay algunos pasos en los que el usuario debe escanear o introducir información. En estos pasos, el procesador recoloca el escáner y la luz roja del escáner parpadea.

Escanear datos

Para escanear la información, como el ID de vial, abra la puerta y sostenga el elemento que se va a escanear para que su código de barras quede paralelo al escáner. Sostenga el elemento que va a escanear de forma que la luz verde del escáner quede en el centro del código de barras. Consulte la Figura 7-14.

El procesador emitirá un pitido si el escaneado se realiza correctamente. Si el procesador escanea correctamente el código de barras pero la información no coincide con la configuración del procesador, este emitirá un sonido diferente, la luz roja del escáner parpadeará y se mostrará un mensaje en naranja en la pantalla.

Nota: si en la configuración de sonido del procesador se han desactivado los tonos, no se escuchará ningún sonido.

Introducir datos con el teclado

Para introducir los datos manualmente, pulse en el campo. Aparecerá un teclado con números y letras.



Figura 6-1 Teclado

**SECCIÓN
B**

MENÚ PRINCIPAL, PROCESADOR INACTIVO

Cuando el procesador ThinPrep™ Genesis está encendido y listo para su uso, se muestra la pantalla principal.

6

INTERFAZ DE USUARIO

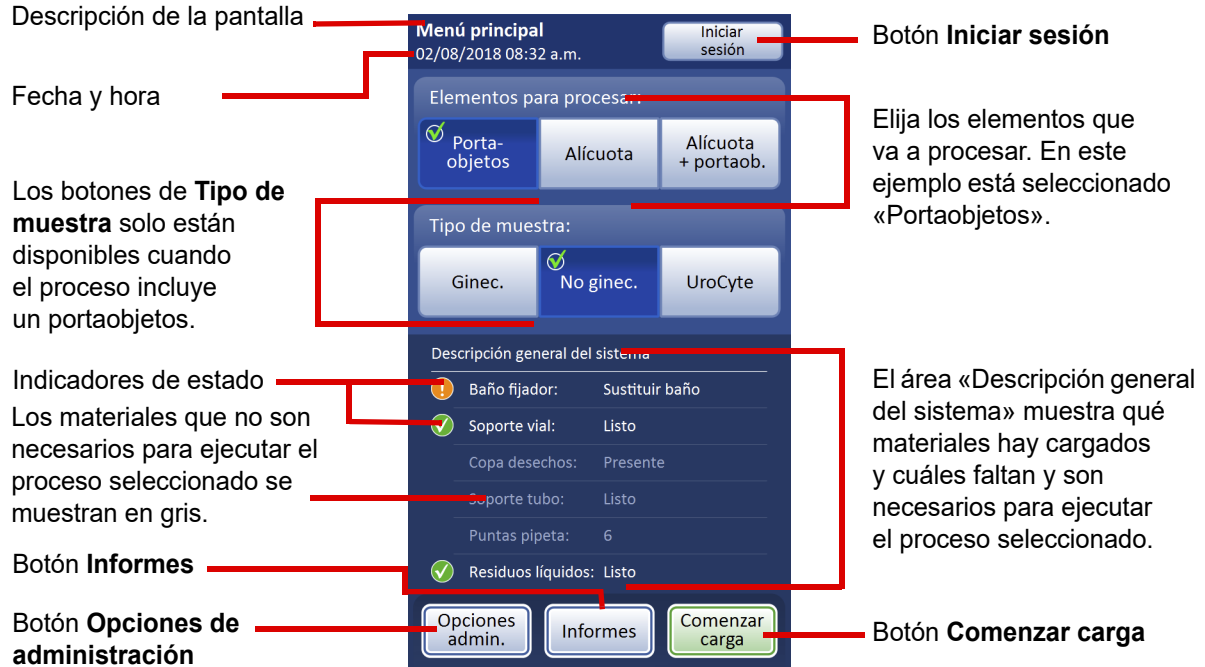


Figura 6-2 Menú principal

Iniciar sesión (opcional)

El usuario puede iniciar una sesión en el procesador ThinPrep Genesis. Si el usuario inicia una sesión, la información del ID de usuario se registra en los informes generados por el procesador ThinPrep Genesis.



Figura 6-3 Botón Iniciar sesión

1. Pulse el botón **Iniciar sesión**. Aparece una pantalla de inicio de sesión del usuario.

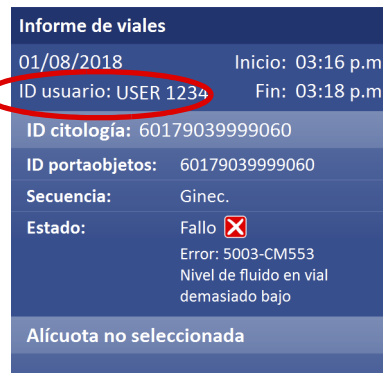
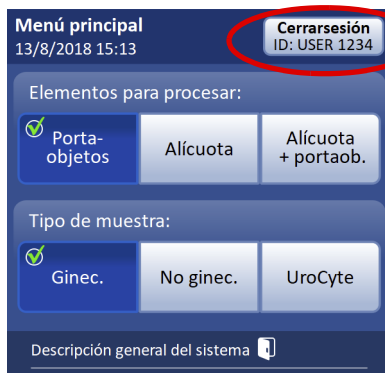
Use el escáner de código de barras del procesador ThinPrep™ Genesis™ o pulse el campo ID usuario en la pantalla y utilice el teclado para introducir su ID.



La longitud máxima del ID de usuario es de 64 caracteres.

Figura 6-4 Inicio de sesión de usuario

2. Introduzca el ID de usuario y pulse **Guardar**.
En el menú principal, el botón **Iniciar sesión** cambia a **Cerrar sesión** y muestra el ID del usuario.



El ID de usuario se registrará en el informe de los viales que se procesen mientras el usuario esté conectado.

Figura 6-5 ID de usuario en el menú principal y el informe del vial

El procesador ThinPrep Genesis se puede ejecutar sin iniciar ninguna sesión. Si el usuario no ha iniciado una sesión, los informes no incluirán ninguna información que identifique al usuario.

Cerrar sesión

Para cerrar la sesión en el procesador, pulse el botón **Cerrar sesión** en el menú principal.

6

INTERFAZ DE USUARIO

Se muestra una pantalla de confirmación. Pulse el botón **Cerrar sesión** en la pantalla de confirmación para cerrar la sesión, o pulse **No** para permanecer conectado.

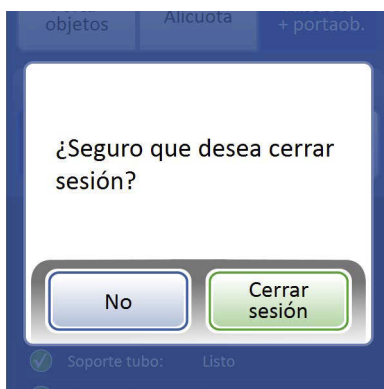


Figura 6-6 Confirmar el cierre de sesión

Elementos para procesar

Antes de cargar el procesador, seleccione el (los) elemento(s) que se van a procesar del vial de la muestra: portaobjetos, alícuota o alícuota + portaobjetos.

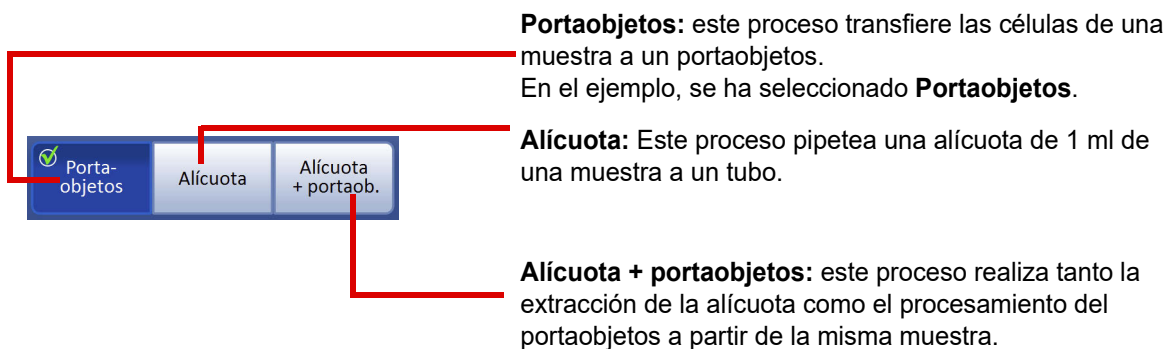
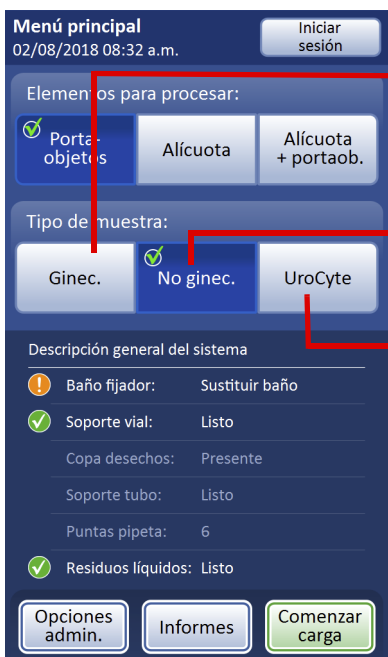


Figura 6-7 Elementos para procesar

PRECAUCIÓN: No es necesario seleccionar los elementos que se desean procesar cada vez que se carga el procesador. La selección permanece hasta que el usuario la cambia. Sin embargo, si el instrumento se apaga y reinicia, o si se cambia la configuración de idioma, la selección predeterminada es Portaobjetos y es necesario cambiarla para ejecutar el proceso de Alícuota o Alícuota + Portaobjetos.

Botones de tipo de muestra

Antes de cargar el procesador, si el proceso es Portaobjetos o Alícuota + Portaobjetos, seleccione el tipo de muestra que se va a procesar: muestras ginecológicas, muestras no ginecológicas, muestras UroCyte™.



Para procesar una muestra ginecológica. Utilice filtros transparentes para la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep™ y portaobjetos de prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep o portaobjetos de prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep para usar con el ThinPrep Imaging System.

Para ejecutar una muestra no ginecológica. Utilice los filtros azules no ginecológicos ThinPrep y los portaobjetos ThinPrep.

Para procesar muestras de orina para su uso con el ensayo UroVysion™. Utilice los filtros amarillos ThinPrep UroCyte y los portaobjetos ThinPrep UroCyte.

Figura 6-8 Botones de tipo de muestra

PRECAUCIÓN: No es necesario seleccionar el tipo de muestra cada vez que se carga el procesador. La selección permanece hasta que el usuario la cambia. Sin embargo, si el instrumento se apaga y reinicia, o si se cambia la configuración de idioma, la selección predeterminada de tipo de muestra es ginecológica y es necesario cambiarla para procesar los tipos de muestra no ginecológica o UroCyte.

Descripción general del sistema e indicadores de estado

Los indicadores de estado se encuentran en el área de descripción general del sistema del menú principal.

El círculo verde con una marca de verificación indica que el componente del sistema está listo y es necesario para el proceso que ha seleccionado el usuario.

El círculo naranja con un signo de exclamación indica que el componente o el suministro del sistema es obligatorio y no está listo. En este ejemplo, se debe sustituir el baño fijador.

Para los elementos que no son necesarios para el proceso seleccionado por el usuario, cada elemento, junto con su estado, aparece en gris, sin los iconos de círculo.



Baño fijador: el procesador ThinPrep Genesis supervisa si el baño fijador está presente o no. Si el baño fijador es necesario y está presente, el icono será una marca de verificación y la palabra, «Listo» se muestra en verde. Si el baño fijador es necesario pero no está presente, el icono es un signo de exclamación y la frase «Sustituir baño» se muestra en color naranja. El baño fijador no es necesario para el proceso Alícuota; si hay un baño fijador en el soporte para el baño fijador cuando se selecciona el proceso Alícuota, el mensaje de estado en gris es «Presente».

Soporte para vial: el procesador ThinPrep Genesis supervisa si el vial de la muestra se encuentra en el soporte del vial o no. Si el baño fijador está vacío, el icono será una marca de verificación y la palabra «Listo» se muestra en verde. Si el vial de la muestra se encuentra en el soporte para el vial demasiado pronto durante el proceso de carga, el icono será un signo de exclamación y la frase, «Retirar vial para comenzar» se muestra en naranja.

Copa desechos: el procesador ThinPrep Genesis supervisa si está presente o no la copa de eliminación de puntas de pipeta. Si la copa de eliminación es necesaria y está presente, el icono será una marca de verificación y la palabra «Presente» se muestra en verde. Si la copa de eliminación es necesaria pero no está presente, el icono será un signo de exclamación y la frase «Sustituir residuos de puntas de pipeta» se muestra en naranja. La copa de eliminación no es necesaria para el proceso Portaobjetos; si la copa de eliminación está presente cuando se selecciona el proceso Portaobjetos, el mensaje de estado en gris es «Presente».

Soporte tubo: el procesador ThinPrep Genesis supervisa si en el soporte para tubos hay un tubo o no. Si el tubo es necesario y el soporte para tubos está vacío, el icono será una marca de verificación y la palabra, «Listo» se muestra en verde. Si el tubo va a ser necesario pero se encuentra en el soporte para tubos demasiado pronto durante el proceso de carga, el icono será el signo de exclamación y la frase, «Retirar tubo para comenzar» se muestra en naranja. Para el proceso Portaobjetos no se necesita ningún tubo; si hay un tubo en el soporte para tubos cuando se selecciona el proceso Portaobjetos, el mensaje de estado en gris es «Tubo presente».

Puntas de pipeta: el procesador ThinPrep Genesis monitoriza el número de puntas de pipeta que están listas para usarse, cargadas en el soporte para puntas de pipeta. Si se necesita una punta de pipeta y hay al menos una punta de pipeta, el icono será una marca de verificación y el número de puntas de pipeta se mostrará en verde. Si el soporte para puntas de pipeta está vacío, el recuento es «0». Para el proceso de Portaobjetos no se necesita una punta de pipeta; cuando se selecciona el proceso de Portaobjetos, el número de puntas de pipeta se muestra en gris.

Residuos líquidos: el sistema supervisa si hay un frasco para residuos líquidos y si es necesario vaciarlo. Si el frasco para residuos líquidos está listo, el icono será una marca de verificación y la palabra «Listo» se muestra en verde. Si es necesario vaciar el frasco para residuos, o si no está presente, el icono es el signo de exclamación y la frase «Vaciar res. líquidos» se muestra en color naranja. Si el frasco para residuos no supera la prueba de estanqueidad, el icono será el signo de exclamación y podrá leerse «Fallo en la prueba de fugas» en color naranja. El botón **Comenzar carga** solo está disponible si el frasco para residuos está listo.

Botón Comenzar carga

Para comenzar a cargar el procesador, pulse el botón **Comenzar carga**.



Figura 6-9 Botón Comenzar carga

Consulte Capítulo 7, «Instrucciones de funcionamiento» para ver las instrucciones de carga del procesador ThinPrep Genesis.

SECCIÓN C

OPCIONES DE ADMINISTRACIÓN

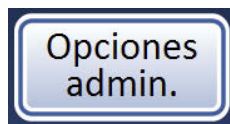


Figura 6-10 Botón Opciones administración

La pantalla Opciones de administración permite al usuario interactuar con el procesador en otras tareas distintas del procesamiento de muestras. En el menú principal, pulse el botón **Opciones admin.** para acceder a la pantalla de opciones de administración.

6

INTERFAZ DE USUARIO

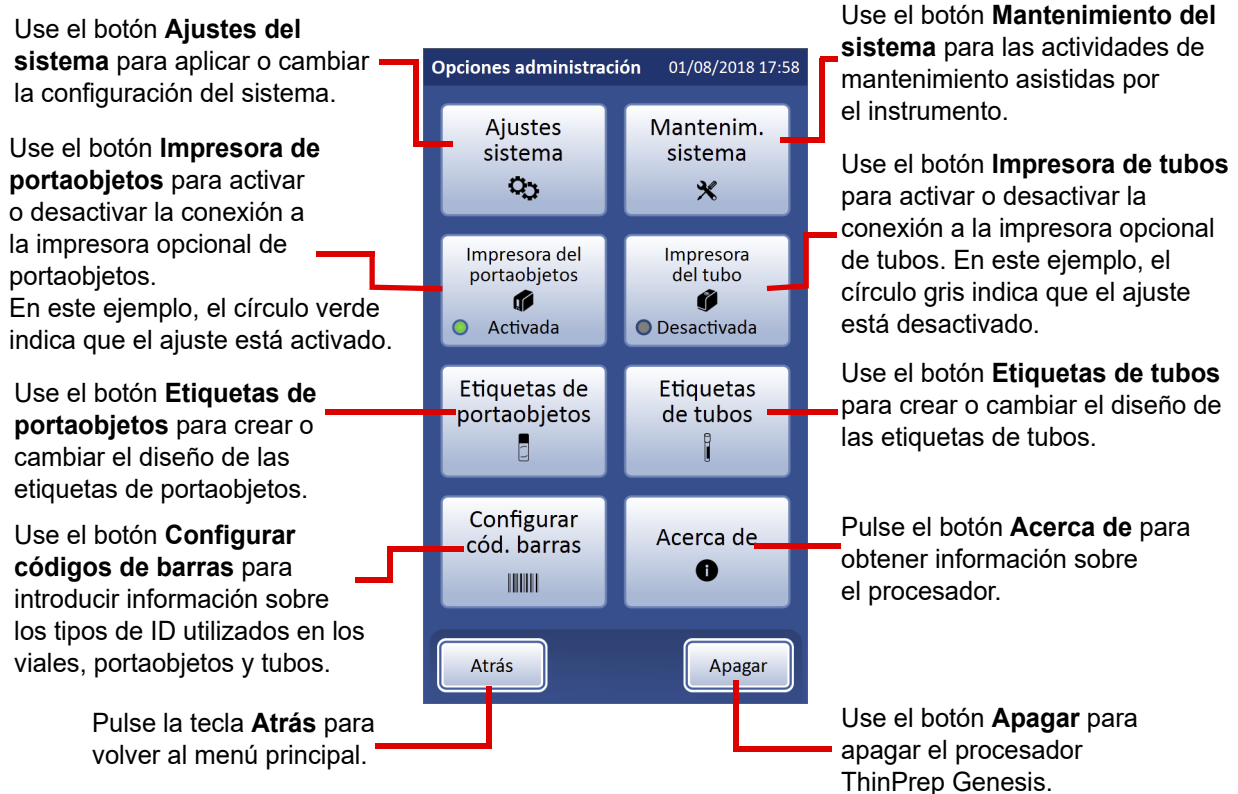


Figura 6-11 Pantalla Opciones de administración

A continuación se describe cada una de las opciones de administración.

Ajustes del sistema

Use el botón **Fecha/hora** para ajustar o cambiar la fecha y la hora.

Use el botón **Idioma** para seleccionar el idioma de la pantalla y de los informes, pulse el botón **Idioma**.

Use el botón **Nombre labor.** para configurar o cambiar el nombre del laboratorio en el procesador.

Use el botón **Nombre de instrumento** para establecer o cambiar el nombre del procesador.

Use el botón **Sonido** para ajustar el volumen o activar/desactivar el sonido.

Use el botón **Tonos alerta** para seleccionar tonos y activar o desactivar la función.

Use el botón **Inicio automático con cierre de puerta** para activar o desactivar la función.

Use el botón **Cadena de custodia** para activar o desactivar la función.

Use el botón **Atrás** para volver a la pantalla Opciones de administración.

Figura 6-12 Pantalla Ajustes del sistema

En este menú, el usuario puede aplicar o cambiar los ajustes del sistema.

Fecha/hora

El botón **Fecha/hora** muestra el ajuste actual.

Figura 6-13 Botón Fecha/hora

6

INTERFAZ DE USUARIO

Use el botón **Fecha/hora** para ajustar o cambiar la fecha y la hora que se muestran en la interfaz de usuario, en el diseño de etiquetas y que se utilizan en los informes.

Para cambiar la fecha (día, mes o año) pulse el triángulo hacia arriba o hacia abajo de los campos hasta que se muestre el valor deseado.

Pulse **Cancelar** para cancelar los cambios, volver al ajuste anterior y a la pantalla Ajustes del sistema.

Si aparece, seleccione el meridiano (estos botones no aparecen si la hora se muestra en formato de 24 horas).

Pulse el botón **Guardar** para guardar y volver a la pantalla Ajustes del sistema.

Nota: según el idioma que se haya seleccionado, el formato de la fecha y la hora en la pantalla puede cambiar para reflejar el uso habitual.

Figura 6-14 Pantalla Fecha/hora

Idioma

El botón **Idioma** muestra el ajuste actual.

Figura 6-15 Botón Idioma

Para seleccionar el idioma de la interfaz de usuario y los informes, pulse el botón **Idioma**.

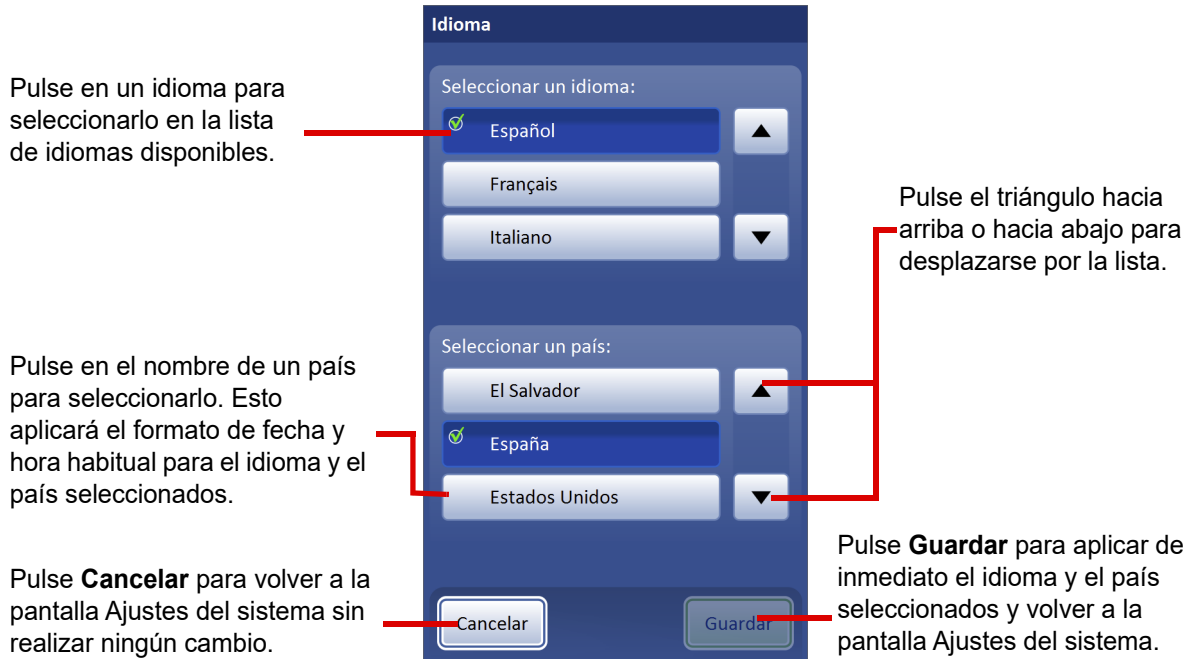
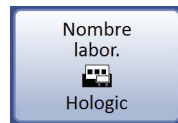


Figura 6-16 Pantalla para seleccionar el idioma

Nombre de laboratorio



El botón **Nombre labor.** muestra el ajuste actual.

Figura 6-17 Botón Nombre labor.

Para introducir o editar el nombre del centro en el que se encuentra el procesador, pulse el botón **Nombre labor.** El nombre del laboratorio aquí configurado se puede usar en el diseño de etiquetas del procesador. Pulse los botones del teclado para introducir un nombre de hasta 64 caracteres de longitud. Antes de guardar los cambios puede cambiar entre mayúsculas, minúsculas y caracteres especiales las veces que desee. Consulte la Figura 6-18.

6

INTERFAZ DE USUARIO

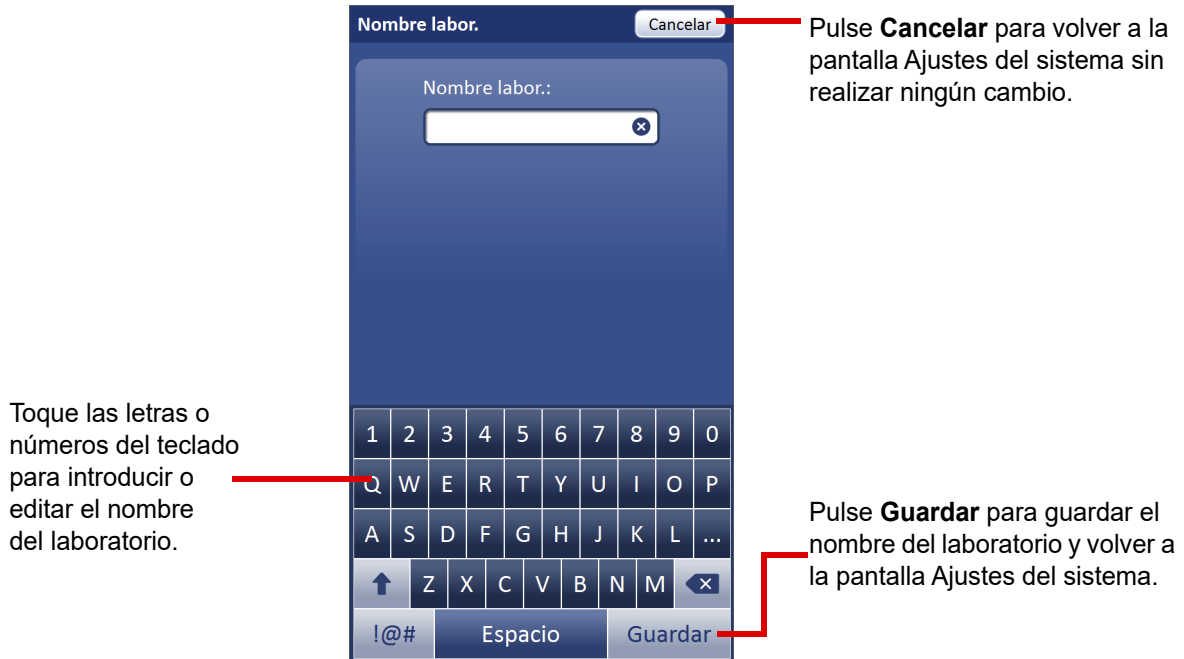
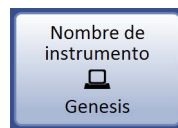


Figura 6-18 Introduzca o edite el nombre del laboratorio con el teclado

Nombre de instrumento



El botón **Nombre de instrumento** muestra el ajuste actual.

Figura 6-19 Botón Nombre de instrumento

Para introducir o editar un nombre para el procesador ThinPrep Genesis, pulse el botón **Nombre de instrumento**. El nombre del instrumento aquí configurado se puede usar en el diseño de etiquetas del procesador. Pulse los botones del teclado para introducir un nombre de hasta 64 caracteres de longitud. Antes de guardar los cambios puede cambiar entre mayúsculas, minúsculas y caracteres especiales las veces que desee. Consulte la Figura 6-20.

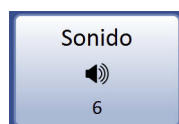


Figura 6-20 Introduzca o edite el nombre del instrumento con el teclado

6

INTERFAZ DE USUARIO

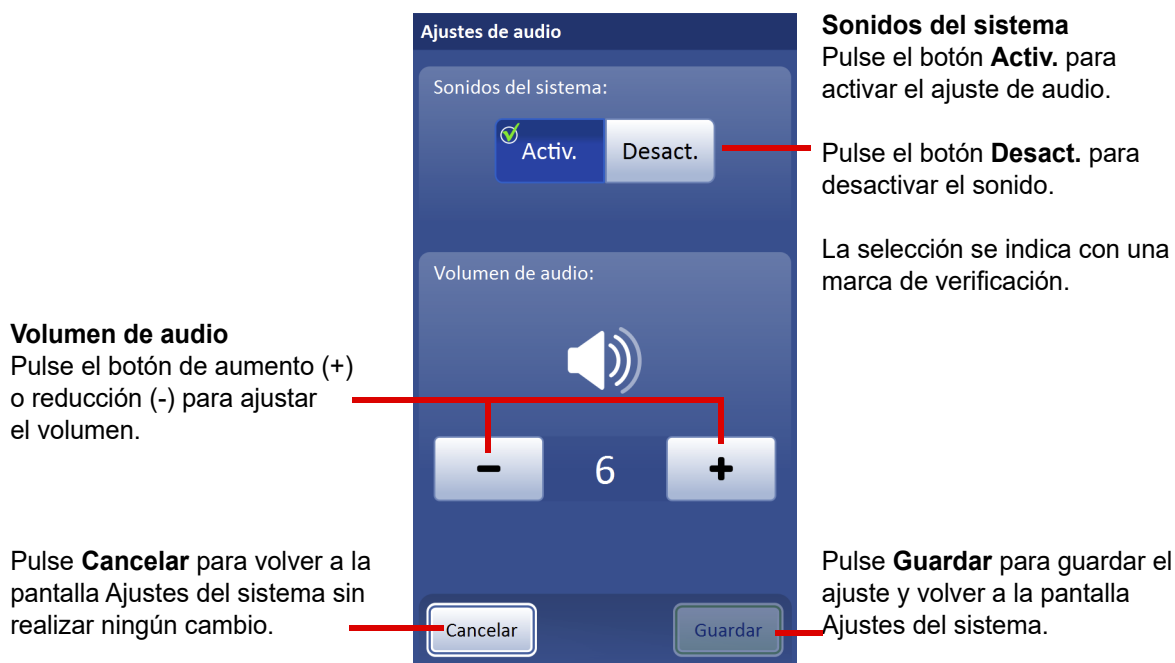
Sonido



El botón **Sonido** muestra el ajuste actual.

Figura 6-21 Botón Sonido

Se pueden configurar tonos de alerta para que suenen cuando finaliza un proceso y cuando se produce un error. El volumen de los tonos de alerta se puede aumentar o reducir. Utilice el ajuste Sonido para activar o desactivar las alertas acústicas y ajustar su volumen.



Volumen de audio

Pulse el botón de aumento (+) o reducción (-) para ajustar el volumen.

Pulse **Cancelar** para volver a la pantalla Ajustes del sistema sin realizar ningún cambio.

Sonidos del sistema

Pulse el botón **Activ.** para activar el ajuste de audio.

Pulse el botón **Desact.** para desactivar el sonido.

La selección se indica con una marca de verificación.

Pulse **Guardar** para guardar el ajuste y volver a la pantalla Ajustes del sistema.

Figura 6-22 Pantalla Sonido

Pulse el botón - (**reducir**) una o más veces para reducir el volumen. Pulse el botón + (**aumentar**) una o más veces para aumentar el volumen (de 0 a 10). El sonido se reproduce con el nuevo volumen al pulsar el botón + o -. Continúe ajustando y aplique la vista previa del volumen del sonido hasta que sea satisfactorio. Pulse el botón **Guardar** para guardar el ajuste y volver a la pantalla Ajustes del sistema.

Tonos de alerta



El botón **Tonos de alerta** muestra el ajuste actual.

Figura 6-23 Botón Tonos de alerta

Los tonos de alerta son alarmas acústicas que suenan cuando finaliza un proceso o cuando se produce un error. Se ofrecen tres sonidos para cada uno. Seleccione un tono o la opción para activar o desactivar todas las alarmas acústicas para cada condición de error.

Nota: para poder escuchar el tono de alerta es necesario que el sonido esté activado. El volumen de los tonos se ajusta en la pantalla Sonido. Consulte «Sonido» en la página 6.16.

Mediante tonos diferentes es fácil saber si el procesador ha finalizado un proceso o si este requiere atención. En un entorno con varias máquinas, ajustar tonos diferentes puede servir para identificarlas mejor.

Pulse el botón **Activ.** para activar la alerta de finalización del procesamiento.
 Pulse el botón **Desact.** para desactivar la alerta de finalización del procesamiento.
 La selección se indica con una marca de verificación.



Active la opción y seleccione un tono.

Pulse el botón **Activ.** para activar la alerta de error.
 Pulse el botón **Desact.** para desactivar la alerta de error.
 La selección se indica con una marca de verificación.

Pulse el icono de sonido para escuchar el tono.

Pulse **Cancelar** para volver a la pantalla Ajustes del sistema sin realizar ningún cambio.

Pulse **Guardar** para guardar el ajuste y volver a la pantalla Ajustes del sistema.

Figura 6-24 Pantallas de tonos de alerta de la finalización de lote y la condición de error

Cuando finaliza un proceso, el tono de alerta correspondiente sonará una vez.

Cuando se produce una condición de error, el tono de alerta correspondiente suena y se repite cada pocos segundos. La ventana del mensaje de error tiene un botón, **Silenciar alarma**, que puede pulsar para silenciar la alarma. Consulte la Figura 6-25.

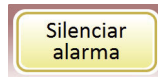


Figura 6-25 Botón Silenciar alarma

Inicio automático con cierre de puerta



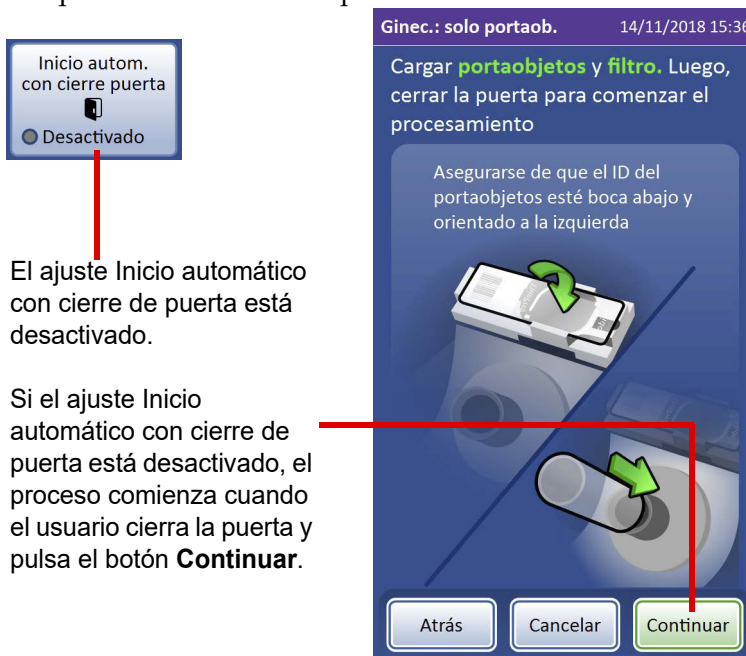
El botón **Inicio automático con cierre de puerta** muestra el ajuste actual.

Figura 6-26 Botón Inicio automático con cierre de puerta

Pulse el botón **Inicio automático con cierre puerta** para alternar entre activado y desactivado.

La puerta del procesador ThinPrep Genesis debe estar cerrada antes de iniciar un proceso.

Si el ajuste Inicio automático con cierre de puerta está activado, el proceso comienza en el momento en el que el usuario cierra la puerta.

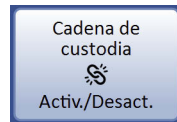


El ajuste Inicio automático con cierre de puerta está desactivado.

Si el ajuste Inicio automático con cierre de puerta está desactivado, el proceso comienza cuando el usuario cierra la puerta y pulsa el botón **Continuar**.

Figura 6-27 Inicio automático con cierre de puerta desactivado

Cadena de custodia



El botón **Cadena de custodia** muestra el ajuste actual.

Figura 6-28 Botón Cadena de custodia

El procesador ThinPrep Genesis se puede configurar para que compare la información del ID de vial de la muestra con la información del portaobjetos, del tubo o de ambos. El botón **Cadena de custodia** activa o desactiva esa comparación. Para obtener más información sobre los formatos de etiqueta, consulte «Configurar códigos de barras» en la página 6.39.

O bien, con la cadena de custodia desactivada, se puede configurar el procesador ThinPrep Genesis para que no utilice el ID de vial, del portaobjetos o del tubo en absoluto.

Pulse el botón **Cadena de custodia** para acceder a esta función.

Pulse **Activ.** en el área «Citología: vial y portaobjetos» para:

- que el procesador verifique que el ID de citología tiene el formato configurado para el ID,
- que el procesador compare el ID de citología del vial de la muestra con el ID de portaobjetos, e
- incluir el ID de citología y del portaobjetos en los informes del vial.

Si se activa la cadena de custodia del vial y del portaobjetos, el procesador requiere que el usuario escanee o introduzca el ID de citología en el vial durante el proceso de carga, y el procesador escaneará la etiqueta del portaobjetos antes de transferir la muestra a este.

Pulse **Activ.** en el área «Molecular: vial y tubo» para:

- que el procesador verifique que el ID molecular tiene el formato configurado para el ID,
- que el procesador compare el ID molecular del vial de la muestra con el ID de tubo, e
- incluir el ID molecular y del tubo en los informes del vial.

6

INTERFAZ DE USUARIO

Si la cadena de custodia del vial y el tubo está activada, el procesador requiere que el usuario escanee o introduzca tanto el ID molecular del vial como el ID de tubo durante el proceso de carga.

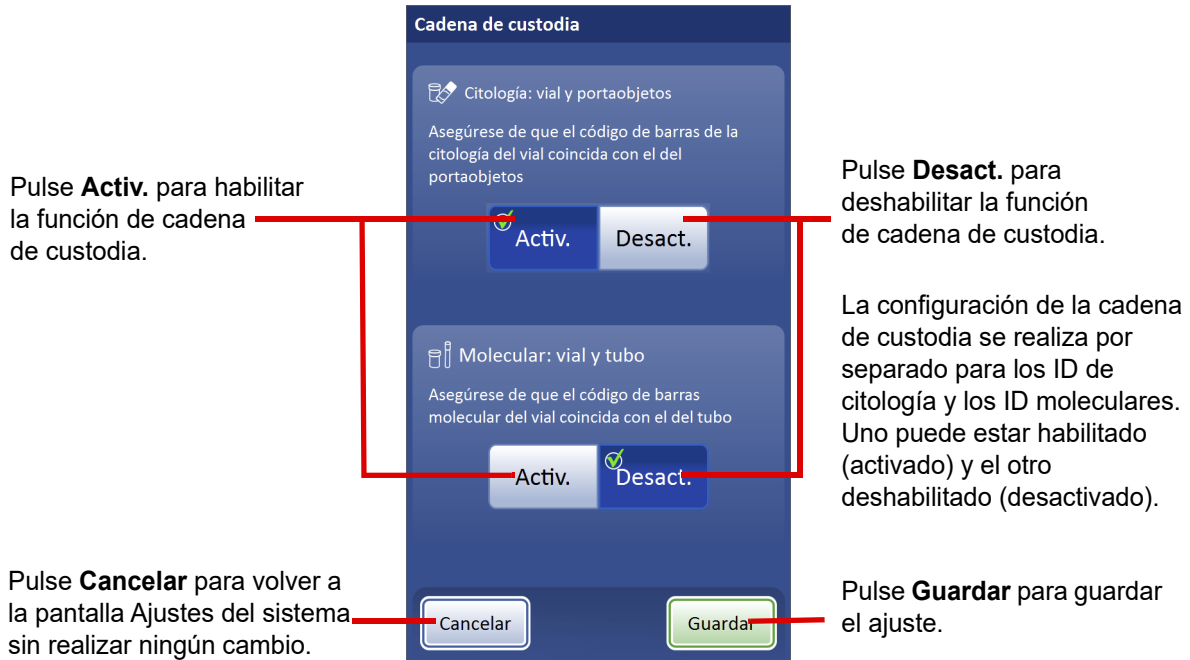


Figura 6-29 Pantalla Cadena de custodia

Para deshabilitar la cadena de custodia, seleccione **Desact.** y pulse **Guardar**. Se muestra una pantalla de confirmación.

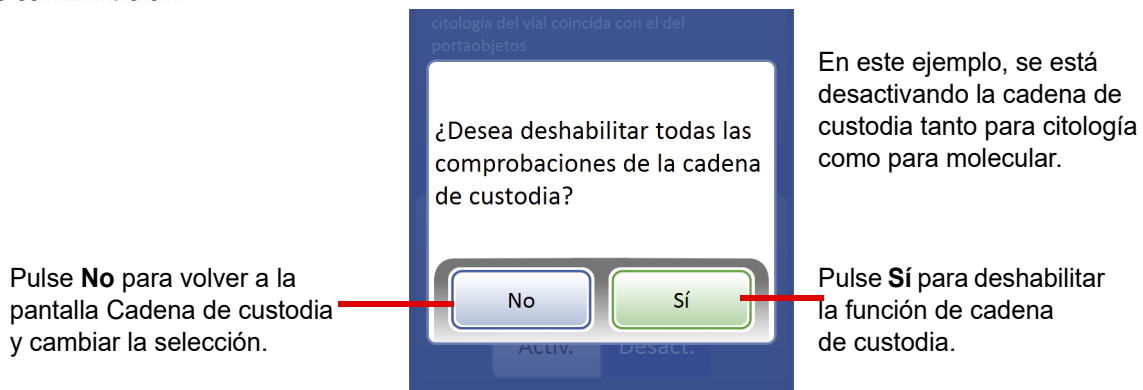


Figura 6-30 Confirmar la desactivación de la cadena de custodia

Si se ha habilitado la cadena de custodia en las opciones de administración del procesador, los primeros pasos de la secuencia Comenzar carga consisten en introducir la información del ID de vial.

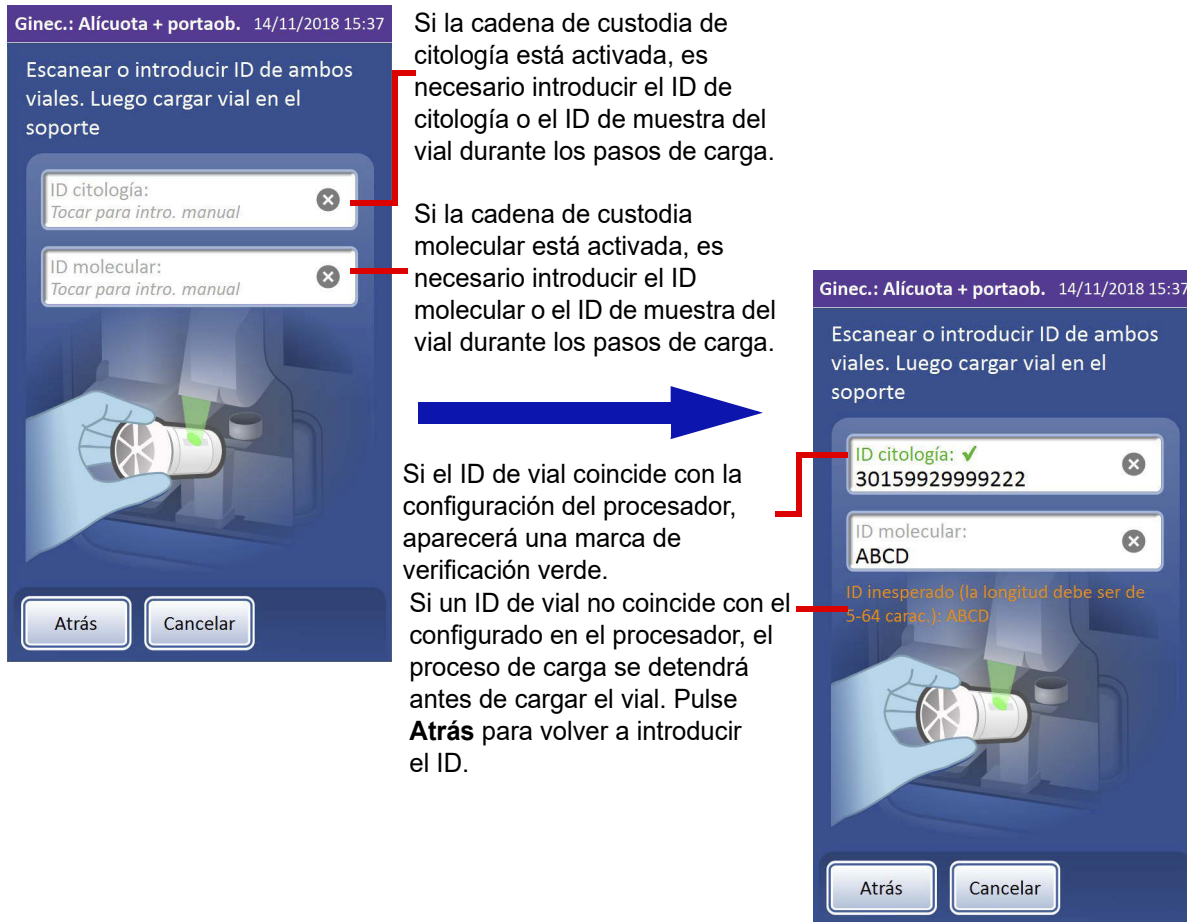


Figura 6-31 Cadena de custodia activada: comienzo de la carga introduciendo el/los ID de vial

6

INTERFAZ DE USUARIO

Si la cadena de custodia está habilitada para los ID moleculares en las opciones de administración del procesador, después de introducir la información del ID de vial, el siguiente paso de la secuencia Comenzar carga será introducir el ID de tubo. Este paso solo tiene lugar cuando entre los elementos a procesar hay una alícuota.



Si la cadena de custodia molecular está activada y hay que extraer una alícuota, será necesario introducir el ID de tubo durante los pasos de carga.

Si la etiqueta del tubo tiene un ID incorrecto, el proceso se detiene antes de cargar el tubo.

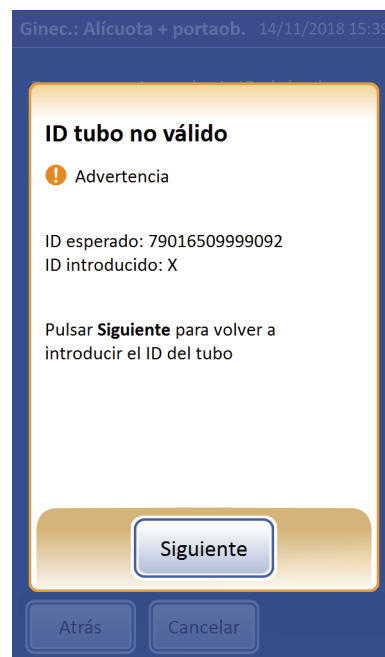
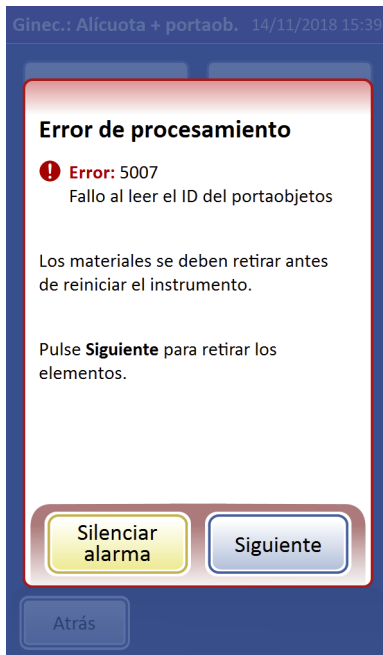


Figura 6-32 Cadena de custodia activada: introducción del ID de tubo

Si la cadena de custodia está habilitada en las opciones de administración del procesador, cuando haya portaobjetos entre los elementos que se van a procesar, el procesador escaneará la etiqueta del portaobjetos durante el proceso para verificar que coincide con el formato de etiqueta del portaobjetos configurado en el procesador.



Si la etiqueta del portaobjetos tiene un ID incorrecto, el proceso se detiene antes de destapar el vial.

Pulse **Siguiente** para cerrar la pantalla de error y quitar el portaobjetos con el ID incorrecto.

Figura 6-33 Cadena de custodia activada: el procesador escanea y compara el ID de portaobjetos

6

INTERFAZ DE USUARIO

Si la cadena de custodia está deshabilitada en las opciones de administración del procesador, el procesador no utilizará la información del ID de vial, del tubo o del portaobjetos.

Si la cadena de custodia está deshabilitada, aparecerá una nota cerca de la parte superior de las pantallas de procesamiento. La nota dice: «Cadena de custodia del portaobjetos», «Cadena de custodia de la alícuota» o «Todas las cadenas de custodia» en función de la configuración del sistema y de lo que se vaya a procesar.

El primer paso para cargar el procesador es cargar el vial sin introducir ninguna información del ID de vial.

Si entre los elementos a procesar hay una alícuota, el tubo se carga sin introducir ninguna información del ID de tubo.

Cuando se va a procesar un portaobjetos, el procesador no escaneará el ID de portaobjetos.

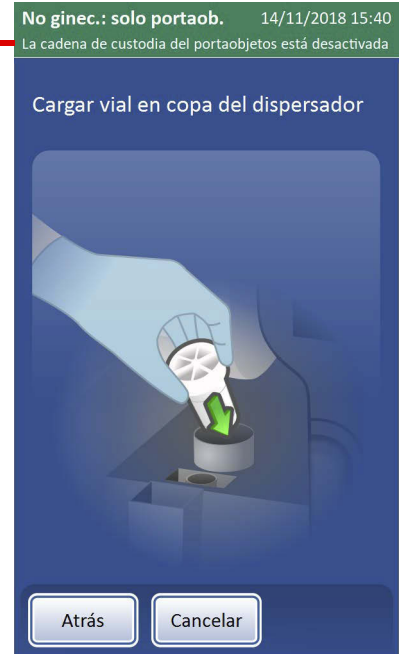


Figura 6-34 Cadena de custodia desactivada: carga y procesamiento

Mantenimiento del sistema

En la pantalla Opciones administración, seleccione **Mantenimiento del sistema** para acceder a los pasos de mantenimiento asistidos por el instrumento.

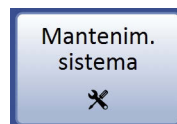


Figura 6-35 Botón Mantenimiento del sistema

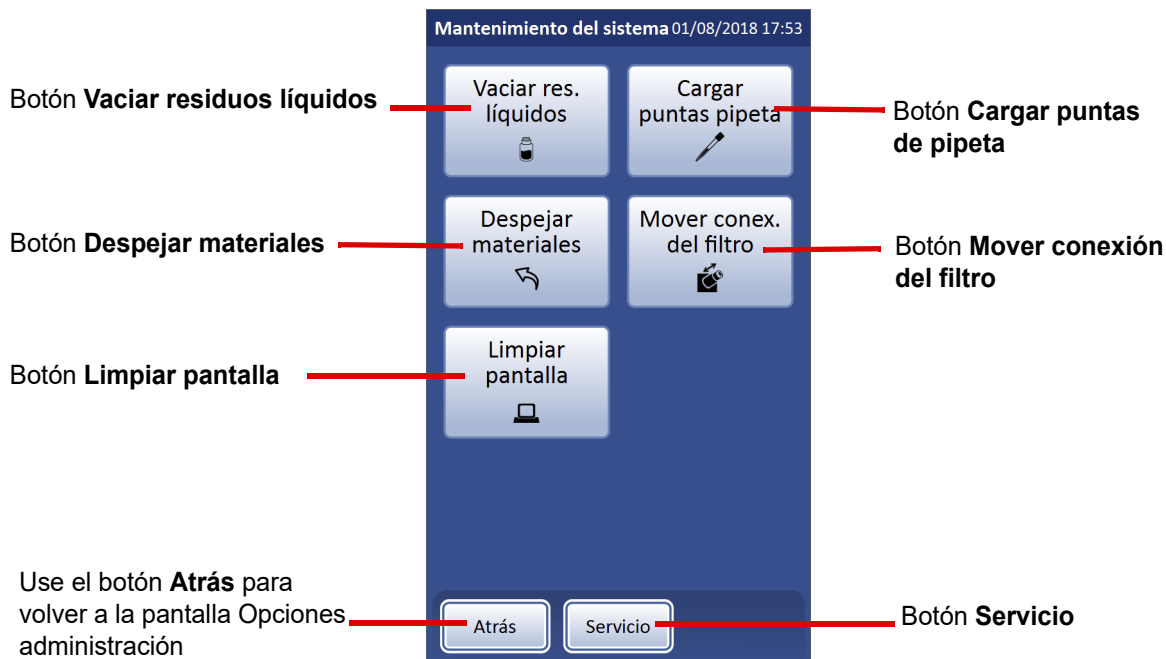
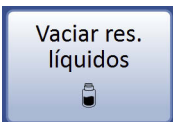


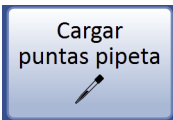
Figura 6-36 Pantalla Mantenimiento del sistema

Vaciar residuos líquidos



El botón **Vaciar residuos líquidos** inicia una serie de pasos en los que el usuario puede vaciar el frasco de residuos líquidos. Este procedimiento se describe en el Capítulo 8, Mantenimiento.

Cargar puntas de pipeta



El botón **Cargar puntas pipeta** inicia una serie de pasos para que el usuario pueda cargar las puntas de pipeta en el procesador. Este procedimiento se describe en el Capítulo 7, Instrucciones de funcionamiento.

Despejar materiales



El botón **Despejar materiales** se utiliza cuando el usuario quiere comprobar la ruta de procesamiento para retirar materiales como un filtro, el tapón del vial, un portaobjetos, un tubo, el tapón del tubo o una punta de pipeta. Este procedimiento se describe en el Capítulo 9, Solución de problemas.

6

INTERFAZ DE USUARIO

Mover conexión del filtro



El botón **Mover conexión del filtro** mueve (empuja) rápidamente la conexión del filtro para limpiar este y su precinto. Este procedimiento se describe en el Capítulo 8, Mantenimiento.

Limpiar pantalla



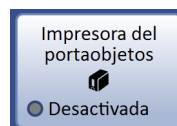
El botón **Limpiar pantalla** desactiva la pantalla táctil para poder limpiarla. Este procedimiento se describe en el Capítulo 8, Mantenimiento.

Servicio



El botón **Servicio** es para el personal de servicio de Hologic y está protegido mediante contraseña.

Impresora de portaobjetos



El botón **Impresora del portaobjetos** muestra el ajuste actual.

Figura 6-37 Botón Impresora del portaobjetos

El botón **Impresora del portaobjetos** activa o desactiva la comunicación del procesador ThinPrep Genesis con la impresora de portaobjetos opcional. El círculo verde indica que el ajuste está «activado» y el círculo gris que está «desactivado». Pulse el botón para alternar entre activado y desactivado. Consulte «Etiquetas de portaobjetos» en la página 6.27 para obtener información sobre cómo configurar las etiquetas en la impresora de portaobjetos.

Impresora de tubos

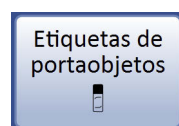


El botón **Impresora del tubo** muestra el ajuste actual.

Figura 6-38 Botón Impresora del tubo

El botón **Impresora del tubo** activa o desactiva la comunicación del procesador ThinPrep Genesis con la impresora de tubos opcional. El círculo verde indica que el ajuste está «activado» y el círculo gris que está «desactivado». Pulse el botón para alternar entre activado y desactivado. Consulte «Etiquetas de tubos» en la página 6.37 para obtener información sobre cómo configurar las etiquetas en la impresora de tubos.

Etiquetas de portaobjetos



Pulse el botón **Etiquetas de portaobjetos** para establecer o editar el diseño de las etiquetas que se imprimen con la impresora de portaobjetos.

Figura 6-39 Botón Etiquetas de portaobjetos

La función Etiquetas de portaobjetos configura el diseño de la etiqueta para la impresora de portaobjetos opcional, disponible de Hologic, para imprimir en la zona esmerilada de la etiqueta de los portaobjetos ThinPrep. El ID de portaobjetos es el componente principal del diseño de las etiquetas de portaobjetos.

El ID de portaobjetos utilizado en el diseño de las etiquetas de portaobjetos se obtiene de la información del ID de citología del vial de la muestra ajustado en Configurar códigos de barras. El ID de vial debe ser uno de los juegos de símbolos de códigos de barras 1-D o 2-D admitidos (código 128, intercalado 2 de 5, código 39, código 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix o Código QR). No se pueden usar formatos de etiqueta de vial OCR. Consulte «Configurar códigos de barras» en la página 6.39 para obtener más información. Hay una serie de restricciones de longitud y de caracteres para el ID de portaobjetos resultante, en función del formato seleccionado y del ID de vial principal utilizado.

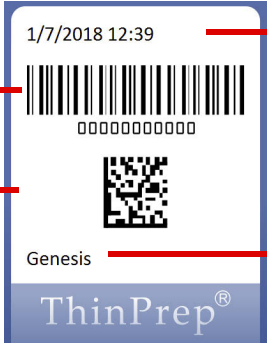
Otros campos en la etiqueta del portaobjetos, como el nombre del instrumento, el nombre del laboratorio y la fecha, se obtienen de la información configurada en las pantallas Ajustes del sistema. Consulte «Ajustes del sistema» en la página 6.11.

Establezca los ajustes de Configurar códigos de barras y el resto de opciones de Ajustes del sistema antes de diseñar las etiquetas de los portaobjetos.

El diseño de la etiqueta del portaobjetos se divide en cuatro (4) secciones.

ID de portaobjetos: seleccione OCR, código de barras 1-D o código de barras 2-D.

Datos secundarios: seleccione: texto, código de barras 1-D o código de barras 2-D y seleccione: ninguno, nombre de laboratorio, nombre del instrumento, fecha/hora o ID de vial.



Texto superior

Estos campos de texto no pueden estar en formato de código de barras. Seleccione: ninguno, nombre de laboratorio, nombre del instrumento, fecha/hora o ID de vial.

Texto inferior

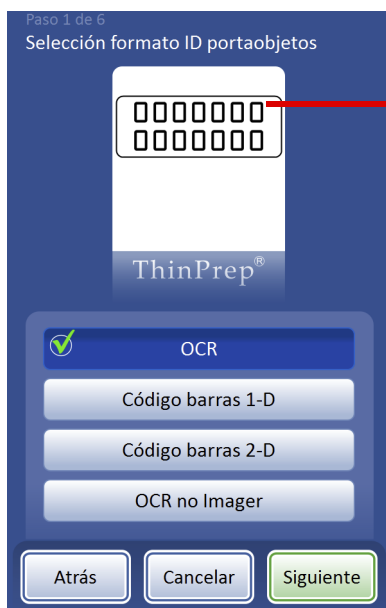
Nota: el campo de texto inferior solo se imprime cuando el campo de datos secundario es texto.

Figura 6-40 Diseño de la etiqueta del portaobjetos: ejemplo

El diseño de la etiqueta del portaobjetos puede usar una combinación de datos OCR y de códigos de barras, junto con otra información, que se muestra como texto. Una etiqueta de portaobjetos es demasiado pequeña para que quepan dos códigos de barras del mismo formato. La interfaz de usuario guiará al usuario por los seis (6) pasos del proceso de diseño de etiquetas de portaobjetos.

Una vez guardado el diseño de la etiqueta del portaobjetos, puede imprimir una a modo de prueba. El diseño de etiqueta guardado se conserva hasta que el usuario realice cambios.

1. Pulse el botón **Editar diseño**. Seleccione el formato del ID de portaobjetos. Seleccione OCR, código de barras 1-D, código de barras 2-D u OCR No Imager.



El gráfico muestra una idea aproximada del aspecto y la ubicación del código OCR.

OCR

Para los portaobjetos que se van a procesar en el ThinPrep Imaging System es necesario el formato OCR, y la etiqueta del portaobjetos se imprime en el formato de 7 sobre 7 mostrado

- Del código de barras del vial solo se leen los dígitos. Se eliminan los caracteres que no sean dígitos.
- Si la longitud es de 14, se asume que el CRC son los últimos 3 dígitos. Se usa el ID de 11 dígitos.
- Si la longitud se encuentra entre 5 y 11, se ponen como prefijo ceros para formar un número de 11 dígitos.
- Si la longitud es de 12 con un cero inicial, se acepta eliminando el cero inicial.

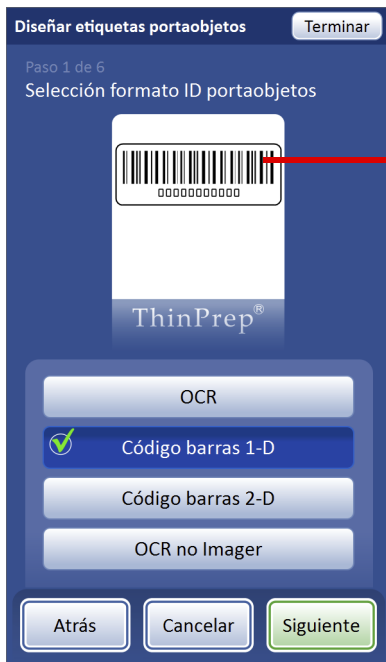
Figura 6-41 Paso 1 - Formato de ID de portaobjetos - OCR

El formato OCR de Imager debe tener una longitud de 14 dígitos en dos filas, 7 dígitos sobre 7 dígitos, donde el ID de paciente tiene 11 dígitos y hay un CRC de 3 dígitos al final. La fuente debe ser OCR-A de 12 puntos. Se aceptan números, pero no caracteres alfabéticos.

Nota: para el formato OCR de Imager, «9999» como los últimos 4 dígitos antes del CRC se reserva para que lo use el servicio técnico. Los ID de portaobjetos con estos números reservados se eliminan de la base de datos de pacientes durante una visita del servicio técnico; no utilice esta secuencia.

Para los tipos de códigos de barras 1-D y 2-D, seleccione el formato de código de barras en la lista de opciones disponibles.

Para saltar al final de la sección Diseñar etiquetas de portaobjetos en cualquier paso sin configurar ninguna otra opción de diseño, pulse **Terminar**.

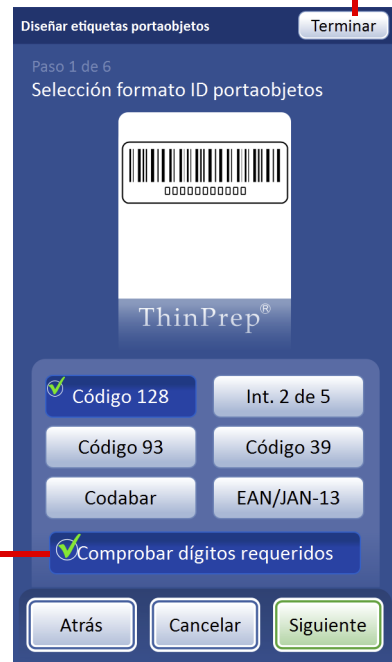


El gráfico muestra una idea aproximada del aspecto y la ubicación del código de barras.

Formato de código de barras 1-D

- Todos los caracteres del código de barras del vial se pueden utilizar en el código de barras 1-D del portaobjetos.
- La longitud de datos debe ser de entre 5 y 14 caracteres aproximadamente.
- Es posible que se apliquen otras restricciones de caracteres al formato final (consulte la Tabla 6.1).

Al pulsar el botón **Siguiente** se le pedirá que seleccione el código 1-D que va a usarse.



Si el formato del código de barras en su centro usa dígitos de verificación, seleccione **Comprobar dígitos requeridos**.

Figura 6-42 Paso 1 - Formato de ID de portaobjetos - Código de barras 1-D

6

INTERFAZ DE USUARIO

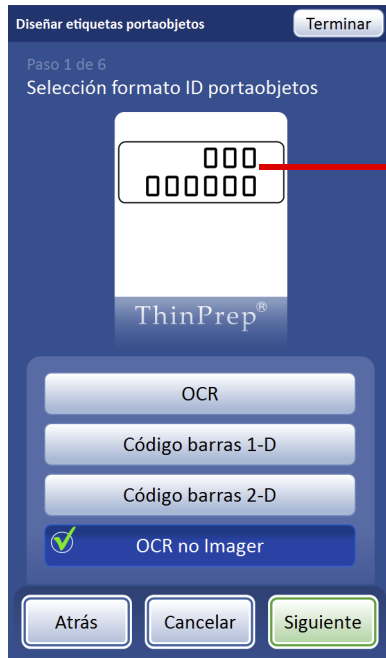
El gráfico muestra una idea aproximada del aspecto y la ubicación del código de barras.

Formato de código de barras 2-D

- Todos los caracteres del código de barras del vial se pueden utilizar en el código de barras 2-D del portaobjetos.
- La longitud de datos debe ser de entre 5 y 14 caracteres aproximadamente.
- Es posible que se apliquen otras restricciones de caracteres al formato final (consulte la Tabla 6.1).

Los códigos de barras 2-D no incluyen caracteres legibles por humanos. Para que el portaobjetos tenga un ID de vial que sea legible por humanos, seleccione «ID vial» como información del campo para el texto superior o inferior, como se describe a continuación.

Figura 6-43 Paso 1 - Formato de ID de portaobjetos - Código de barras 2-D



El gráfico muestra una idea aproximada del aspecto y la ubicación del código OCR.

OCR No Imager

El portaobjetos se imprime en una o dos filas, según el número de dígitos presentes en el ID.

- Del código de barras del vial solo se leen los dígitos. Se eliminan los caracteres que no sean dígitos.
- La longitud de datos debe ser de entre 5 y 14 dígitos.

Figura 6-44 Paso 1 - Formato de ID de portaobjetos - OCR No Imager

La siguiente tabla describe las restricciones en función de las diversas simbologías de códigos de barras para las etiquetas de portaobjetos. Las etiquetas de códigos de barras de los viales deben ser unidimensionales y usar uno de los juegos de símbolos compatibles indicados en la tabla siguiente.

Tabla 6.1 Restricciones de la etiqueta de portaobjetos según el juego de símbolos usado en el código de barras

1-D Código 128	Se admiten todos los caracteres ASCII 128 imprimibles.* La anchura del código de barras varía con el contenido. En un portaobjetos caben un máx. de 8 letras o 14 dígitos. La combinación acorta la longitud máxima.
1-D Intercalado 2 de 5	Solo se admiten dígitos. El formato es de 5, 7, 9 u 11 caracteres + 1 dígito de comprobación.
1-D Código 93	Los caracteres compatibles son A-Z, 0-9, - + . \$ / % «espacio»* En un portaobjetos cabe un máximo de 8 caracteres.
1-D Código 39	Los caracteres compatibles son A-Z, 0-9, - + . \$ / % «espacio»* En un portaobjetos cabe un máximo de 6 caracteres.
Codabar 1-D	Los caracteres admitidos son 0-9, : / + . - \$* ABCD se usan como caracteres inicial y final.

* Los portaobjetos de los que se desean obtener imágenes en el sistema de diagnóstico digital Genius™ no pueden utilizar los caracteres incompatibles en nombres de archivo de Windows (\, /, :, <, >, *, ?, " y |) ni la coma (,) en un ID de portaobjetos.

Tabla 6.1 Restricciones de la etiqueta de portaobjetos según el juego de símbolos usado en el código de barras

1-D EAN/JAN-13	Los caracteres admitidos son 0-9. El código debe tener 13 dígitos.
2-D QR	Se admiten todos los caracteres ASCII 128 imprimibles.*
2-D DataMatrix	Se admiten todos los caracteres ASCII 128 imprimibles.*

* Los portaobjetos de los que se desean obtener imágenes en el sistema de diagnóstico digital Genius™ no pueden utilizar los caracteres incompatibles en nombres de archivo de Windows (\, /, :, <, >, *, ?, " y |) ni la coma (,) en un ID de portaobjetos.

2. Seleccione el formato de datos secundario. El formato de datos secundarios es la información de la sección secundaria de la etiqueta de portaobjetos. Seleccione: ninguno, nombre de laboratorio, nombre del instrumento, fecha/hora o ID de vial.
Tenga en cuenta el juego de símbolos al seleccionar el formato de datos secundario. Por ejemplo, un nombre de instrumento que tenga una combinación de 20 caracteres alfanuméricos no funcionará con un juego de símbolos de código de barras EAN/JAN-13 1-D, que es un juego de símbolos numérico de 13 caracteres. El procesador ThinPrep Genesis mostrará un mensaje de error si los caracteres no son compatibles o si el código de barras es demasiado largo.



El campo de datos secundarios se encuentra debajo del ID de portaobjetos.

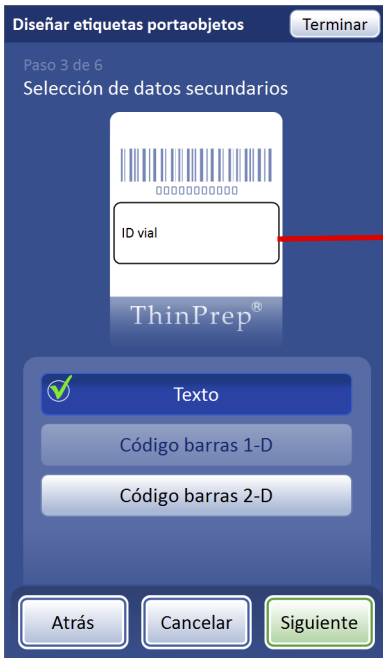
Seleccione el tipo de información que desee imprimir en el campo de datos secundario.

Consulte «Ajustes del sistema» en la página 6.11 para obtener instrucciones sobre cómo configurar el nombre del laboratorio, el nombre del instrumento y la fecha/hora.

Pulse **Siguiente** para continuar.

Figura 6-45 Paso 2 - Formato de los datos secundarios de la etiqueta del portaobjetos

3. Seleccione los datos secundarios. Así es como mostrará la información la sección secundaria de la etiqueta del portaobjetos. Seleccione: Texto, código de barras 1-D o código de barras 2-D



El gráfico muestra una idea aproximada de dónde se colocará el texto.

En este ejemplo, los datos secundarios no pueden ser un código de barras 1-D porque solo hay espacio suficiente para un código de barras 1-D en la etiqueta del portaobjetos, y el formato del ID de portaobjetos de este ejemplo está en formato de código de barras 1-D.

En este ejemplo, el ID de vial se imprimirá en la etiqueta del portaobjetos como texto.

Figura 6-46 Paso 3 - Datos secundarios de la etiqueta del portaobjetos: texto



El gráfico da una idea aproximada de dónde estarán los datos secundarios.

En este ejemplo, los datos secundarios no pueden ser un código de barras 2-D porque solo hay espacio suficiente para un código de barras 2-D en la etiqueta del portaobjetos, y el formato del ID de portaobjetos de este ejemplo está en formato de código de barras 2-D.

Figura 6-47 Paso 3 - Datos secundarios de la etiqueta del portaobjetos: Código de barras 1-D

6

INTERFAZ DE USUARIO

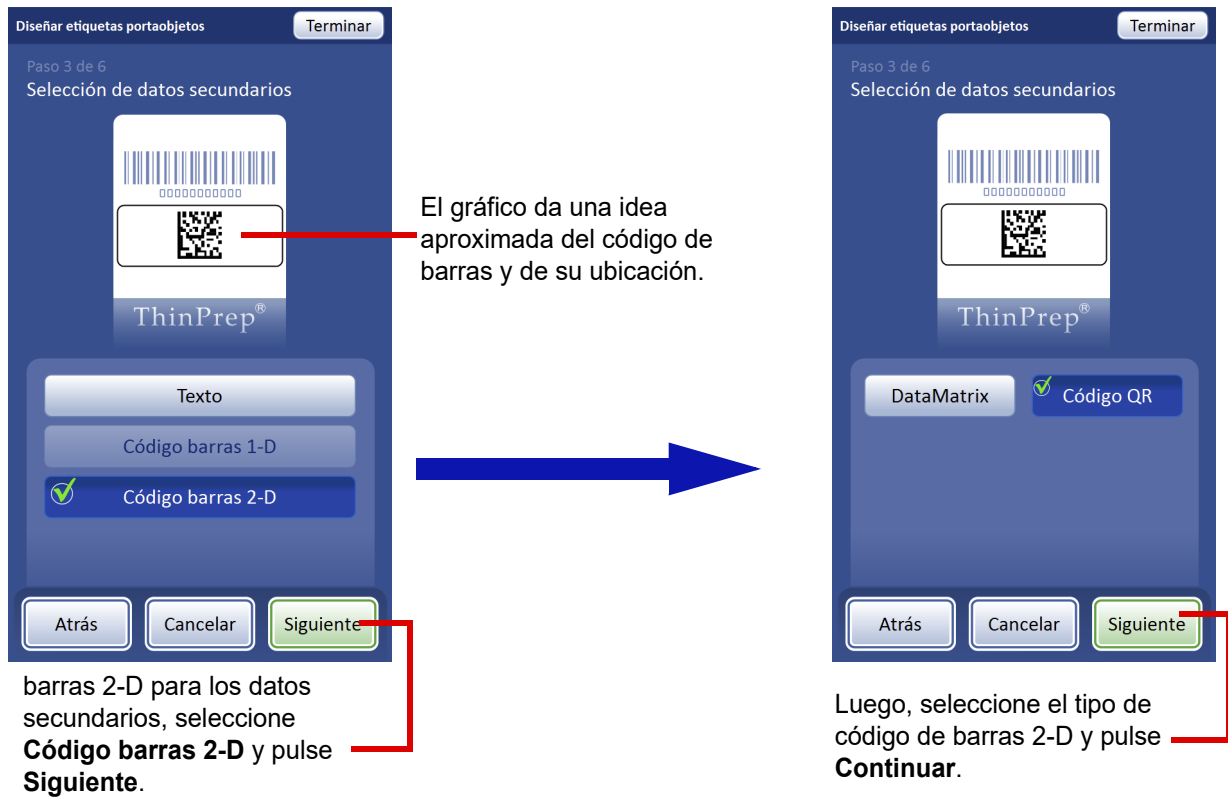


Figura 6-48 Paso 3 - Datos secundarios de la etiqueta del portaobjetos: Código de barras 2-D

4. Seleccione el texto superior: el texto superior se imprime sobre el ID de portaobjetos en la etiqueta del portaobjetos. El texto superior no puede ser un código de barras. Seleccione: ninguno, nombre de laboratorio, nombre del instrumento, fecha/hora o ID de vial.

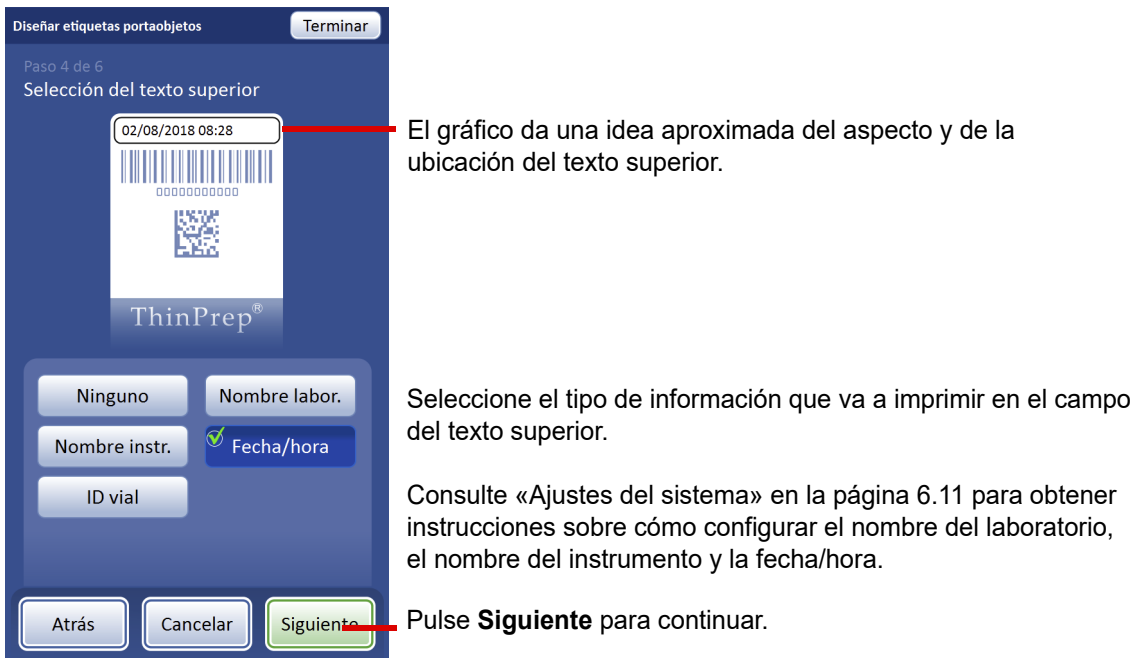


Figura 6-49 Paso 4 - Texto superior de la etiqueta del portaobjetos

5. Seleccione texto inferior: el texto inferior se imprime cerca de la parte inferior de la zona esmerilada, justo encima del nombre ThinPrep™ de la etiqueta del portaobjetos. El texto inferior no puede ser un código de barras. Seleccione: ninguno, nombre de laboratorio, nombre del instrumento, fecha/hora o ID de vial.

6

INTERFAZ DE USUARIO



El gráfico da una idea aproximada del aspecto y de la ubicación del texto inferior.

Seleccione el tipo de información que desea imprimir en el campo de texto inferior.

Consulte «Ajustes del sistema» en la página 6.11 para obtener instrucciones sobre cómo configurar el nombre del laboratorio, el nombre del instrumento y la fecha/hora.

Pulse **Siguiente** para continuar.

Figura 6-50 Paso 5 - Texto inferior de la etiqueta del portaobjetos

6. Revise el diseño de la etiqueta del portaobjetos.

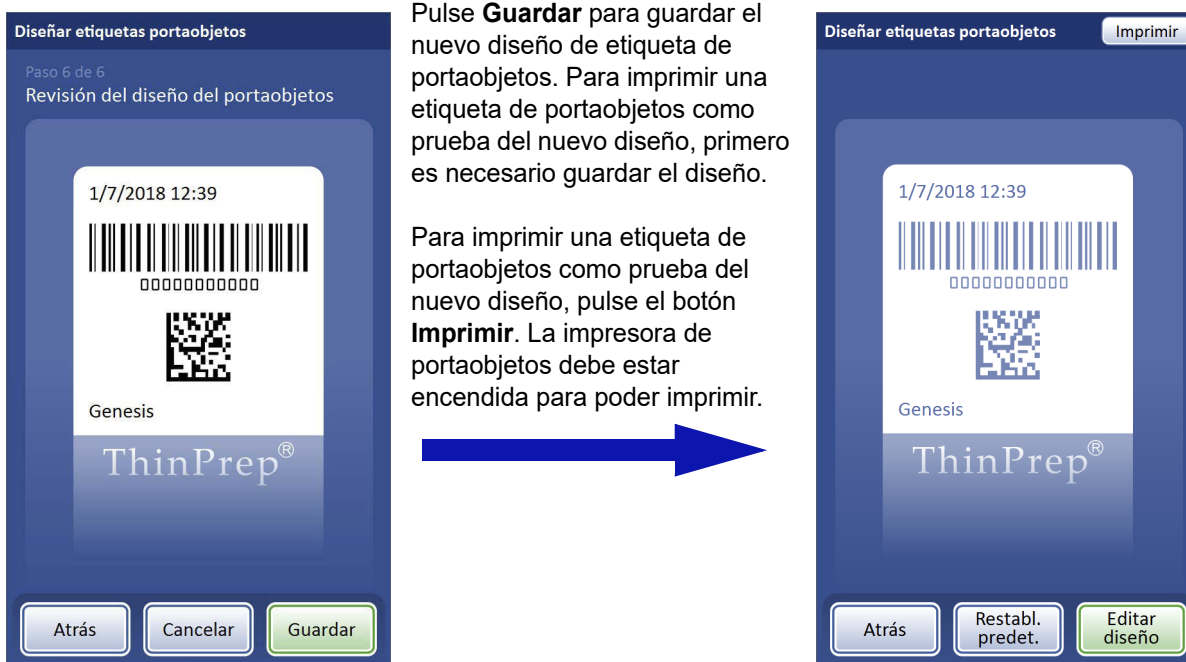
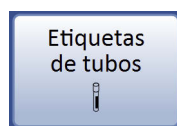


Figura 6-51 Paso 6 - Revisión del diseño de la etiqueta

Etiquetas de tubos



Pulse el botón **Etiquetas de tubos** para establecer o editar el diseño de las etiquetas que se imprimen con la impresora de tubos.

Figura 6-52 Botón Etiquetas de tubos

La función Etiquetas de tubos sirve para configurar el diseño de la etiqueta de la impresora de tubos opcional, disponible a través de Hologic e imprimir un código de barras 1-D en la etiqueta del tubo. El ID de tubo es la única información del diseño de la etiqueta del tubo. El ID de tubo utilizado en el diseño de la etiqueta del tubo se obtiene de la información del ID molecular del vial de la muestra ajustado en Configurar códigos de barras. La etiqueta del tubo debe tener un conjunto de símbolos de códigos de barras 1-D admitido (código 128, intercalado 2 de 5, código 39, código 93, EAN/JAN 13, Codabar). No se pueden usar formatos OCR ni códigos de barras 2-D. Consulte para obtener más información. Consulte el «Configurar códigos de barras» en la página 6.39 para obtener más información. Consulte la Tabla 6.2, «Restricciones de la etiqueta del tubo según el juego de símbolos usado en el código de barras», en la página 6.38 para ver las restricciones de los juegos de símbolos del código de barras.



INTERFAZ DE USUARIO

Nota: si su laboratorio usa el mismo ID de vial de muestra para generar una etiqueta de ID de portaobjetos y para generar una etiqueta de ID de tubo, aplique las mismas restricciones de la etiqueta del portaobjetos a la etiqueta del tubo. Dado que el área imprimible de una etiqueta de portaobjetos es más pequeña que el área imprimible de una etiqueta de tubo, un ID que sea adecuado para una etiqueta de tubo puede ser demasiado largo como para caber en una etiqueta de portaobjetos.

Tabla 6.2 Restricciones de la etiqueta del tubo según el juego de símbolos usado en el código de barras

1-D Código 128	Se admiten todos los caracteres ASCII 128 imprimibles. La anchura del código de barras varía con el contenido. El límite del número de caracteres depende de la combinación de caracteres alfabéticos y numéricos. La combinación acorta la longitud máxima.
1-D Intercalado 2 de 5	Solo se admiten dígitos. El formato es de 5, 7, 9 u 11 caracteres + 1 dígito de comprobación.
1-D Código 93	Los caracteres compatibles son A-Z, 0-9, - + \$ / % «espacio» La anchura del código de barras varía con el contenido. El límite del número de caracteres depende de la combinación de caracteres alfabéticos y numéricos.
1-D Código 39	Los caracteres compatibles son A-Z, 0-9, - + \$ / % «espacio» La anchura del código de barras varía con el contenido. El límite del número de caracteres depende de la combinación de caracteres alfabéticos y numéricos.
Codabar 1-D	Los caracteres admitidos son 0-9, : / + . - \$ ABCD se usan como caracteres inicial y final.
1-D EAN/JAN-13	Los caracteres admitidos son 0-9. El código debe tener 13 dígitos.



Figura 6-53 Diseño de la etiqueta del tubo

Seleccione el tipo de código de barras 1-D para imprimirlo en la etiqueta del tubo. Pulse **Guardar** para guardar la selección.

Configurar códigos de barras

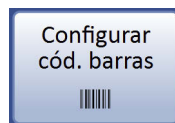


Figura 6-54 Botón Configurar códigos de barras

Si la cadena de custodia está habilitada en el procesador, el procesador ThinPrep Genesis compara la información del ID de vial de la muestra con una etiqueta de portaobjetos y/o de tubos. La opción Configurar códigos de barras establece las formas en que el procesador compara la información de los ID. El procesador usa información que el usuario ya ha introducido en las pantallas Etiquetas de portaobjetos y/o Etiquetas de tubos, si se han introducido datos en ellas. Consulte «Etiquetas de portaobjetos» en la página 6.27 y «Etiquetas de tubos» en la página 6.37. Además, el usuario introduce información de configuración adicional en la opción Configurar códigos de barras.

6

INTERFAZ DE USUARIO

La opción Configurar códigos de barras realiza una serie de preguntas sobre cómo se etiquetan los viales de muestras cuando se preparan para el procesamiento, una serie de preguntas sobre cómo se etiquetan los portaobjetos y una serie de preguntas sobre cómo se etiquetan los tubos en su laboratorio.

Para utilizar el sistema ThinPrep Genesis del procesador, la impresora de portaobjetos y/o la impresora de tubos, es necesario configurar los ajustes de Opciones de administración: Configurar códigos de barras, Etiquetas de portaobjetos, Etiquetas de tubos, Impresora de portaobjetos activada, Impresora de tubos activada.

Para usar la función de cadena de custodia en el procesador ThinPrep Genesis sin la impresora de portaobjetos ni la impresora de tubos opcionales, es necesario configurar la información en la opción Configurar códigos de barras.

Nota: los ajustes de Configurar códigos de barras requieren que una parte de la información del ID usada en el vial de la muestra se utilice también en una etiqueta de portaobjetos y/o de tubos. El ID de vial de la muestra puede ser el mismo que se utilice en un portaobjetos y/o tubo.

Si su laboratorio no utiliza la función de cadena de custodia, no es necesario configurar los códigos de barras.

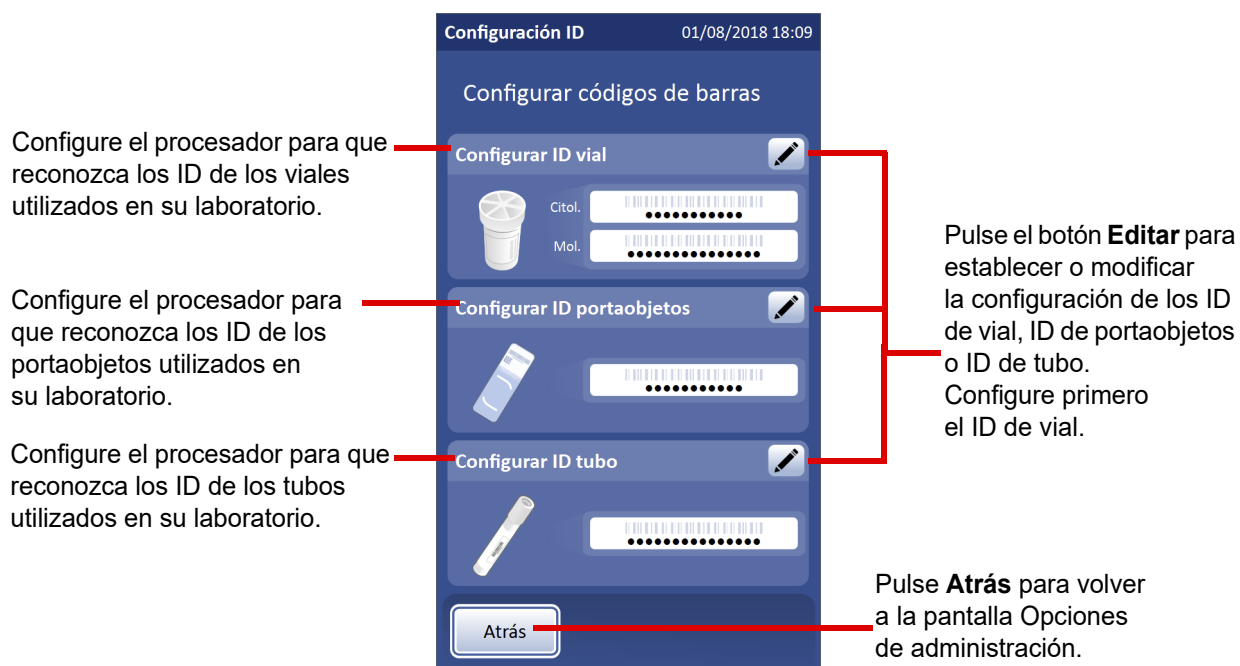


Figura 6-55 Configurar el ID de código de barras

Para configurar el ID de vial, del portaobjetos y del tubo hay secciones separadas. En cada una de las secciones se debe introducir la información sobre los ID. Cada sección termina con una pantalla con el botón **Configuración de prueba** que le permite escanear etiquetas de ejemplo de un vial, portaobjetos o tubo, para verificar que el procesador ThinPrep Genesis se haya configurado para leer las etiquetas de ID que se utilizan en su laboratorio.

En el procesador ThinPrep Genesis, las pantallas sirven para guiar al usuario por la secuencia de pasos necesaria para configurar toda la información del código de barras. La secuencia de pasos es diferente si se utiliza la impresora de portaobjetos o la impresora de tubos. La secuencia de pasos también es diferente si los ID de los portaobjetos y/o tubos son exactamente los mismos que los ID de los viales. Cada uno de los pasos se describe a continuación, seguido de la secuencia completa de pasos para configurar el ID de vial, de portaobjetos y de tubo.

Selección de tipos de códigos de barras de ID

En la opción Configurar códigos de barras, los pasos para seleccionar el tipo de ID son los mismos para el ID de vial, del portaobjetos o del tubo. La selección puede ser de un tipo o cualquier combinación de los tipos de códigos de barras y formatos de OCR admitidos por el procesador ThinPrep Genesis.



Seleccione el/los tipo(s) de ID usados en su laboratorio en viales de muestra, portaobjetos o tubos. Pulse **Siguiente** para continuar.

Para códigos de barras 1-D, seleccione uno o más de los tipos de códigos de barras 1-D utilizados en su laboratorio en los viales de muestras, portaobjetos o tubos. Pulse **Siguiente** para continuar.

Para códigos de barras 2-D, seleccione uno o ambos tipos de códigos de barras 2-D utilizados en su laboratorio en los viales de muestras o portaobjetos. Pulse **Siguiente** para continuar.

Este ejemplo muestra las opciones de ID de vial para un laboratorio que usa un solo código de barras para ID de citología y moleculares.

Figura 6-56 Configurar códigos de barras - Seleccionar tipos de ID



INTERFAZ DE USUARIO

La selección de los tipos de ID es la misma, tenga o no el vial un solo código de barras para ID de citología o molecular. La descripción del ID de vial es «ID muestra», «ID citología» o «ID molecular».

La selección de tipos de ID de portaobjetos es parecida e incluye los formatos OCR y OCR no Imager.

La selección de los tipos de ID de tubo es parecida y no incluye las opciones de código de barras 2-D.

Si el ID de vial requiere dígitos de comprobación, los ID de portaobjetos y de tubo también necesitan dígitos de comprobación. Si el ID de vial no usa dígitos de comprobación, los ID de portaobjetos y de tubo tampoco deben usarlos.

Características exclusivas de un ID de vial

Los pasos que identifican características únicas en un ID de etiqueta de vial son los mismos para un ID de muestra, de citología o molecular.

Estas características son los criterios que utiliza el procesador ThinPrep Genesis para determinar si el ID de vial escaneado o introducido durante el procesamiento tiene el formato correcto. Si se introduce un ID con características diferentes cuando el instrumento procesa una muestra, un mensaje en naranja de «ID inesperado» notifica esta circunstancia al usuario.

Configure las características exclusivas que sea necesario para distinguir correctamente la información que desea que el procesador ThinPrep Genesis utilice de la que no desea que utilice. Si no hay características exclusivas en el ID porque una variedad ilimitada de ID es algo aceptable en su laboratorio, utilice la característica «Ninguno».

Configurar ID vial 01/08/2018 18:09

Seleccionar características únicas para ID de muestra del vial

El gráfico da una idea aproximada del aspecto y ubicación de la característica exclusiva en el ID.

Toque la casilla que hay a la izquierda del nombre de la característica para seleccionarla o anular su selección. Al seleccionar una característica, se muestra el botón **Editar** (✎).

Pulse el botón **Editar** para acceder a los detalles de esa característica y editarla.

Debajo del nombre de la característica se muestra un resumen de los detalles.

Después de cambiar las características, o para continuar desde esta pantalla sin realizar cambios, pulse **Siguiente**.

En este ejemplo se muestra el ID de muestra. Estas instrucciones son las mismas para el ID de citología y para el ID molecular.

Figura 6-57 Configuración de códigos de barras: selección de características exclusivas

La selección de características exclusivas en un ID de vial es la misma si el vial tiene un solo código de barras para los ID de citología y los ID moleculares. La descripción del ID de vial es «ID muestra», «ID citología» o «ID molecular».

Tabla 6.3 Características exclusivas en ID de viales, ejemplos

Característica	Ejemplos de ID de viales
Longitud establecida	
Si los ID de los viales tienen siempre el mismo número de caracteres, plantéese usar la característica Longitud establecida.	<p>123456789 223456789 323456789</p> <p>Estos ID siempre tienen 9 caracteres. Quizás desee establecer una Longitud establecida de 9.</p>

**Tabla 6.3 Características exclusivas en ID de viales, ejemplos**

Característica	Ejemplos de ID de viales
Segmento de ID	
Si los ID de los viales siempre tienen los mismos caracteres en el centro del ID, puede usar la característica Segmento de ID.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR Los datos entre los guiones siempre son los mismos en estos ID. Puede establecer un Segmento de ID que comience y termine con el carácter «-».
Caracteres iniciales	
Si los ID de los viales siempre comienzan con los mismos caracteres, puede usar la característica Caracteres iniciales.	LAB123456 LABABCDEFGH LAB-A1b2C3d4 Estos ID comienzan todos con los mismos 3 caracteres. Puede establecer «LAB» como Caracteres iniciales . O bien, también podría usar un segmento de ID desde la posición 1 a la posición 3.
Caracteres finales	
Si los ID de los viales siempre terminan con los mismos caracteres, puede usar la característica Caracteres finales.	123456789 23456789 3456789 Estos ID tienen longitudes diferentes. Puede configurar «789» como Caracteres finales .

Ninguno: utilice esta opción si no hay nada que tengan en común todos los ID de viales.

1. Toque la casilla que hay a la izquierda del nombre de la característica para seleccionarla.
2. Pulse **Siguiente** para continuar.

Longitud establecida: si el ID de cualquier vial tiene siempre el mismo número de caracteres, puede usar la longitud fija como característica exclusiva en la información de configuración del código de barras. La longitud establecida debe ser de entre 5 y 64 caracteres.

1. Toque la casilla que hay a la izquierda del nombre de la característica para seleccionarla.
2. Toque el botón **Editar** para editar los detalles.
3. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
4. Use el teclado para introducir el número de caracteres en el cuadro de longitud de ID.
5. Pulse **Listo** para cerrar el teclado.
6. Pulse **Guardar** para guardar la longitud del ID.

Segmento de ID: si el ID de cualquier vial tiene una parte que siempre es la misma, puede usar ese segmento del ID como característica exclusiva en la información de configuración del código de barras.

Si el segmento exclusivo está siempre al principio o al final del ID de vial, puede ser más fácil utilizar los caracteres iniciales o finales como característica exclusiva, pero se puede usar el segmento de ID característico.

Si los ID de los viales tienen un segmento que siempre es el mismo y una longitud establecida, puede usar Segmento de ID o Longitud establecida, pero no ambas opciones.

1. Toque la casilla que hay a la izquierda del nombre de la característica para seleccionarla.
2. Toque el botón **Editar** para editar los detalles.
3. Indique en qué parte del ID está el inicio del segmento exclusivo.
Si el punto de partida es una posición determinada en el ID de vial, como el quinto carácter, use el ajuste «Comenzar en posición».
 - A. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
 - B. Use el teclado para introducir el número que representa la posición del carácter que es el inicio del segmento exclusivo, por ejemplo, «5» para el quinto carácter.
Si el punto inicial del segmento exclusivo del ID de vial es un carácter determinado, toque el triángulo que hay junto a «Comenzar en posición» para ver esta opción.
 - A. Toque en el nombre **Comenzar en carácter** para seleccionarlo.
 - B. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
 - C. Use el teclado para introducir el carácter que inicia el segmento exclusivo del ID. Este carácter se trata como un límite, y no se incluye cuando el segmento exclusivo del ID de vial se utiliza en otras áreas de los ajustes de Configurar códigos de barras.
4. Indique dónde está el final del segmento exclusivo en el ID de vial.
Si el punto donde acaba el segmento exclusivo del ID de vial es siempre el mismo número de caracteres desde el punto inicial del segmento exclusivo, use el campo «Longitud del segmento».
 - A. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
 - B. Use el teclado para introducir el número que representa la posición final del segmento exclusivo del ID, por ejemplo «7» para el séptimo carácter desde el inicio del segmento.
Si el punto final del segmento exclusivo del ID de vial es un carácter determinado, toque el triángulo que hay junto a «Longitud del segmento» para ver la opción «Finalizar en carácter».
 - A. Toque en el nombre **Finalizar en carácter** para seleccionarlo.
 - B. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
 - C. Use el teclado para introducir el carácter que finaliza el segmento exclusivo del ID. Este carácter se trata como un límite, y no se incluye cuando el segmento exclusivo del ID de vial se utiliza en otras áreas de los ajustes de Configurar códigos de barras.
5. Pulse **Listo** para cerrar el teclado.
6. Pulse **Guardar** para guardar los detalles.



Caracteres iniciales: si el ID de vial o el segmento exclusivo del ID de vial comienza siempre con el mismo carácter o caracteres, puede utilizar los caracteres iniciales como característica exclusiva en la información de configuración del código de barras.

1. Toque la casilla que hay a la izquierda del nombre de la característica para seleccionarla.
2. Toque el botón **Editar** para editar los detalles.
3. Toque en la casilla «Caracteres iniciales» para acceder al teclado.
4. Use el teclado para introducir el carácter o los caracteres que están siempre al comienzo del ID o del segmento exclusivo del ID de vial.
5. Pulse **Listo** para cerrar el teclado.
6. Pulse **Guardar** para guardar la información de los caracteres iniciales.

Caracteres finales: si el ID de vial o el segmento exclusivo del ID de vial finaliza siempre con el mismo carácter o caracteres, puede utilizar los caracteres finales como característica exclusiva en la información de configuración del código de barras.

1. Toque la casilla que hay a la izquierda del nombre de la característica para seleccionarla.
2. Toque el botón **Editar** para editar los detalles.
3. Toque la casilla «Caracteres finales» para acceder al teclado.
4. Use el teclado para introducir el carácter o los caracteres que están siempre al final del ID o del segmento exclusivo del ID de vial.
5. Pulse **Listo** para cerrar el teclado.
6. Pulse **Guardar** para guardar la información de los caracteres iniciales.

Aspecto del ID de portaobjetos o de tubo

Estas características son los criterios que utiliza el procesador ThinPrep Genesis para determinar si el ID de portaobjetos o del tubo escaneado o introducido durante el procesamiento tiene el formato correcto. Si se introduce un ID con características diferentes cuando el instrumento procesa una muestra, un mensaje en naranja de «ID inesperado» notifica esta circunstancia al usuario. Estas características se aplican a los ID de portaobjetos o de tubos que tienen formato de código de barras 1-D. Estas características también se aplican a los ID de portaobjetos que tienen formato de código de barras 2-D. No use estas características en etiquetas de portaobjetos en formato OCR.

Use los campos que necesite para describir adecuadamente cómo difieren el ID de portaobjetos o del tubo del ID de vial. Si el ID de portaobjetos o de tubo es el mismo que el de vial, este paso no se incluye en la secuencia.

Los pasos que describen la relación de los ID de portaobjetos o de tubos con el ID de etiqueta del vial son los mismos que para los ID de portaobjetos o de tubos.

Tabla 6.4 Aspecto del ID, ejemplos

Ejemplos de ID de viales	Ejemplos de ID de portaobjetos Estas instrucciones también se aplican a los ID de tubos.
Segmento de ID	
<p>12-34-56789 12-34-ABCDEF</p>	<p>34-567 34-ABC</p> <p>Un segmento de caracteres en el centro del ID de vial es el mismo que el ID de portaobjetos completo. Puede configurar el Segmento de ID comenzando en el carácter «-».</p>
Sustituir caracteres	
<p>12-34-56789 12-AB-98765</p>	<p>12-ABC-56789 12-ABC-98765</p> <p>Los caracteres de ID de vial se sustituyen en el ID de portaobjetos. Puede usar Sustituir caracteres, comenzando en la posición 3 y terminando con un carácter «-».</p>
Insertar caracteres	
<p>12-34-56789 5678ABC</p>	<p>12312-34-56789 1235678ABC</p> <p>Los mismos caracteres se añaden al comienzo del ID de vial para crear el ID de portaobjetos. Puede ajustar la opción Insertar caracteres de forma que se añadan los caracteres que finalizan siempre el ID de portaobjetos. En este ejemplo, se introduce «123» en el ID de vial para crear el ID de portaobjetos.</p>

**Tabla 6.4 Aspecto del ID, ejemplos**

Ejemplos de ID de viales	Ejemplos de ID de portaobjetos Estas instrucciones también se aplican a los ID de tubos.
Añadir caracteres	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 Los mismos caracteres se añaden al final del ID de vial para crear el ID de portaobjetos. Puede ajustar la opción Añadir caracteres , de forma que se añadan los caracteres que finalizan siempre el ID de portaobjetos. En este ejemplo, se añade «123» al ID de vial para crear el ID de portaobjetos.

Segmento de ID: si el ID de portaobjetos es una parte del ID de citología del vial, use la opción «Segmento de ID». Si el ID de tubo es una parte del ID molecular del vial, use la opción «Segmento de ID».

1. Toque la casilla que hay a la izquierda del nombre para seleccionarlo.
2. Toque el botón **Editar** para editar los detalles.
3. Indique en qué parte del ID de vial empieza el segmento que se utiliza en el ID de portaobjetos (o de tubo).
Si el punto de partida es una posición determinada en el ID de vial, como el quinto carácter, use el ajuste «Comenzar en posición».
 - A. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
 - B. Use el teclado para introducir el número que representa la posición del carácter que es el inicio del segmento exclusivo, por ejemplo, «5» para el quinto carácter.Si el punto inicial del segmento de ID de vial es un carácter determinado, toque el triángulo que hay junto a «Comenzar en posición» para ver el campo «Comenzar en carácter».
 - A. Toque en el nombre **Comenzar en carácter** para seleccionarlo.
 - B. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
 - C. Use el teclado para introducir el carácter que inicia el segmento exclusivo del ID. Este carácter se trata como un límite, y no se incluye cuando el segmento exclusivo del ID de vial se utiliza en otras áreas de los ajustes de Configurar códigos de barras.
 - D. Pulse **Listo** para cerrar el teclado.
4. Indique en qué parte del ID de vial termina el segmento que se utiliza en el ID de portaobjetos. Si el punto donde acaba el segmento del ID de vial es siempre el mismo número de caracteres desde el punto inicial del segmento, use el campo «Longitud del segmento».
 - A. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
 - B. Use el teclado para introducir el carácter que finaliza el segmento exclusivo del ID.

Si el punto final del segmento del ID de vial es un carácter determinado, toque el triángulo que hay junto a «Longitud del segmento» para ver el campo «Finalizar en carácter».

- A. Toque en el nombre **Longitud del segmento** para seleccionarlo.
 - B. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
 - C. Use el teclado para introducir el carácter que finaliza el segmento exclusivo del ID. Este carácter se trata como un límite, y no se incluye cuando el segmento exclusivo del ID de vial se utiliza en otras áreas de los ajustes de Configurar códigos de barras.
 - D. Pulse **Listo** para cerrar el teclado.
5. Pulse **Guardar** para guardar los detalles.

Sustituir caracteres: si la diferencia entre el ID de portaobjetos y el ID de citología del vial de la muestra es que se reemplazan algunos caracteres del ID de vial, use la opción «Sustituir caracteres». Si la diferencia entre el ID de tubo y el ID molecular del vial de la muestra es que se reemplazan algunos caracteres del ID de vial, use la opción «Sustituir caracteres».

1. Toque la casilla que hay a la izquierda del nombre para seleccionarlo.
2. Toque el botón **Editar** para editar los detalles.
3. Toque la casilla «Car. que se van a sustituir:» para acceder al teclado.
4. Use el teclado para introducir los caracteres del ID de vial que se reemplazan en el ID de portaobjetos (o de tubo).
5. Toque la casilla «Nuevos caracteres» y use el teclado para introducir los caracteres que hay en el ID de portaobjetos (o de tubo), sustituyendo los caracteres del ID de vial.
6. Pulse **Listo** para cerrar el teclado.
7. Pulse **Guardar** para guardar la información de los caracteres iniciales o introducidos.

Insertar caracteres: si el ID de portaobjetos es el ID de citología que figura en el vial de la muestra con caracteres añadidos al principio del ID de citología, use la opción «Insertar caracteres». Si el ID de tubo es el ID molecular en el vial de la muestra con caracteres añadidos al principio del ID molecular, use la opción «Insertar caracteres».

1. Toque la casilla que hay a la izquierda del nombre para seleccionarlo.
2. Toque el botón **Editar** para editar los detalles.
3. Toque en la casilla «Caracteres iniciales» para acceder al teclado.
4. Use el teclado para introducir el carácter o caracteres que están siempre al principio del ID de portaobjetos.
5. Pulse **Listo** para cerrar el teclado.
6. Pulse **Guardar** para guardar la información de los caracteres iniciales o introducidos.

Añadir caracteres: si el ID de portaobjetos es el ID de citología que figura en el vial de la muestra con caracteres añadidos al final del ID de citología, use la opción «Añadir caracteres». Si el ID de tubo es el ID molecular en el vial de la muestra con caracteres añadidos al final del ID molecular, use la opción «Añadir caracteres».

1. Toque la casilla que hay a la izquierda del nombre para seleccionarlo.
2. Toque el botón **Editar** para editar los detalles.



3. Toque la casilla «Caracteres finales» para acceder al teclado.
4. Use el teclado para introducir el carácter o caracteres que están siempre al final del ID de portaobjetos (o de tubo).
5. Pulse **Guardar** para guardar la información de los caracteres finales o añadidos.

Cómo coincide el ID de vial con el ID de portaobjetos o de tubo

Si el laboratorio utiliza la función de cadena de custodia pero no la impresora de portaobjetos o la impresora de tubos opcionales, el usuario debe introducir información que describa cómo se relaciona el ID de vial con el ID de portaobjetos o del tubo, de forma que el procesador disponga de algunos criterios para verificar que los ID tienen el formato correcto.

1. «¿Qué parte del ID de vial coincidirá con el ID de portaobjetos?» O «¿Qué parte de ID del vial coincidirá con el ID de tubo?»

ID completo: utilice esta opción si todo el ID de vial forma parte del ID de portaobjetos o del tubo. Toque la casilla que hay a la izquierda del nombre para seleccionarlo.

Segmento de ID: utilice esta opción si solo se usa una parte del ID de vial en el ID de portaobjetos o de tubo.

- A. Toque la casilla que hay a la izquierda del nombre para seleccionarlo.
- B. Toque el botón **Editar** para editar los detalles. Se sugiere que los datos introducidos en la información de Configurar ID de vial sean el segmento del ID de vial que coincida con el ID de portaobjetos, o el que coincida con el ID de tubo.
- C. Toque el botón **Editar** para realizar cambios.
- D. Indique en qué parte del ID de vial empieza el segmento que se utiliza en el ID de portaobjetos o de tubo.

Si el punto de partida es una posición determinada en el ID de vial, como el quinto carácter, use el ajuste «Comenzar en posición».

- i. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
- ii. Use el teclado para introducir el número que representa la posición del carácter que es el inicio del segmento exclusivo, por ejemplo, «5» para el quinto carácter.

Si el punto inicial del segmento de ID de vial es un carácter determinado, toque el triángulo que hay junto a «Comenzar en posición» para ver el campo «Comenzar en carácter».

- i. Toque en el nombre **Comenzar en carácter** para seleccionarlo.
- ii. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
- iii. Use el teclado para introducir el carácter que inicia el segmento exclusivo del ID. Este carácter se trata como un límite, y no se incluye cuando el segmento exclusivo del ID de vial se utiliza en otras áreas de los ajustes de Configurar códigos de barras.
- iv. Pulse **Listo** para cerrar el teclado.

- E. Indique en qué parte del ID de vial finaliza el segmento que se utiliza en el ID de portaobjetos o de tubo.

Si el punto donde acaba el segmento del ID de vial es siempre el mismo número de caracteres desde el punto inicial del segmento, use el campo «Longitud del segmento».

- i. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
- ii. Use el teclado para introducir el carácter que inicia el segmento exclusivo del ID.

Si el punto final del segmento del ID de vial es un carácter determinado, toque el triángulo que hay junto a «Longitud del segmento» para ver el campo «Finalizar en carácter».

- i. Toque en el nombre **Finalizar en carácter** para seleccionarlo.
- ii. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
- iii. Use el teclado para introducir el carácter que finaliza el segmento exclusivo del ID. Este carácter se trata como un límite, y no se incluye cuando el segmento exclusivo del ID de vial se utiliza en otras áreas de los ajustes de Configurar códigos de barras.
- iv. Pulse **Listo** para cerrar el teclado.

F. Pulse **Guardar** para guardar los detalles.

2. «¿Qué parte del ID de portaobjetos coincidirá con el ID de vial?» O «¿Qué parte del ID de tubo coincidirá con el ID de vial?»

ID completo: utilice esta opción si todo el ID de portaobjetos o de vial forma parte del ID de vial. Toque la casilla que hay a la izquierda del nombre para seleccionarlo.

Segmento de ID: use esta opción si solo se usa una parte del ID de portaobjetos o de tubo en el ID de vial.

- A. Toque la casilla que hay a la izquierda del nombre para seleccionarlo.
- B. Toque el botón **Editar** para editar los detalles.
- C. Indique en qué parte del ID de portaobjetos o del tubo comienza el segmento que coincide con la etiqueta del vial.

Si el punto de partida es una posición determinada en el ID de portaobjetos, por ejemplo el quinto carácter, use el ajuste «Comenzar en posición».

- i. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
- ii. Use el teclado para introducir el número que representa la posición del carácter que es el inicio del segmento exclusivo, por ejemplo, «5» para el quinto carácter.

Si el punto inicial del segmento de ID de portaobjetos o del tubo es un carácter determinado, toque el triángulo que hay junto a «Comenzar en posición» para ver el campo «Comenzar en carácter».

- i. Pulse en el nombre **Comenzar en carácter** para seleccionarlo.
- ii. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
- iii. Use el teclado para introducir el carácter que inicia el segmento exclusivo del ID. Este carácter se trata como un límite, y no se incluye cuando el segmento exclusivo del ID de portaobjetos o de tubo se utiliza en otras áreas de los ajustes de Configurar códigos de barras.
- iv. Pulse **Listo** para cerrar el teclado.

- D. Indique en qué parte del ID de portaobjetos o de tubo finaliza el segmento que se utiliza en el ID de vial.



INTERFAZ DE USUARIO

Si el punto donde acaba el segmento del ID es siempre el mismo número de caracteres desde el punto inicial del segmento, use el campo «Longitud del segmento».

- i. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
- ii. Use el teclado para introducir el carácter que inicia el segmento exclusivo del ID. Dado que el procesador comprobará si el segmento del ID de portaobjetos o de tubo coincide con un segmento del ID de vial, la longitud de este segmento debe ser igual que la del segmento del ID de vial.

Si el punto final del segmento del ID es un carácter determinado, toque el triángulo que hay junto a «Longitud del segmento» para ver el campo «Finalizar en carácter».

- i. Toque en el nombre **Finalizar en carácter** para seleccionarlo.
- ii. Toque en la casilla vacía para acceder al teclado.
- iii. Use el teclado para introducir el carácter que finaliza el segmento exclusivo del ID. Este carácter se trata como un límite, y no se incluye cuando el segmento exclusivo del ID de portaobjetos o de tubo se utiliza en otras áreas de los ajustes de Configurar códigos de barras.
- iv. Pulse **Listo** para cerrar el teclado.

3. Pulse **Guardar** para guardar los detalles.

Revisar y guardar la configuración

La secuencia de pasos para configurar el ID de vial, el ID de portaobjetos y el ID de tubo, finaliza en la pantalla «Revisar y guardar configuración». Use el botón **Configuración de prueba** para comprobar si la configuración del ID de vial, del portaobjetos o del tubo del procesador ThinPrep Genesis es correcta para los viales, portaobjetos o tubos utilizados en su laboratorio.

1. Pulse el botón **Configuración de prueba** y la luz roja del escáner del procesador parpadeará, indicando que está listo para escanear un ID de vial a modo de prueba.
2. Abra la puerta del procesador y escanee la etiqueta del ID, o introduzca manualmente el ID mediante el teclado.
 - En la secuencia Configurar ID de vial, si en la configuración se espera un ID para la citología del vial y otro molecular, escanee o introduzca los dos.
 - En la secuencia Configurar ID de portaobjetos, para ver una vista previa del ID de portaobjetos, escanee o introduzca manualmente el ID de citología del vial o el ID de muestra. Si el ID de vial tiene el formato configurado en el procesador, aparecerá una marca de verificación verde junto al ID en la pantalla. La vista previa del ID de portaobjetos se muestra en el campo ID de portaobjetos de la pantalla. Si en la configuración se ha definido que se debe usar la impresora de portaobjetos (si el portaobjetos no está ya impreso), la pantalla de Configuración de prueba mostrará un botón de **Imprimir**. Con la impresora de portaobjetos preparada y cargada con portaobjetos, pulse **Imprimir** para imprimir un ejemplo de un ID en un portaobjetos según se haya configurado. Pulse **Cerrar** para volver a la pantalla Configurar ID portaobjetos.

- En la secuencia Configurar ID de tubo, para ver una vista previa del ID de tubo, escanee o introduzca manualmente el ID molecular del vial o el ID de muestra. Si el ID de vial tiene el formato configurado en el procesador, aparecerá una marca de verificación verde junto al ID en la pantalla. La vista previa del ID de tubo se muestra en el campo ID de tubo de la pantalla. Si en la configuración se ha definido que se debe usar la impresora de tubos (si el tubo no está ya impreso), la pantalla de Configuración de prueba mostrará un botón de **Imprimir**. Con la impresora de tubos lista, pulse **Imprimir** para imprimir un ejemplo de ID en un tubo según se haya configurado.
Pulse **Cerrar** para volver a la pantalla Configurar ID de tubo.
3. Si la configuración en el procesador es la adecuada para su laboratorio, pulse **Guardar** para guardarla.
Si la configuración no es la correcta, o si ha introducido un ID incorrecto, se muestra un aviso en naranja de «ID inesperado» al escanear o introducir el ID de vial. Use el botón **Atrás** para ir a la pantalla donde puede corregir la configuración o introducir el ID de vial correcto.

Configurar ID de vial

En los pasos de Configurar ID de vial, el usuario introduce la información que describe los ID utilizados en las etiquetas de los viales. El procesador almacena esta información y la usa durante el procesamiento y en los informes.

Si el laboratorio utiliza una etiqueta de código de barras individual en el vial de la muestra, la secuencia de pasos para configurar el ID de vial utiliza el término «ID muestra».

Si el laboratorio utiliza una etiqueta de código de barras en el vial de la muestra para citología y otra diferente en el vial de la muestra para analizar desde el tubo, la secuencia de pasos para configurar el ID de vial utiliza el término «ID citología» e «ID molecular». El procesador solicita al usuario que configure el ID de vial para cada tipo de ID de vial que este va utilizar.

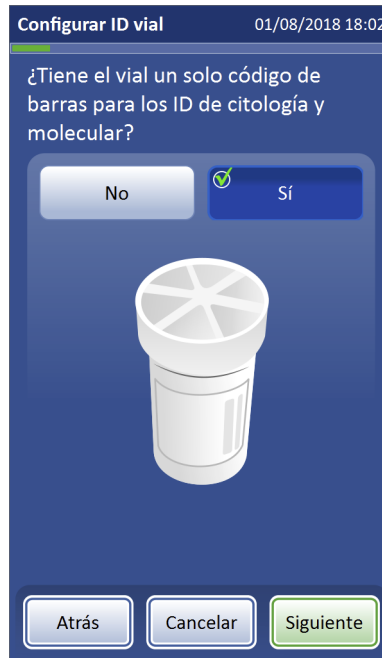
1. Pulse **Editar** en la sección Configurar ID de vial.

6

INTERFAZ DE USUARIO

Seleccione **No** si un vial no tiene un único código de barras para la identificación de citología y molecular.

«No» significa que un vial tiene un código de barras para la identificación de citología y otro para la identificación molecular.



Seleccione **Sí** si un vial usa un solo código de barras para la identificación de citología y para la identificación molecular.

Pulse **Siguiente** para continuar.

Figura 6-58 Configurar ID de vial

2. Seleccione **No** o **Sí** a la pregunta, «¿Tiene el vial un solo código de barras para los ID de citología y molecular?» Pulse **Siguiente**.

Si los viales que se van a procesar en el procesador ThinPrep Genesis tienen siempre una etiqueta de ID de código de barras individual, en la pantalla y en los informes el ID de vial se denominará «ID muestra». El siguiente paso para configurar el ID de vial es introducir información sobre el (los) tipo(s) de códigos de barras utilizados en el ID de muestra del vial.

Si los viales que se van a procesar en el procesador ThinPrep Genesis tienen siempre una etiqueta de ID de código de barras para citología y otra para las pruebas moleculares, en la pantalla y en los informes el ID de vial para citología se denominará «ID citología», y el ID de vial para pruebas moleculares se denominará «ID molecular». El siguiente paso para configurar el ID de vial es introducir información sobre el tipo o tipos de código de barras utilizados en el ID de citología del vial, y luego introducir la información sobre el ID molecular del vial.

3. Seleccione los tipos de códigos de barras que se usen en las etiquetas de los viales en su laboratorio. Consulte «Selección de tipos de códigos de barras de ID» en la página 6.41. Pulse **Siguiente**.
4. Seleccione una o más características que sean exclusivas del ID de vial. Consulte «Características exclusivas de un ID de vial» en la página 6.42. Pulse **Siguiente**.

- Revise la configuración. Para probar la configuración, pulse el botón **Configuración de prueba**. Consulte «Revisar y guardar la configuración» en la página 6.52. Pulse **Guardar** para guardar la configuración del ID de vial.

Si su laboratorio utiliza un código de barras para los ID de citología y otro para los ID moleculares de los viales, se repiten los pasos 3 a 5 anteriores. Primero se configuran los ajustes del ID de citología y luego los del ID molecular.

Configurar el ID de portaobjetos

El procesador ThinPrep Genesis se puede configurar para que compruebe que el ID de portaobjetos se basa en el ID de vial de la muestra. La relación entre el ID de portaobjetos y el ID de vial se puede personalizar según las prácticas utilizadas en su laboratorio. Una parte del ID de portaobjetos debe proceder del ID de vial de la muestra, y el ID de portaobjetos puede ser idéntico al ID de vial de la muestra. Utilice la función Configurar ID de portaobjetos para configurar y guardar la configuración del ID de portaobjetos en el procesador.

- Pulse **Editar** (✎) en la sección Configurar ID de portaobjetos. Consulte la Figura 6-55.

Seleccione **No** si el ID de portaobjetos se va a imprimir con la impresora de portaobjetos del sistema ThinPrep Genesis.

Seleccione **No** si el ID de portaobjetos no es el mismo que el ID de citología del vial de la muestra.

Seleccione **Sí** si el ID de portaobjetos no se va a imprimir mediante la impresora de portaobjetos del sistema ThinPrep Genesis.

Seleccione **Sí** si el ID de portaobjetos es el mismo que el ID de citología del vial de la muestra. El formato de código de barras del ID de portaobjetos y del ID de vial pueden ser diferentes pero aun así representar al mismo ID.

Pulse **Siguiente** para continuar.

Figura 6-59 Configuración de códigos de barras: configurar el ID de portaobjetos

- Seleccione **No** o **Sí** a las preguntas, «¿Está el código de barras ya impreso en el portaobjetos?» y «¿Es el ID de portaobjetos idéntico al ID de citología del vial?» Pulse **Siguiente**.




3. Si el código de barras ya está impreso en el portaobjetos, el siguiente paso es introducir la información sobre el formato del ID de portaobjetos. Consulte «Selección de tipos de códigos de barras de ID» en la página 6.41. Pulse **Siguiente**.
Si el ID de portaobjetos es idéntico al ID de citología del vial, el siguiente paso consiste en revisar la configuración (paso 5).

Si el código de barras aún no se ha impreso en el portaobjetos, el sistema ThinPrep Genesis utilizará el tipo de ID de portaobjetos en función de la información del diseño guardada en el procesador. Consulte «Etiquetas de portaobjetos» en la página 6.27.

4. Si el ID de portaobjetos no es idéntico al ID de citología del vial de la muestra, indique en qué se diferencian el ID de portaobjetos y el ID de vial.
Consulte «Aspecto del ID de portaobjetos o de tubo» en la página 6.46 si el código de barras no se ha imprimido aún en el portaobjetos.
Consulte «Cómo coincide el ID de vial con el ID de portaobjetos o de tubo» en la página 6.50 si el código de barras ya se ha imprimido en el portaobjetos.
Pulse **Siguiente**.
5. Revise la configuración. Para probar la configuración, pulse el botón **Configuración de prueba**. Consulte «Revisar y guardar la configuración» en la página 6.52. Pulse **Guardar** para guardar la configuración del ID de portaobjetos.

Configurar el ID de tubo

El procesador ThinPrep Genesis se puede configurar para que compruebe que el ID de tubo se basa en el ID de vial de la muestra. La relación entre el ID de tubo y el ID de vial se puede personalizar según las prácticas utilizadas en su laboratorio. Una parte del ID de tubo debe proceder del ID de vial de la muestra, y el ID de tubo puede ser idéntico al ID de vial de la muestra. Utilice la función Configurar ID de tubo para configurar y guardar la configuración del ID de tubo en el procesador.

1. Pulse **Editar** () en la sección Configurar ID de tubo. Consulte la Figura 6-55.

Seleccione **No** si será la impresora de tubos del sistema ThinPrep Genesis la que imprima el tubo.

Seleccione **No** si el ID de tubo no es el mismo que el ID molecular del vial de la muestra.

Seleccione **Sí** si el ID de tubo no se va a imprimir mediante la impresora de tubos del sistema ThinPrep Genesis.

Seleccione **Sí** si el ID de tubo es el mismo que el ID molecular del vial de la muestra. El formato de código de barras del ID de tubo y del ID de vial pueden ser diferentes pero aun así representar al mismo ID.

Pulse **Siguiente** para continuar.

Figura 6-60 Configuración de códigos de barras: configurar el ID de tubo

2. Seleccione **No** o **Sí** a las preguntas, «¿Está el código de barras ya impreso en el tubo?» y «¿Es el ID del tubo idéntico al ID molecular del vial?» Pulse **Siguiente**.
3. Si el código de barras ya está imprimido en el tubo, el siguiente paso es introducir la información sobre el formato del ID de tubo. Consulte «Selección de tipos de códigos de barras de ID» en la página 6.41. Pulse **Siguiente**.
Si el código de barras aún no se ha imprimido en el tubo, el sistema ThinPrep Genesis utilizará el tipo de ID de tubo en función de la información de diseño guardada en el procesador. Consulte «Etiquetas de tubos» en la página 6.37.
4. Si el ID de tubo no es idéntico al ID molecular del vial de la muestra, indique en qué se diferencian el ID de tubo y el ID de vial. Consulte «Aspecto del ID de portaobjetos o de tubo» en la página 6.46.
Consulte «Aspecto del ID de portaobjetos o de tubo» en la página 6.46 si el código de barras no se ha imprimido aún en el tubo.
Consulte «Cómo coincide el ID de vial con el ID de portaobjetos o de tubo» en la página 6.50 si el código de barras ya se ha imprimido en el tubo.
Pulse **Siguiente**.
5. Revise la configuración. Para probar la configuración, pulse el botón **Configuración de prueba**. Consulte «Revisar y guardar la configuración» en la página 6.52. Pulse **Guardar** para guardar la configuración del ID de tubo.



Acerca de

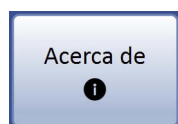


Figura 6-61 Botón Acerca de

Pulse el botón **Acerca de** para ver el número de serie del procesador ThinPrep™ Genesis™ y la información sobre la versión del software. La información se muestra durante varios segundos, tras lo cual volverá a la pantalla Ajustes del sistema.

Informes



El botón **Informes** se encuentra en el menú principal.

Figura 6-62 Botón Informes

La interfaz Informes muestra la información del sistema de tres maneras diferentes:

- **Informes de viales:** muestra el éxito o fracaso del procesamiento de la muestra de cada vial procesado.
- **Acontecimientos del sistema:** un registro de todos los errores del sistema, exceptuando los errores de preparación de las muestras que no interfieren con el funcionamiento del procesador. El registro de errores se conserva durante tres años; los errores de mayor antigüedad se eliminan.
- **Detalles de uso:** indica el número de viales procesados correctamente hasta la fecha de las muestras de citología por tipo de secuencia y para muestras moleculares.

El procesador ThinPrep Genesis puede guardar en formato xml cada tipo de informe en una unidad USB.



Figura 6-63 Pantalla Informes y registros

Informes de viales

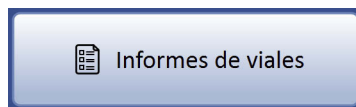
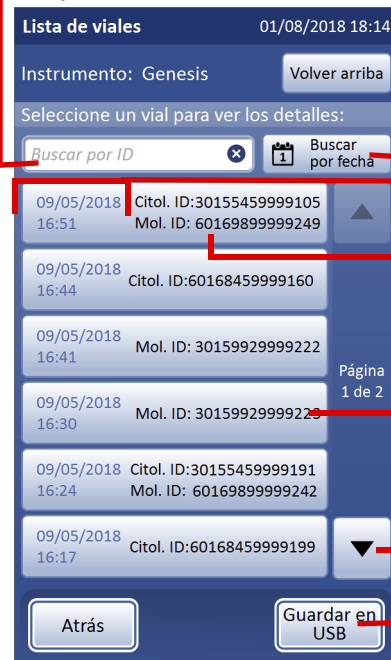


Figura 6-64 Botón Informes de viales

El sistema crea un informe de viales individual para cada vial procesado en el sistema.

En la pantalla se muestra una lista de los informes generados durante las últimas ocho semanas en la que el informe más reciente aparece al principio de la lista. El título de cada informe tiene un sello con la fecha y la hora, generado en el momento en el que se completó el procesamiento. Desplácese hacia arriba y abajo por la lista con los botones de triángulo hacia arriba y abajo. Consulte la Figura 6-65.

Para buscar por ID, toque el campo e introduzca el ID.



Nombre de instrumento

Para buscar por fecha, toque el botón **Buscar por fecha**.

La lista muestra la fecha y la hora del procesamiento y el/los ID de vial del/los elemento(s) procesado(s).

Si la función de cadena de custodia está desactivada, el informe no incluirá el ID de vial.

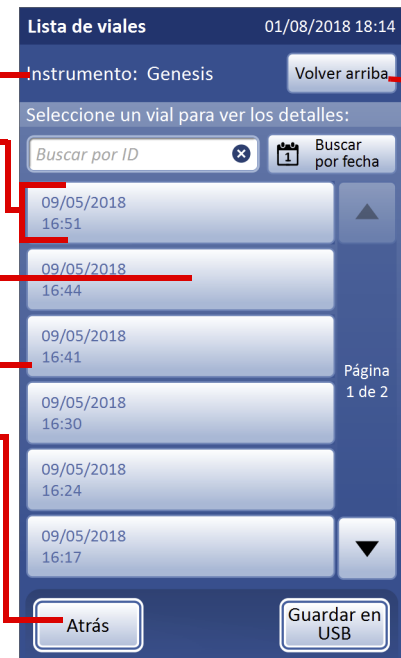
Toque un informe para verlo.

Use el botón **Atrás** para volver a la pantalla de informes.

Use los triángulos para desplazarse por la lista de acontecimientos del sistema.

Guardar en USB

Use el botón **Volver arriba** para regresar al inicio de la lista de acontecimientos del sistema.



Ejemplo con cadena de custodia habilitada

Ejemplo con cadena de custodia deshabilitada

Figura 6-65 Lista de informes de viales

Toque el campo de un informe para seleccionarlo. El informe se muestra en la interfaz de usuario. Consulte la Figura 6-66.

Hay dos formas de buscar un informe de vial en concreto.

Para buscar por ID:

1. Toque el campo vacío que pone «Buscar por ID» para abrir el teclado.
2. Introduzca el ID de muestra, el ID de citología o el ID molecular del vial.
3. Pulse **Listo** para cerrar el teclado e iniciar la búsqueda.
4. El informe del vial aparecerá en la lista. Toque en el informe en la lista para abrirlo.
Si no encuentra el ID de vial, un mensaje en naranja le indicará que «no hay coincidencias» para el ID de vial.

Para buscar por la fecha en la que se procesó el vial:

1. Toque el botón **Buscar por fecha**.
2. Use los triángulos hacia arriba y hacia abajo para introducir la fecha inicial y final de la búsqueda. Para limitar la búsqueda a los viales procesados en un único día, use la misma fecha para la fecha inicial y para la fecha final. Pulse **Buscar**.

- Se mostrarán en la lista todos los viales que se procesaron en ese intervalo de fechas. Toque en el informe en la lista para abrirlo. Si hay más de un vial que cumpla con los criterios de búsqueda, el número de resultados de búsqueda se muestra en verde. Si no se procesaron viales en el intervalo de fechas buscado, un mensaje en naranja le indicará que «no hay coincidencias» para el intervalo de fechas.

Toque en una entrada de la lista de informes de viales para ver el informe.

Fecha en la que se procesó el vial.

ID de usuario, si el usuario inició sesión para realizar el proceso.

La sección Citología del informe muestra:

- El ID de muestra/ de citología del vial
- El ID de portaobjetos
- La secuencia
- El estado

La sección Molecular del informe muestra:

- El ID de muestra/ molecular del vial
- El ID de tubo
- El estado

Pulse el botón **Volver a lista** para volver a la lista de informes de viales.

La hora de inicio y finalización del procesamiento del vial.

Estado de la muestra:

Finalizado = el portaobjetos se ha terminado o se ha extraído la alícuota.

Finalizado = El proceso ha finalizado pero se ha detectado un error durante el mismo.

Fallo = Un error ha detenido el proceso después de destapar el vial.

Use los triángulos izquierdo y derecho para desplazarse por la vista detallada de los acontecimientos del sistema.

Figura 6-66 Ejemplo de informe de vial

Cada informe del vial indica:

- La fecha y hora de procesamiento del vial
- El ID de usuario, si el usuario inició sesión para realizar el proceso
- Los ID de vial leídos de la etiqueta del vial, si la cadena de custodia se habilitó para ejecutar el proceso
- El ID de portaobjetos leído de la etiqueta del portaobjetos, si se procesó un portaobjetos y la cadena de custodia se habilitó para ejecutar el proceso
- El ID de tubo leído de la etiqueta del tubo, si se eliminó una alícuota y la cadena de custodia se habilitó para ejecutar el proceso

6

INTERFAZ DE USUARIO

- Cualquier acontecimiento del sistema que se haya producido, con el código y la descripción del acontecimiento
- Cualquier acontecimiento del vial que se haya producido, con el código y la descripción del acontecimiento
- Un estado de «Finalizado» o «Fallo»

Para cerrar un informe, pulse el botón **Volver a lista**.

Nota: el sistema guarda los informes de los viales durante ocho semanas y después los elimina de la base de datos. Si su laboratorio necesita conservar los registros durante más tiempo, puede guardar los informes en una unidad USB. Consulte la «Detalles de uso» en la página 6.62.

Detalles de uso

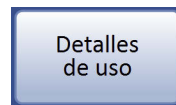


Figura 6-67 Botón Detalles de uso

Nombre de instrumento — Instrumento: Genesis

La sección Citología del informe muestra:

- Los tipos de secuencia
- El número total de viales procesados para hacer el portaobjetos

La sección Molecular del informe muestra el número total de viales procesados para la extracción de alícuotas.

Correcto ✓ = Alícuota extraída correctamente de un vial a un tubo.

Correcto ✓ = Las muestras se han transferido correctamente de un vial a un portaobjetos.

Fallo ✗ = Muestras donde el proceso se detuvo después de destapar el vial.

Número total de muestras procesadas donde se ha procesado un portaobjetos.

Número total de muestras procesadas donde se ha procesado una alícuota.

Guardar en USB.

Use el botón **Atrás** para volver a la pantalla de informes.

Detalles de uso 01/08/2018 18:15			
Instrumento: Genesis			
Citología:			
	Correcto ✓	Fallo ✗	Total
Ginec.	4	0	4
No ginec.	1	0	1
UroCyte	1	0	1
Total	6	0	6
Molecular:			
	Correcto ✓	Fallo ✗	Total
Total	6	1	7

Figura 6-68 Pantalla Detalles de uso

El informe de detalles de uso mantiene un recuento del número de viales creados hasta la fecha en el procesador ThinPrep Genesis.

El informe del historial de uso identifica:

- La fecha y la hora del informe
- El nombre del instrumento (si se ha utilizado)
- El número de portaobjetos procesados correctamente, en la sección Citología del informe: Ginec. (incluye portaobjetos de Imager), No ginec. y UroCyte.

Nota: un vial de muestra destapado incrementa el contador de «Total». Un portaobjetos depositado en el baño fijador incrementa el contador de «Correcto».

- El número de alícuotas correctamente procesadas, en la sección Molecular del informe.

Nota: un vial de muestra destapado incrementa el contador de «Total». La correcta finalización de extracción de la alícuota incrementa el contador de «Correcto».

Acontecimientos del sistema

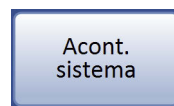


Figura 6-69 Botón Acontecimientos del sistema

El informe de acontecimientos del sistema muestra todos los errores encontrados durante el procesamiento de la muestra, con el más reciente al principio de la lista. Un acontecimiento del sistema es un error del que el procesador no es capaz de recuperarse sin la intervención del usuario. El título de cada informe tiene un sello con la fecha y la hora, generado en el momento en el que se produjo el error. Desplácese hacia arriba y abajo por la lista con los botones de triángulo hacia arriba y abajo. Toque en un informe para abrirlo. Consulte la Figura 6-70.

6

INTERFAZ DE USUARIO



Figura 6-70 Pantalla Acontecimientos del sistema

La lista de acontecimientos del sistema incluye el código del acontecimiento, la fecha y hora del error y el recuento de uso: un cómputo de todas las muestras procesadas en el instrumento hasta el momento del acontecimiento.

Seleccione un acontecimiento en la lista para ver sus detalles. Consulte el Capítulo 9, «Solución de problemas» para obtener más información sobre los acontecimientos del sistema.

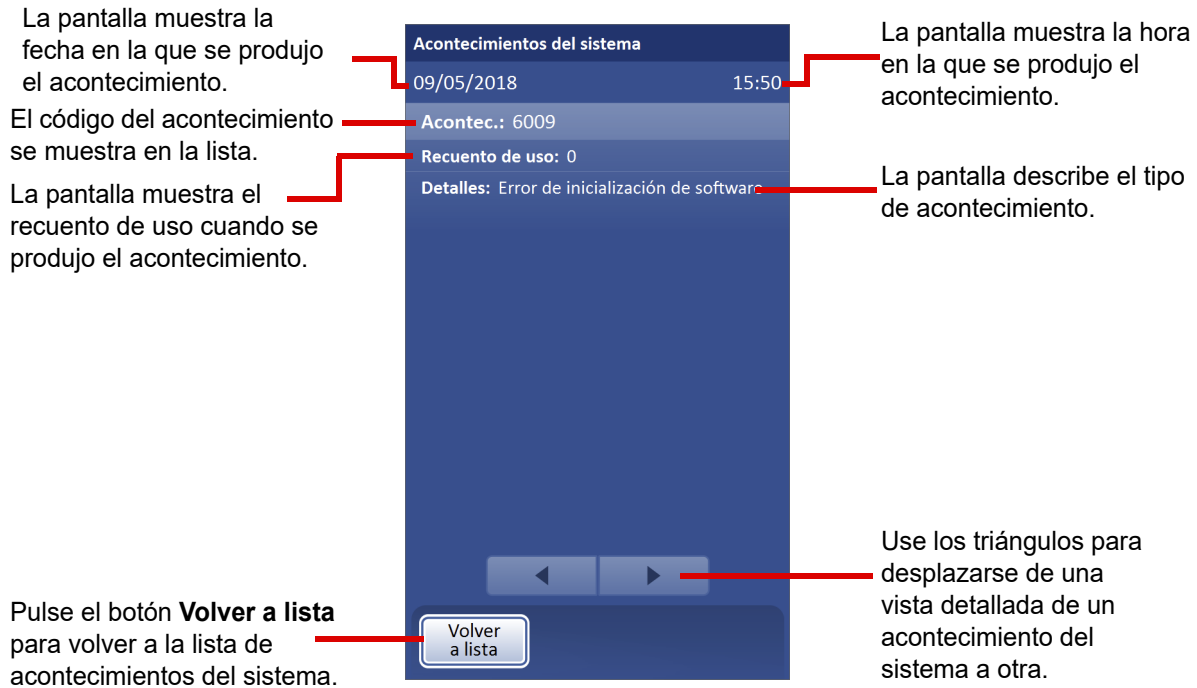


Figura 6-71 Detalles del acontecimiento del sistema

Guardar un informe en un dispositivo USB

Los informes se pueden guardar en un dispositivo USB (también conocido como lápiz de memoria o *pen drive*). Introduzca un dispositivo en cualquiera de los puertos USB.

Consulte en la Figura 1-6 y la Figura 2-1 las ubicaciones de los puertos USB de la parte frontal y posterior del procesador.

En la página de Acontecimientos del sistema hay un botón **Guardar en USB**.

Nota: tenga en cuenta que el sistema no puede guardar datos en un dispositivo USB protegido contra escritura.

Al pulsar el botón **Guardar en USB**, los informes del procesador se guardan inmediatamente en el dispositivo USB en tres archivos XML: acontecimientos del sistema, detalles de uso e informes de viales. En la interfaz se muestra un mensaje de confirmación. Consulte la Figura 6-72.

Nota: si el sistema detecta que hay más de un dispositivo USB insertado en los puertos, un mensaje en la interfaz de usuario le solicita que seleccione el puerto en el que quiere guardar el informe.

6

INTERFAZ DE USUARIO



Figura 6-72 Guardando datos en USB

El sistema crea una carpeta llamada GenesisReports en el dispositivo USB. Todos los informes se guardan aquí. Los nombres de los informes se asignan automáticamente con la estructura «Tipo de informe - Nombre de instrumento - Fecha y hora. XML». Esto se muestra a continuación. Con cada tipo de informe se crea, además, una hoja de estilo, de forma que cuando se visualiza o se imprime el informe desde cualquier fuente, tiene el mismo aspecto que el informe visualizado en la interfaz del procesador ThinPrep Genesis.



Figura 6-73 Informes guardados en un dispositivo USB

Reunir diagnósticos



Figura 6-74 Botón Reunir diagnósticos

Reunir diagnósticos es una función destinada a la solución de problemas del procesador por parte del servicio técnico de Hologic que recopila y guarda en un archivo comprimido el registro de historial de errores y otros datos relacionados con el funcionamiento del procesador. Esta función no es accesible para los usuarios.

Introduzca un dispositivo USB en uno de los puertos y pulse el botón **Reunir diagnósticos**.



Figura 6-75 Pantalla Reunir diagnósticos

La información relacionada con el funcionamiento del procesador se recopilará en una carpeta en el dispositivo USB llamada GenesisLogs. Aparecerán tres archivos comprimidos en la carpeta. En la carpeta habrá tres archivos comprimidos, que puede enviar por correo al Servicio técnico de Hologic.



INTERFAZ DE USUARIO

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

7. Instrucciones de funcionamiento

7. Instrucciones de funcionamiento

Capítulo 7

Instrucciones de funcionamiento

SECCIÓN A

INTRODUCCIÓN

El procesador ThinPrep™ Genesis™ se puede utilizar para procesar una muestra en un portaobjetos, para pipetear una alícuota de 1 ml de la muestra a un tubo, y puede realizar ambos procesos en la misma muestra. El funcionamiento normal del procesador consiste en seleccionar los elementos que se van a procesar, cargar suministros, iniciar el procesamiento y descargar el vial de muestra y el resultado del proceso. El resultado del proceso es un portaobjetos, un tubo con una alícuota del vial de muestra, o un portaobjetos y un tubo con una alícuota del vial de muestra. En esta sección se proporcionan instrucciones para poner en marcha cada uno de los distintos procesos del procesador ThinPrep Genesis.

Se genera un informe de vial después de procesar cada vial. El informe indica si el procesamiento de cada vial se ha llevado a cabo correcta o incorrectamente, así como los errores que se han encontrado. El informe se puede visualizar en la interfaz de usuario o se puede guardar como un archivo xml en una memoria USB.

En esta sección se proporcionan instrucciones para poner en marcha el procesador ThinPrep Genesis.

En esta sección se abordan los siguientes temas:

- SECCIÓN B:** Instrucciones opcionales para pruebas complementarias
- SECCIÓN C:** Requisitos de material
- SECCIÓN D:** Etiquetado de viales de muestra, portaobjetos y tubos
- SECCIÓN E:** Apertura o cierre de la puerta
- SECCIÓN F:** Uso de la impresora de tubos
- SECCIÓN G:** Uso de la impresora de portaobjetos
- SECCIÓN H:** Carga del baño fijador
- SECCIÓN I:** Carga de las puntas de pipeta
- SECCIÓN J:** Lista de verificación previa a la puesta en marcha
- SECCIÓN K:** Selección del proceso e inicio del procesamiento
- SECCIÓN L:** Procesamiento de un portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis
- SECCIÓN M:** Extracción de una alícuota de la muestra en el procesador ThinPrep Genesis



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

SECCIÓN N: Extracción de una alícuota de la muestra y procesamiento de un portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis

SECCIÓN O: Cancelación del procesamiento de muestras

SECCIÓN B

INSTRUCCIONES OPCIONALES PARA PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

Nota: en estas instrucciones opcionales para pruebas complementarias se describe la extracción de alícuotas sin usar las funciones Alícuota o Alícuota + portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis. Si desea utilizar el procesador ThinPrep Genesis para extraer una alícuota de 1 ml de un vial de muestra ThinPrep, siga las instrucciones que se indican más adelante en este capítulo.

Las pruebas para ciertas infecciones de transmisión sexual (ITS) y para el papilomavirus humano (PVH) junto con la citología se pueden realizar en el vial de muestra ThinPrep. Consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del ensayo para obtener instrucciones completas sobre la recogida, el transporte, el almacenamiento, la preparación y el procesamiento con el vial de muestra ThinPrep.

El personal del laboratorio debe seguir las instrucciones específicas de esta sección para extraer adecuadamente el volumen de alícuota deseado y preparar el vial de muestra PreservCyt para la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep. El cumplimiento de esta guía es crucial para garantizar que no haya efectos adversos en el resultado de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep.

Debido a que las pruebas de citología/PVH y las pruebas de ITS abordan distintas cuestiones clínicas, puede que la extracción de alícuotas no sea adecuada para todas las situaciones clínicas. Los médicos y otras personas responsables de solicitar pruebas clínicas deben estar familiarizados con lo siguiente:

- No hay evidencia de degradación de los resultados de la citología mediante la extracción de alícuotas de hasta 4 ml, sin embargo, esto no se puede descartar para todas las muestras. Al igual que con cualquier paso de submuestreo en la anatomía patológica, se puede producir una mala asignación aleatoria de células de diagnóstico si son muy raras. Si los resultados negativos de la muestra no se ajustan a la impresión clínica, puede que se necesite una muestra nueva.
- La extracción de alícuotas de muestras de baja celularidad puede ocasionar que no haya suficiente material en el vial de muestra PreservCyt para la preparación de un portaobjetos de prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep satisfactorio.
- La extracción de alícuotas puede ocasionar que no haya material suficiente en el vial de muestra PreservCyt para realizar pruebas complementarias.
- Se puede considerar la recogida conjunta de muestras separadas para la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep y la prueba de ITS en lugar de la extracción de alícuotas.
- Al optar por pruebas citológicas y de ITS concurrentes, los proveedores deben considerar el riesgo y el historial clínico (p. ej., prevalencia de la enfermedad, edad del paciente, antecedentes sexuales o embarazo), así como la idoneidad de la muestra (p. ej., exudación o sangrado) que pueden afectar la fiabilidad del diagnóstico.

Las Directrices para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual de 2015 (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, MMWR 2002: 51 (n.º RR-6)) ofrecen orientación clínica para la gestión y el tratamiento de pacientes individuales, incluido el uso de la prueba Pap (Papanicolaou).

Extracción manual de alícuotas: pipeteo de una alícuota (de hasta 4 ml) del vial de muestra PreservCyt antes de usar el procesador ThinPrep Genesis

Nota: solo se puede extraer una alícuota del vial de muestra PreservCyt antes de procesar el vial en el procesador ThinPrep Genesis, independientemente del volumen de la alícuota (volumen máximo de la alícuota = 4 ml).

Nota: se debe hacer uso de las buenas prácticas de laboratorio para evitar que se introduzcan contaminantes en el vial de muestra PreservCyt o en la alícuota. Se recomienda el uso de guantes sin talco y un dispositivo de pipeteo desechable envuelto individualmente con una punta de barrera contra aerosoles que tenga el tamaño adecuado para el volumen que se extrae y dispensa. No debe utilizar pipetas serológicas. Para minimizar el potencial de contaminación cruzada, la extracción de alícuotas se debe realizar en un lugar apropiado fuera del área donde se realiza la amplificación.

1. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del otro ensayo para obtener instrucciones completas sobre la recogida, el transporte, el almacenamiento y la preparación.
2. Extraiga una alícuota de hasta 4 ml del vial con un dispositivo de pipeteo. Tenga cuidado de no contaminar los guantes con la solución. Si los guantes se contaminan, sustitúyalos con un par limpio antes de pasar a la siguiente muestra.
3. Consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del otro ensayo para obtener instrucciones completas sobre la realización de pruebas en la alícuota.
4. Deseche el dispositivo de pipeteo conforme a las normas locales, provinciales, regionales y nacionales.
5. Con un nuevo dispositivo de pipeteo extraiga una cantidad de solución PreservCyt sin usar de su contenedor de igual volumen que la alícuota extraída del vial en el paso 3.
6. Transfiera el volumen de la solución PreservCyt sin usar al vial del que se extrajo la alícuota en el paso 3.
7. Apriete el tapón del vial (la línea del tapón y la línea del vial deben coincidir o superponerse ligeramente).
8. Deseche el dispositivo de pipeteo conforme a las normas locales, provinciales, regionales y nacionales.
9. Consulte los pasos restantes en este capítulo para completar la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep.

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

SECCIÓN C

REQUISITOS DE MATERIAL

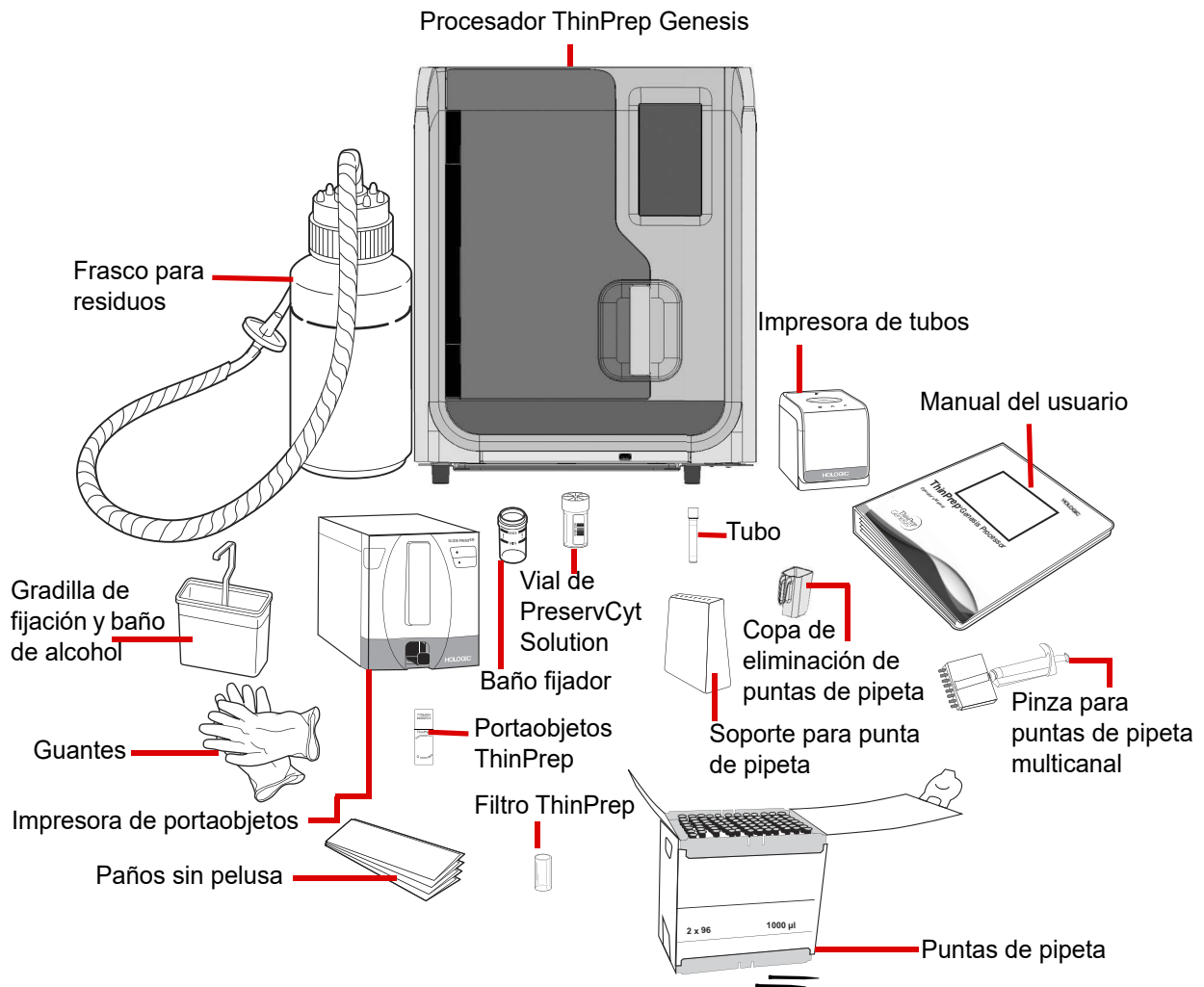


Figura 7-1 Los materiales necesarios

La pantalla del procesador ThinPrep Genesis guía al usuario por los pasos de carga. Las instrucciones difieren según los elementos seleccionados que se van a procesar. En la Tabla 7.1 se muestran los materiales necesarios para cada proceso en el procesador ThinPrep Genesis.

Tabla 7.1 Materiales necesarios para cada proceso

Material necesario	Procesamiento de citología	Procesamiento molecular	Citología y procesamiento molecular
Procesador ThinPrep™ Genesis	✓	✓	✓
Vial de PreservCyt Solution ThinPrep™	✓	✓	✓
Filtro ThinPrep	✓		✓
Portaobjetos ThinPrep	✓		✓
Baño fijador	✓		✓
Impresora de portaobjetos	✓ (opcional)		✓ (opcional)
Pinza para puntas de pipeta		✓	✓
Puntas de pipeta		✓	✓
Tubo		✓	✓
Soporte para punta de pipeta		✓	✓
Copa de eliminación de puntas de pipeta		✓	✓
Impresora de tubos		✓ (opcional)	✓ (opcional)
Manual del usuario del procesador ThinPrep Genesis	✓	✓	✓
Guantes de laboratorio desechables	✓	✓	✓
Paños sin pelusa	✓	✓	✓
Baño de alcohol con gradilla de fijación de portaobjetos	✓		✓
Solución de hipoclorito de sodio (solución al 0,5 %)		✓	✓



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

El **vial de PreservCyt Solution ThinPrep™** es un vial de plástico que contiene una solución conservante a base de metanol que conserva las células de todas las partes del cuerpo. La PreservCyt Solution se utiliza para el transporte, almacenamiento y procesamiento de muestras celulares.

- Conserve la PreservCyt Solution con la muestra ginecológica indicada para pruebas Pap (Papanicolaou) ThinPrep a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 semanas.
- Conserve la PreservCyt Solution con muestras no ginecológicas indicadas para citología a una temperatura entre 4 °C (39 °F) y 37 °C (98 °F) durante un máximo de 3 semanas.

Para obtener más información sobre la PreservCyt Solution, consulte el Capítulo 3.

El **filtro ThinPrep** es un cilindro de plástico desechable que está abierto en un extremo y tiene una membrana de filtro adherida al otro extremo. La membrana de filtro tiene una superficie plana, lisa y porosa. El tamaño de los poros difiere según la aplicación del proceso. Hay tres tipos de filtros que se pueden utilizar con el procesador ThinPrep Genesis:

- Filtros (transparentes) de prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep
- Filtros no ginecológicos ThinPrep (azul)
- Filtros UroCyt ThinPrep (amarillo)

El **portaobjetos ThinPrep** es un portaobjetos de vidrio previamente limpiado de alta calidad con un área de detección definida y una gran área de etiquetado. El portaobjetos está diseñado específicamente para su uso con el procesador ThinPrep Genesis. Según la aplicación del proceso, existen tres tipos de portaobjetos:

- Los portaobjetos ThinPrep para su uso con procesadores ThinPrep se utilizan con el fin de procesar muestras ginecológicas o no ginecológicas.
- Los portaobjetos ThinPrep Imaging System se utilizan para portaobjetos ginecológicos de los que posteriormente se obtendrán imágenes en el ThinPrep Imaging System (llevan las marcas de referencia preimpresas necesarias para el Imaging System).
- Los portaobjetos UroCyt ThinPrep se utilizan para procesar muestras de orina UroCyt ThinPrep (los portaobjetos tienen un área de mancha de células específica para el procesamiento de muestras de orina).

El **baño fijador** es un vial de plástico que el usuario llena con alcohol fijador estándar de laboratorio. Después de que el procesador ThinPrep transfiere las células al portaobjetos, automáticamente deposita el portaobjetos en el baño fijador.

La **impresora de ID de portaobjetos (opcional)** es una impresora personalizada diseñada para imprimir los ID de portaobjetos en portaobjetos ThinPrep. La impresora de ID de portaobjetos está diseñada específicamente para su uso con el procesador ThinPrep. Para obtener más instrucciones, consulte la información que se proporciona con la impresora de ID de portaobjetos.

El **tubo** es un tubo de plástico con un diámetro de 12,5 mm y una altura con el tapón de aproximadamente 91 mm. El tapón roscado del tubo está diseñado específicamente para su uso con el procesador ThinPrep Genesis. Para obtener más información, consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del tubo.

La **impresora de tubos (opcional)** es una impresora personalizada diseñada para imprimir una etiqueta de ID en el tubo. La impresora de tubos está diseñada específicamente para su uso con el procesador ThinPrep Genesis.

Las **puntas de pipeta** son de plástico, desechables y conductoras con un filtro resistente a los aerosoles y una capacidad de aspiración de 1 ml.

La **copa de eliminación de puntas de pipeta** es una copa de plástico con un asa en la parte superior y un imán en la parte inferior. La copa de eliminación de puntas de pipeta está diseñada específicamente para su uso con el procesador ThinPrep Genesis.

Los **productos** utilizados en el procesador ThinPrep Genesis son los indicados y especificados por Hologic específicamente para este procesador. Dichos productos incluyen viales de PreservCyt Solution, filtros ThinPrep, portaobjetos ThinPrep y tubos para alícuotas. Hologic no ha validado otros medios de recogida, filtros y portaobjetos. El rendimiento del producto puede verse afectado si se utilizan suministros no validados por Hologic. Después de su uso, los productos se deben desechar conforme a las normas locales, provinciales, regionales y nacionales.

El **Manual del usuario del procesador ThinPrep Genesis** contiene información detallada sobre el procesador ThinPrep Genesis, como los principios de funcionamiento, las instrucciones de funcionamiento, las especificaciones y la información de mantenimiento. El manual también incluye información sobre las soluciones y los materiales necesarios para preparar portaobjetos y transferir una alícuota de 1 ml con el procesador ThinPrep Genesis.

La **Pinza para puntas de pipeta** es una pinza manual para puntas de pipeta de 8 canales. La pinza para puntas de pipeta se utiliza con el procesador ThinPrep™ Genesis™ para transferir puntas de pipeta de 1 ml desde su envase hasta el procesador.

Guantes de laboratorio desechables: se recomiendan guantes sin talco.

Paños sin pelusa.

Un **baño de alcohol** con gradilla de fijación para portaobjetos y alcohol fijador de laboratorio estándar es necesario para procesar una muestra en un portaobjetos.

La **solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %** es necesaria para preparar las superficies de trabajo antes de usar la función Alícuota del instrumento.



SECCIÓN D

ETIQUETADO DE VIALES DE MUESTRA, PORTAOBJETOS Y TUBOS

Cuando la configuración de la cadena de custodia está habilitada en el procesador ThinPrep Genesis, los ID de las etiquetas de viales, los ID de las etiquetas de tubos y los ID de las etiquetas de portaobjetos se introducen en el procesador ThinPrep Genesis, escaneando la etiqueta o manualmente. El escáner del procesador ThinPrep Genesis puede leer determinados códigos de barras o etiquetas con formato OCR (consulte «Configurar códigos de barras» en la página 6.39 para configurar el formato de lectura del escáner que desee).

Cuando la configuración de la cadena de custodia está deshabilitada en el procesador ThinPrep™ Genesis™, es importante adherir correctamente las etiquetas de viales, las etiquetas de portaobjetos o las etiquetas de tubos, aunque el procesador no utilice la información de la etiqueta.

Formato de código de barras de la etiqueta del vial

La etiqueta del código de barras del vial de muestra debe cumplir las especificaciones ANSI X3.182 con una calidad de clase B o superior. Hologic recomienda el código 128 como simbología de códigos de barras 1-D para la etiqueta del código de barras en el vial de muestra.

El procesador ThinPrep Genesis admite los siguientes tipos de códigos de barras 1-D en etiquetas de viales: código 39, código 93, código 128, intercalado 2 de 5, Codabar y EAN/JAN-13.

El procesador ThinPrep Genesis admite los siguientes tipos de códigos de barras 2-D en etiquetas de viales: DataMatrix y código QR. Hay dos sistemas de numeración de 16 dígitos que el procesador ThinPrep™ Genesis™ no reconocerá como un ID de vial para códigos de barras 2-D. Si su laboratorio utiliza un código de barras 2-D de tipo DataMatrix y un formato de ID de vial de 16 dígitos para los ID de viales, no utilice un ID de vial con el formato 10XXXXXX17XXXXXX ni el formato 01154200455XXXXX.

No se pueden usar formatos de etiqueta de vial OCR.

Consulte la Tabla 6.1, «Restricciones de la etiqueta de portaobjetos según el juego de símbolos usado en el código de barras», en la página 6.31 para obtener una descripción detallada de las restricciones impuestas al ID según el formato de ID de portaobjetos utilizado. Consulte la Tabla 6.2, «Restricciones de la etiqueta del tubo según el juego de símbolos usado en el código de barras», en la página 6.38 para obtener una descripción detallada de las restricciones impuestas al ID según el formato de ID de tubo utilizado.

Adhesión de etiquetas de viales

Coloque la etiqueta del código de barras del vial **verticalmente** en la etiqueta de la PreservCyt™ Solution, utilizando el borde para alinearla, como se muestra en la Figura 7-2. Puede que una etiqueta inclinada verticalmente (10 grados o más) no se escanee correctamente. Durante la adhesión, evite colocar la etiqueta del código de barras sobre la información del paciente, varias etiquetas o en las líneas de torsión del vial. No coloque etiquetas en el tapón del vial o en el fondo del vial. Si las etiquetas se pegan de forma incorrecta, se puede producir un error en la lectura del código de barras o un error en el procesador al quitar y volver a colocar el tapón del vial.

La tira descubierta del vial de muestra le permite ver el área esmerilada que indica el rango de llenado de líquido máximo/mínimo aceptable para que una muestra se procese en el procesador. Asegúrese de que el nivel de líquido se encuentre dentro de ese rango.

Además, asegúrese de que no haya materias extrañas en el vial (como una pieza del dispositivo de recogida de muestras u otros desechos no biológicos).

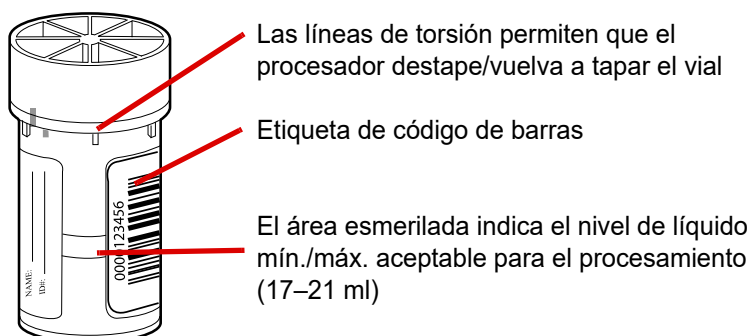


Figura 7-2 Vial de muestra de PreservCyt Solution

Impresora de portaobjetos para el sistema ThinPrep Genesis

El sistema ThinPrep Genesis incluye el procesador ThinPrep Genesis y la impresora de portaobjetos opcional. Este sistema se puede configurar para imprimir una etiqueta personalizada en el portaobjetos, según el ID de muestra o el ID de citología en la etiqueta del vial. La configuración del sistema para la impresión de etiquetas se debe llevar a cabo como parte de la configuración inicial del procesador, antes de procesar las muestras. Para obtener más información, consulte «Etiquetas de portaobjetos» en la página 6.27 y «Configurar el ID de portaobjetos» en la página 6.55.

Impresora de tubos para el sistema ThinPrep Genesis

El sistema ThinPrep Genesis incluye el procesador ThinPrep Genesis y la impresora de tubos opcional. Este sistema se puede configurar para imprimir una etiqueta personalizada en el tubo, según el ID de muestra o el ID molecular en la etiqueta del vial. La configuración del sistema para la impresión de etiquetas se debe llevar a cabo como parte de la configuración inicial del procesador, antes de procesar las muestras. Para obtener más información, consulte «Etiquetas de tubos» en la página 6.37 y «Configurar el ID de tubo» en la página 6.56.

Etiquetas de portaobjetos y de tubos aplicadas manualmente

Si no se dispone de la impresora de portaobjetos o la impresora de tubos de Hologic, las etiquetas de portaobjetos y de tubos se pueden imprimir y aplicar manualmente.

Las etiquetas de portaobjetos que se aplican al portaobjetos deben ser compatibles con los procesos de tinción y colocación de cubreobjetos y ser resistentes al xileno. Cuando adhiera las etiquetas, asegúrese de aplicarlas suavemente en el área esmerilada del portaobjetos sin que sobresalgan y sin que formen burbujas de aire. Las etiquetas deben estar centradas de un lado y otro. Los OCR o ID de código de barras deben estar en un área que el escáner pueda leer, como se muestra en Figura 7-5.



Requisitos de etiquetado de portaobjetos

Cuando la configuración de la cadena de custodia está habilitada en el procesador ThinPrep Genesis, los portaobjetos deben llevar una etiqueta con un ID de acceso relacionado con el ID de muestra o el ID de citología en el vial. Para obtener más información, consulte «Aspecto del ID de portaobjetos o de tubo» en la página 6.46.

Formato de la etiqueta de código de barras del portaobjetos

Las etiquetas de código de barras de portaobjetos pueden ser unidimensionales o bidimensionales. Para obtener las restricciones, consulte la Tabla 6.1 en la página 6.31. Las etiquetas de los portaobjetos se pueden imprimir y aplicar o imprimir o grabar directamente en los portaobjetos, pero asegúrese de que el contraste sea suficiente para que el escáner lea la etiqueta correctamente.



Figura 7-3 Ejemplos de colocación de códigos de barras en portaobjetos ThinPrep

Formato de etiqueta OCR de portaobjetos

El formato de la etiqueta OCR debe tener 14 caracteres (en los que los últimos 3 caracteres son caracteres de verificación). Consulte la Figura 7-5.

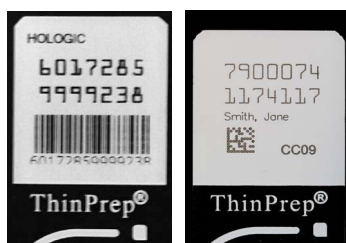


Figura 7-4 Ejemplos de etiquetas OCR en portaobjetos ThinPrep

Formato de etiqueta de portaobjetos requerido para la estación de obtención de imágenes en el ThinPrep™ Imaging System

Las etiquetas de portaobjetos de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep de las que posteriormente se obtendrán imágenes en la estación de imágenes del ThinPrep Imaging System deben tener un formato OCR, 14 caracteres, 7 dígitos sobre 7 dígitos, y los últimos 3 dígitos deben ser un número CRC. La fuente debe ser OCR-A de 12 puntos. Se aceptan números, pero no caracteres alfabéticos.

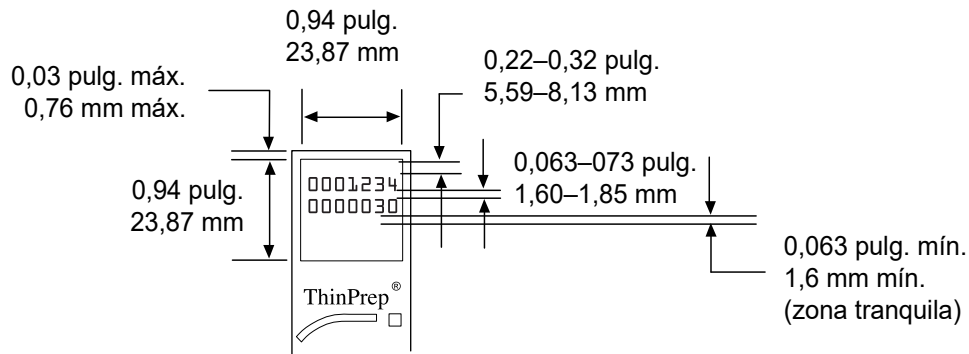


Figura 7-5 Formatos de etiquetas OCR de portaobjetos

Requisitos de etiquetado de tubos

Cuando la configuración de la cadena de custodia está habilitada en el procesador ThinPrep Genesis, los tubos deben llevar una etiqueta con un ID de acceso relacionado con el ID de muestra o el ID molecular en el vial. La etiqueta del tubo debe tener un conjunto de símbolos de códigos de barras 1-D admitido (código 128, intercalado 2 de 5, código 39, código 93, EAN/JAN-13 o Codabar). Para obtener más información, consulte «Aspecto del ID de portaobjetos o de tubo» en la página 6.46.

La parte superior de la etiqueta del tubo debe estar a 56–73 mm de la parte inferior del tubo, y la parte inferior de la etiqueta del tubo debe estar a 10–40 mm de la parte inferior del tubo.

Si la alícuota del tubo se utiliza para realizar más pruebas, consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante de ese ensayo para obtener más información sobre las etiquetas de tubos.

SECCIÓN E

APERTURA O CIERRE DE LA PUERTA

Para abrir la puerta, sujete el asa y tire de la puerta para abrirla.

Para cerrar la puerta, sujete el asa y empuje la puerta para cerrarla.

El procesador no se pondrá en marcha si la puerta está abierta. No se debe abrir la puerta durante el funcionamiento del procesador. Si se abre la puerta después del inicio del procesamiento, la secuencia se cancelará y aparecerá un mensaje de error en la pantalla. El sistema esperará hasta que se cierre la puerta para iniciar la recuperación del sistema.

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

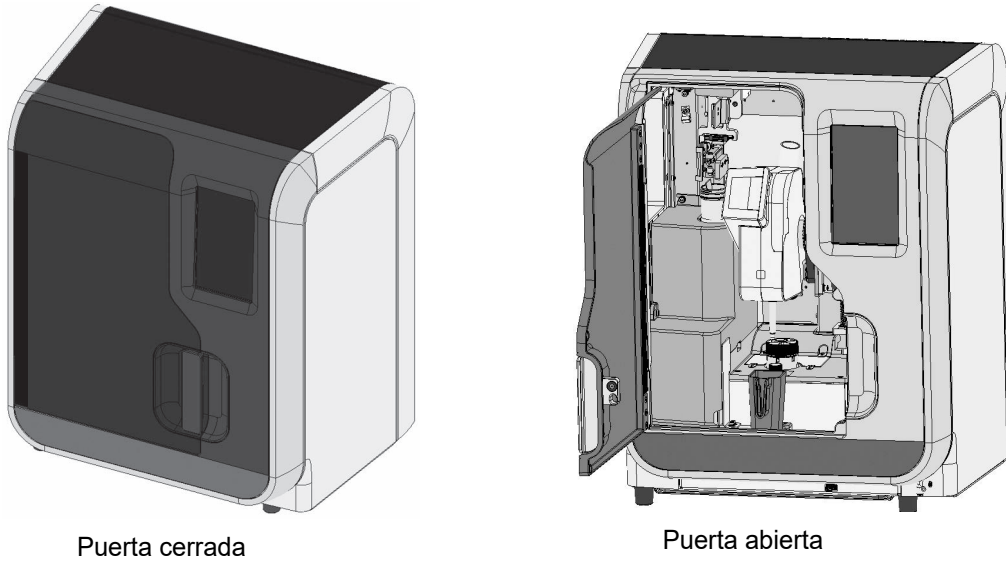


Figura 7-6 Apertura y cierre de la puerta

Precaución: no abra la puerta durante el procesamiento. En función de dónde se interrumpa una secuencia, puede que las células se pierdan o se sequen al aire durante la recuperación.

Precaución: no ponga la puerta o la pantalla táctil del procesador en contacto con disolventes fuertes como el xileno, que puede dañar la superficie de la puerta o la pantalla táctil.

**SECCIÓN
F****USO DE LA IMPRESORA DE TUBOS**

La impresora de tubos es un componente opcional del sistema ThinPrep Genesis y su instalación la realiza el servicio de campo de Hologic.

- Un anillo de luz de color verde brillante alrededor de la cavidad del tubo indica que la impresora de tubos está lista para su uso, en estado inactivo, conectada a la corriente y conectada al procesador ThinPrep Genesis.
- Un anillo de luz de color verde pálido alrededor de la cavidad del tubo indica que la impresora de tubos está conectada a la corriente, pero que no está conectada correctamente al procesador ThinPrep Genesis.
- Un anillo de luz azul alrededor de la cavidad del tubo indica que la carga y la impresión están en curso.
- Un anillo de luz de color rojo alrededor de la cavidad del tubo indica que se ha producido un error con la impresora de tubos.

Para poder imprimir ID en etiquetas de tubos con la impresora de tubos, hay que configurar los criterios para la etiqueta de tubos en el procesador ThinPrep Genesis. Consulte «Etiquetas de tubos» en la página 6.37. La impresora de tubos solo se utiliza para procesos que incluyen la extracción de alícuotas y solo cuando la cadena de custodia está habilitada en el procesador ThinPrep Genesis.

1. Cuando se lo indique la pantalla del procesador ThinPrep Genesis, coloque con cuidado un tubo de transferencia de muestras sin usar directamente en la cavidad del tubo de la impresora de tubos. El tubo está colocado correctamente cuando la parte superior de aluminio del tubo está alineada con la superficie superior de la impresora de tubos.

No toque la parte superior de aluminio del tubo. Asegúrese de que los guantes no toquen la parte superior de aluminio. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del tubo para una manipulación segura del tubo.

Nota: si se sospecha que los guantes están contaminados con líquido, deséchelos y sustitúyalos con un par nuevo para evitar el riesgo de contaminación de alícuotas o viales.

Si sospecha que el tapón está contaminado, consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del tubo.

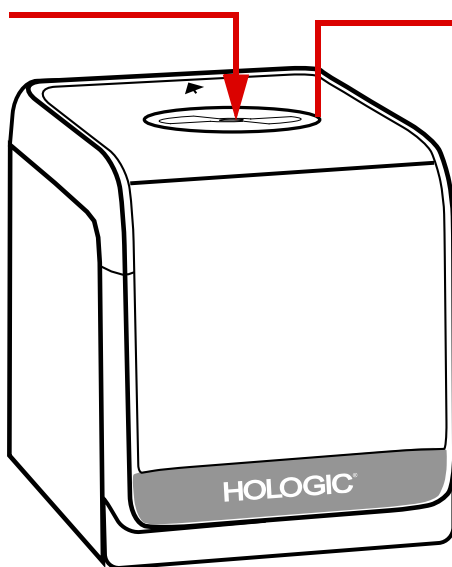
2. El anillo de luz alrededor de la cavidad del tubo se vuelve de color azul hasta que la impresora del tubo termina de imprimir el ID en el tubo.
3. El anillo de luz alrededor de la cavidad del tubo vuelve a ser de color verde brillante cuando se completa la impresión. Retire el tubo de la impresora de tubos.

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Si se produce un error, por ejemplo, si ya se ha imprimido el tubo con un ID, la luz alrededor de la cavidad del tubo se vuelve de color rojo. Siga las instrucciones en la pantalla táctil del procesador ThinPrep Genesis para resolver el error.

Inserte el tubo hacia arriba y hasta el fondo de la cavidad del tubo.



El color de la luz en el anillo alrededor de la cavidad del tubo indica el estado de la impresora de tubos.

Figura 7-7 Impresora de tubos

Precaución: solo utilice la impresora de tubos para imprimir la etiqueta de transferencia térmica en los tubos de transferencia de muestras.

**SECCIÓN
G****USO DE LA IMPRESORA DE PORTAOBJETOS**

La impresora de portaobjetos es un componente opcional del sistema ThinPrep Genesis y su instalación la realiza el servicio de campo de Hologic.

- Una luz de color azul en el botón de encendido y en el cartucho de portaobjetos indica que la impresora de portaobjetos está:
lista para su uso, en estado inactivo,
tiene portaobjetos en el cartucho de portaobjetos,
tiene una cinta de impresora de portaobjetos correctamente instalada,
está conectada a la corriente y
está conectada al procesador ThinPrep Genesis.
- Una luz de color azul parpadeante en el cartucho de portaobjetos indica que no hay más portaobjetos en el cartucho o que hay un error de suministro de portaobjetos desde el cartucho de portaobjetos.
- Una luz de color azul en el botón de expulsión de portaobjetos indica que hay un error y, por lo tanto, se debe expulsar el portaobjetos. Pulse el botón de expulsión de portaobjetos para expulsar el portaobjetos.

Para poder imprimir en una etiqueta de portaobjetos con la impresora de portaobjetos, hay que configurar los criterios para las etiquetas de portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis. Consulte «Etiquetas de portaobjetos» en la página 6.27. La impresora de portaobjetos solo se utiliza para procesos que incluyen portaobjetos y solo cuando la cadena de custodia está habilitada en el procesador ThinPrep Genesis.

ADVERTENCIA: Vidrio

El instrumento utiliza portaobjetos cuyos bordes son afilados. Además, los portaobjetos se pueden romper dentro de su embalaje de almacenamiento o en el instrumento. Extreme la precaución al manipular portaobjetos de vidrio o al limpiar el instrumento.

Carga de portaobjetos en el cartucho de portaobjetos

1. Retire el cartucho de portaobjetos de la impresora de portaobjetos sujetando el cartucho, empujándolo hacia arriba y luego tirando de él.
2. Gire el cartucho de portaobjetos de manera que la tapa quede hacia arriba. Presione la muesca cerca de la tapa para abrir la tapa. Abra la tapa.
3. Abra un paquete de 100 portaobjetos. Coloque el paquete de 100 portaobjetos de modo que el área de la etiqueta del portaobjetos quede en el lado derecho.

Notas: cargue el cartucho de portaobjetos con el tipo de portaobjetos que corresponda al tipo de muestra que se procesa.

El cartucho de portaobjetos puede contener aproximadamente 100 portaobjetos y, para obtener los mejores resultados, llénelo hasta la mitad y un tercio de su capacidad.



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

4. Transfiera y separe los portaobjetos.
 - A. Con las manos enguantadas, tome con cuidado un grupo de portaobjetos del paquete. Sujete el grupo de portaobjetos por el área de las etiquetas de portaobjetos. Utilice la otra mano para ayudar a sujetar el grupo de portaobjetos. No toque el área de la mancha de células del portaobjetos. Para separar los portaobjetos que pueden estar unidos por el efecto estático, puede desplegar el grupo de portaobjetos como un abanico.
 - B. Coloque el grupo de portaobjetos con cuidado en el cartucho de portaobjetos.
 - El extremo de la etiqueta del portaobjetos se alinea con las flechas en el interior del cartucho de portaobjetos.
 - Las flechas en el interior del cartucho de portaobjetos apuntan desde la parte inferior, el lado sin etiqueta de los portaobjetos, hasta la parte superior, el lado con etiqueta de los portaobjetos.
 - Llene el cartucho de portaobjetos hasta la mitad y un tercio de su capacidad.
 - C. Compruebe la posición de los portaobjetos en el cartucho de portaobjetos. Siempre utilice guantes cuando manipule los portaobjetos.
 - Si algún portaobjetos está torcido en el cartucho, mueva los portaobjetos para alinearlos en el cartucho con una mano enguantada.
 - Deslice un dedo enguantado sobre los portaobjetos en el cartucho para separar los que estén pegados entre sí. Los portaobjetos que están pegados pueden impedir que la impresora de portaobjetos recoja un portaobjetos correctamente del cartucho de portaobjetos.
5. Cierre la tapa del cartucho de portaobjetos.

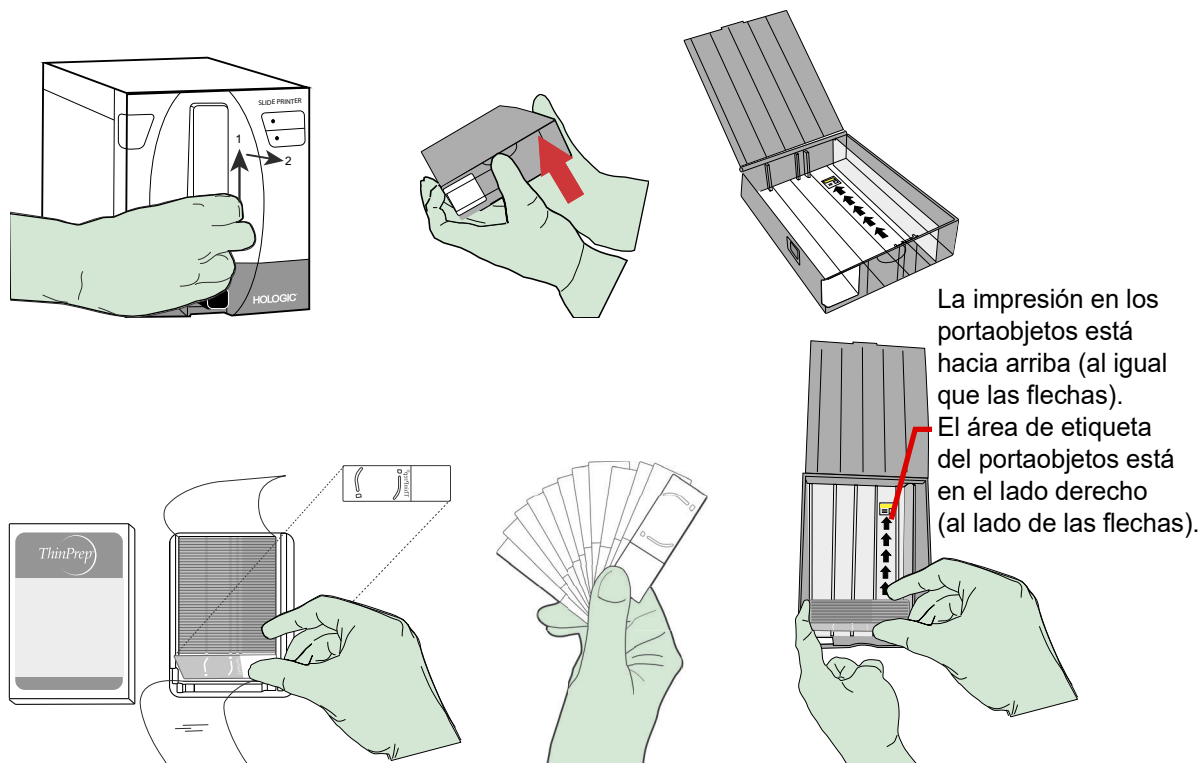


Figura 7-8 Cargar portaobjetos ThinPrep en la impresora de portaobjetos

Carga del cartucho de portaobjetos en la impresora de portaobjetos

Cuando los portaobjetos estén cargados en el cartucho de portaobjetos y la tapa del cartucho de portaobjetos esté cerrada, introduzca el cartucho de portaobjetos en la impresora de portaobjetos. La abertura en la pared del cartucho de portaobjetos mira hacia el interior de la impresora. Las flechas en el interior del cartucho de portaobjetos apuntan hacia arriba. Sentirá y escuchará un clic cuando el cartucho de portaobjetos esté colocado correctamente. La luz de color azul iluminará el cartucho de portaobjetos cuando este esté colocado correctamente.

Impresión de una etiqueta de portaobjetos

Cuando el sistema ThinPrep Genesis está configurado para imprimir etiquetas de portaobjetos con la impresora de portaobjetos, se imprime un portaobjetos automáticamente. Retire el portaobjetos impreso del contenedor para portaobjetos de la impresora de portaobjetos y cárguelo en el procesador ThinPrep Genesis cuando lo solicite la pantalla táctil.

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

SECCIÓN H

CARGA DEL BAÑO FIJADOR

1. Los procesos en el procesador ThinPrep Genesis que transfieren células de muestra a un portaobjetos ThinPrep requieren un baño fijador. Llene un baño fijador con alcohol fijador estándar de laboratorio hasta que el nivel de líquido esté entre las marcas «MIN» y «MAX» en el vial.

Si el protocolo de tinción requiere métodos de fijación alternativos, deje el baño fijador vacío o llénelo con la solución fijadora adecuada.

Cambie el contenido del baño fijador como mínimo cada 100 portaobjetos o diariamente, lo que ocurra primero.

2. Antes de ejecutar un proceso que transfiera células de muestra a un portaobjetos ThinPrep, coloque el baño fijador en el soporte del baño fijador. La parte inferior del baño se apoya sobre la base del soporte. Consulte la Figura 7-9.

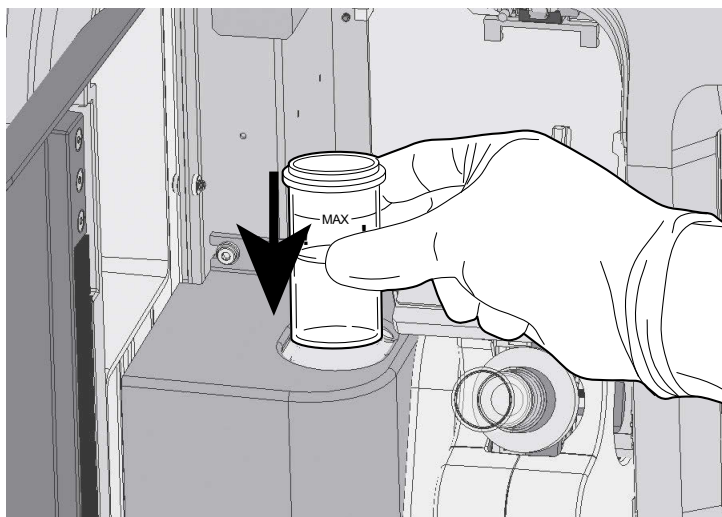


Figura 7-9 Carga del baño fijador

SECCIÓN
I

CARGA DE LAS PUNTAS DE PIPETA

Los procesos en el procesador ThinPrep Genesis que pipeteen una alícuota del vial de muestra requieren puntas de pipeta. El soporte para puntas de pipeta del procesador ThinPrep™ Genesis™ admite hasta ocho puntas de pipeta de 1 ml a la vez. Durante el procesamiento, el soporte para puntas de pipeta del procesador ThinPrep™ Genesis™ se guarda debajo de la cubierta. El procesador realiza un seguimiento del número de puntas de pipeta introducidas y la pantalla indica cuándo el procesador se está quedando sin puntas de pipeta. La punta de una pipeta es de un solo uso y no puede reutilizarse.

Precaución: no toque las puntas de pipeta, ni siquiera con las manos enguantadas. Utilice la pinza para mover las puntas de pipeta de su envase al soporte para puntas de pipeta en el procesador ThinPrep Genesis.

Precaución: almacene las puntas de pipeta de manera que se mantengan limpias, cubiertas y en su envase, siguiendo las instrucciones de almacenamiento y manipulación proporcionadas por el fabricante.

1. Para cargar las puntas de pipeta, en el menú principal de la pantalla del procesador ThinPrep Genesis, seleccione **Opciones de administración**.
2. Luego, seleccione **Mantenimiento del sistema**. En la pantalla Mantenimiento del sistema, seleccione **Cargar puntas pipeta**.

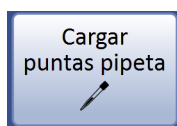


Figura 7-10 Botón Cargar puntas pipeta

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

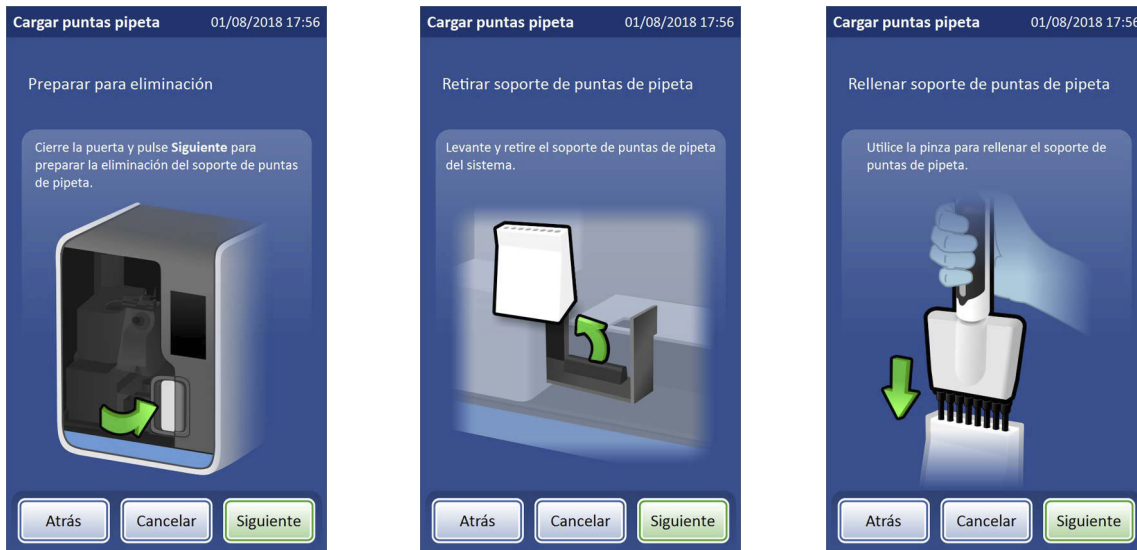


Figura 7-11 Cargar puntas de pipeta en el soporte para puntas de pipeta

3. Cierre la puerta y pulse **Siguiete** para preparar la extracción del soporte para puntas de pipeta. El procesador desliza el soporte para puntas de pipeta hacia el centro del procesador para retirarlo y cargarlo.
4. Abra la puerta.
5. Levante el soporte para puntas de pipeta y retírelo. Pulse **Siguiete**.
6. Utilice una pinza para puntas de pipeta para mover las puntas de pipeta de su envase a las ranuras del soporte para puntas de pipeta. Pulse **Siguiete**.

7. Vuelva a colocar el soporte para puntas de pipeta en el sistema.

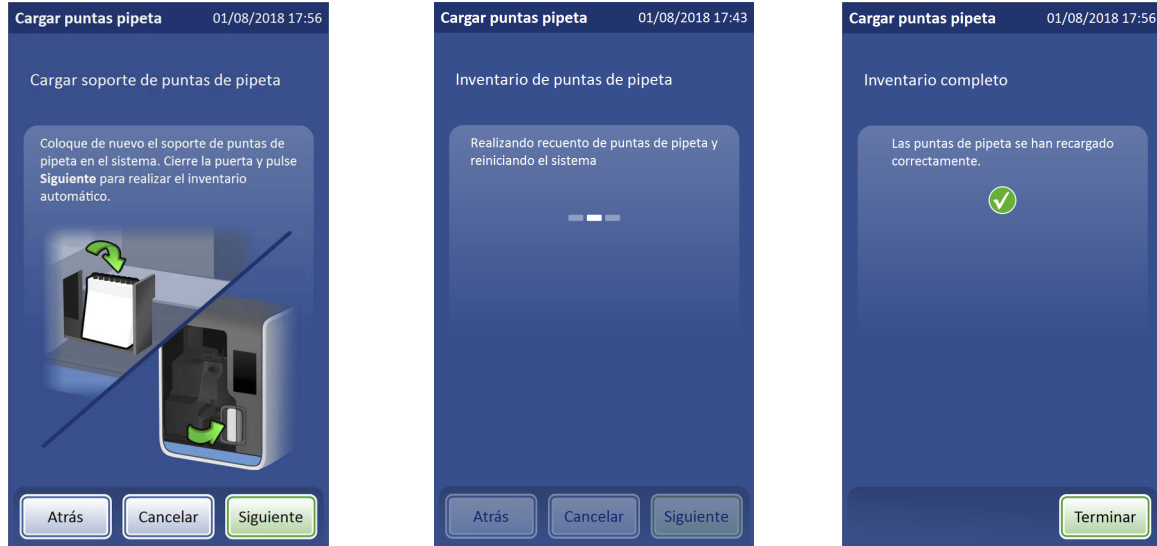


Figura 7-12 Volver a colocar el soporte para puntas de pipeta

8. Cierre la puerta y pulse **Siguiente**. El procesador contará las pipetas, restablecerá el sistema y devolverá el soporte para puntas de pipeta a su área de almacenamiento cubierta. Se mostrará el mensaje, «Inventario completo».
9. Pulse **Terminar** para regresar al menú principal.



SECCIÓN J

LISTA DE VERIFICACIÓN PREVIA A LA PUESTA EN MARCHA

En el procesador ThinPrep Genesis se deben comprobar las siguientes condiciones antes de preparar un portaobjetos o retirar una alícuota.

- Frasco para residuos: asegúrese de que el nivel de líquido del frasco para residuos esté por debajo de la línea de llenado «MAX» del frasco. Para obtener instrucciones de vaciado, consulte «Vaciado del frasco para residuos» en la página 8.12.
- Menú principal: confirme que el procesador está encendido y que la pantalla muestra el menú principal. El procesador está en modo inactivo cuando se muestra el menú principal. Si no se muestra el menú principal, siga las instrucciones en pantalla hasta que aparezca el menú principal. Si el sistema está apagado, consulte «Encienda el sistema ThinPrep Genesis» en la página 2.5 para encender el sistema.
- Materiales necesarios: mantenga los materiales necesarios a mano y debidamente etiquetados. Cuando la configuración de la cadena de custodia está habilitada en el procesador ThinPrep Genesis, hay un periodo de tiempo de 5 segundos entre el escaneo de etiquetas y la carga de suministros.
- Guantes de laboratorio desechables: siempre utilice guantes de laboratorio desechables y otra ropa de seguridad de laboratorio cuando utilice el procesador ThinPrep.

Nota: una vez que se haya añadido la muestra a un vial de PreservCyt Solution, el vial se designará como un *vial de muestra PreservCyt*.

SECCIÓN K

SELECCIÓN DEL PROCESO E INICIO DEL PROCESAMIENTO

El procesador ThinPrep Genesis ofrece tres procesos:

Portaobjetos: el procesador ThinPrep Genesis transfiere las células de una muestra a un portaobjetos.

Alícuota: el procesador ThinPrep Genesis pipetea una alícuota de 1 ml de una muestra a un tubo.

Alícuota + Portaobjetos: el procesador ThinPrep Genesis realiza tanto la extracción de la alícuota como el procesamiento del portaobjetos a partir de la misma muestra.

Elija los elementos que desee procesar (en este caso, se ha seleccionado «Portaobjetos»).

Cuando el proceso incluya un portaobjetos, estarán disponibles los botones «Tipo de muestra». Seleccione el tipo de muestra que desea utilizar en el portaobjetos.

En el área «Descripción general del sistema» se muestran los materiales necesarios. En este ejemplo, se selecciona el proceso «Portaobjetos».

Pulse **Comenzar carga** para comenzar a cargar los suministros.

Figura 7-13 Menú principal: seleccionar el proceso y el tipo de muestra





1. En el menú principal, seleccione los elementos que desea procesar: portaobjetos, alícuota o alícuota + portaobjetos.
2. Cuando el proceso incluya un portaobjetos, estarán disponibles los botones «Tipo de muestra». Seleccione el tipo de muestra que desea utilizar para realizar el portaobjetos.

Precaución: para obtener los mejores resultados en la preparación de portaobjetos, utilice el portaobjetos, el filtro y el tipo de vial correctos para el tipo de muestra que se va a procesar.

Precaución: el procesador ThinPrep™ Genesis™ guarda estos ajustes para usarlos en muestras posteriores. Para cambiar a un proceso o un tipo de muestra distinto cuando no se muestra el menú principal, vuelva al menú principal con el botón **Atrás** o **Cancelar** antes de cargar los suministros.

Nota: cuando el procesador ThinPrep™ Genesis™ está inactivo, el instrumento se detendrá periódicamente para comprobar el sistema. La pausa puede ser muy frecuente, como una vez cada veinte minutos durante varios segundos..

Tabla 7.2 Ajustes de muestra/filtro/portaobjetos

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
Muestra PreservCyt	Ginecológica	No ginecológica	Ginecológica	Orina para procesamiento de citología o con análisis moleculares basados en portaobjetos, como el ensayo UroVysion
Filtro	Transparente	Azul	Transparente	Amarillo
Portaobjetos	Arco de manchas de células	Arco de manchas de células o sin arco	Arco de manchas de células con marcas de referencia	Círculo de manchas de células
				

Los materiales necesarios difieren según el elemento que se va a procesar. En el área «Descripción general del sistema» de la pantalla se muestran los materiales necesarios para ejecutar el proceso seleccionado.

SECCIÓN
L

PROCESAMIENTO DE UN PORTAOBJETOS EN EL PROCESADOR THINPREP™ GENESIS™

Carga del procesador

Los siguientes suministros se deben cargar en el procesador para el proceso «Portaobjetos», que transfiere células a un portaobjetos:

- Vial de muestra PreservCyt
- Filtro ThinPrep
- Portaobjetos ThinPrep
- Baño fijador (para más detalles, consulte «Carga del baño fijador» en la página 7.18)

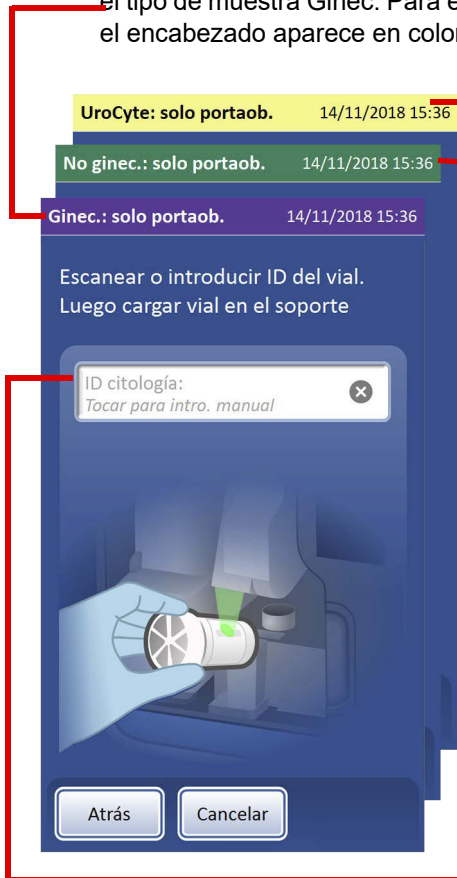
1. Abra la puerta del procesador ThinPrep™ Genesis™.
2. Introduzca el ID de vial:

Escanee el código de barras en la etiqueta del vial. Sostenga el vial aproximadamente a una distancia de 7 a 12 cm (3 a 5 pulg.) del escáner de código de barras con la etiqueta del código de barras paralela al escáner. Consulte la Figura 7-14.

O bien, introduzca el ID de vial manualmente en la etiqueta del vial usando el teclado y pulse **Listo**.

Nota: si la cadena de custodia está deshabilitada en el procesador, el procesador no utiliza el ID de vial.

El procesador ejecutará el proceso **Portaobjetos** para el tipo de muestra Ginec. Para el tipo de muestra Ginec., el encabezado aparece en color morado.

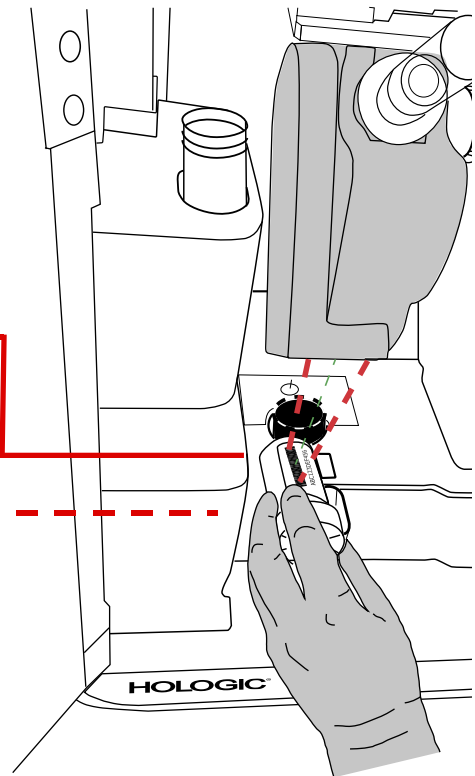


Para un tipo de muestra UroCyte, el encabezado aparece en color amarillo.

Para el tipo de muestra No ginec., el encabezado aparece en color verde.

Sostenga el vial sin moverlo con el punto verde del escáner cerca del borde del código de barras cerca de la parte inferior del vial.

Sostenga el vial junto a la parte superior del área de almacenamiento de puntas de pipeta.



Si su laboratorio ha configurado el procesador ThinPrep Genesis para que utilice un ID en el vial para la citología y un ID separado en el vial para análisis moleculares, este campo se denomina «ID citología».

Si su laboratorio ha configurado el procesador ThinPrep Genesis para que utilice un ID en el vial, este campo se denomina «ID muestra».

Figura 7-14 Introducción del ID de vial, el escáner de código de barras que se muestra

3. Coloque con cuidado el vial de PreservCyt, etiquetado y tapado correctamente, que contiene la muestra del paciente en la copa de dispersión hasta que la parte inferior del vial se apoye sobre la base de la copa de dispersión. Consulte el Figura 7-15.

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Nota: si la cadena de custodia está habilitada en el procesador, el vial se debe colocar en el soporte cinco segundos después de introducir el ID de vial. Si la cuenta atrás de cinco segundos termina antes de que el vial esté en el soporte, siga las indicaciones en la pantalla para volver a escanear el ID de vial.

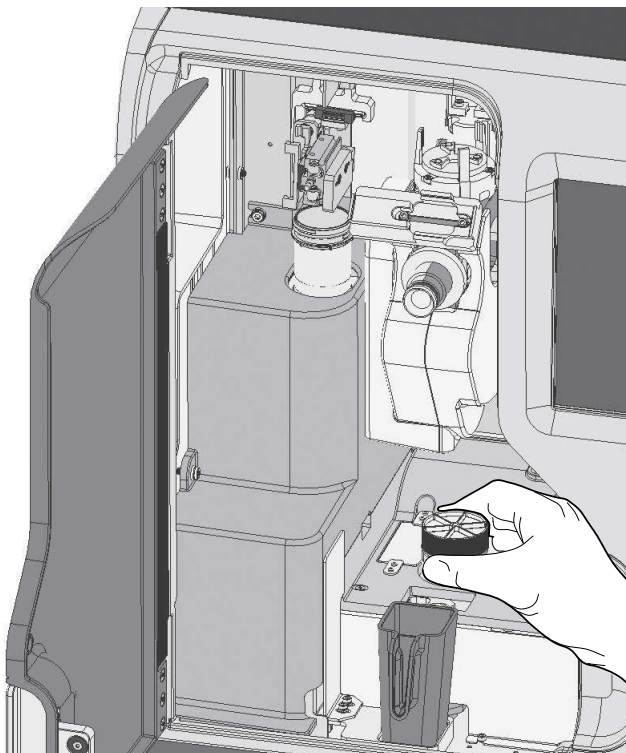


Figura 7-15 Carga del vial

El vial permanecerá suelto en la copa de dispersión hasta que comience el proceso. El procesador tomará y destapará el vial automáticamente durante el procesamiento.

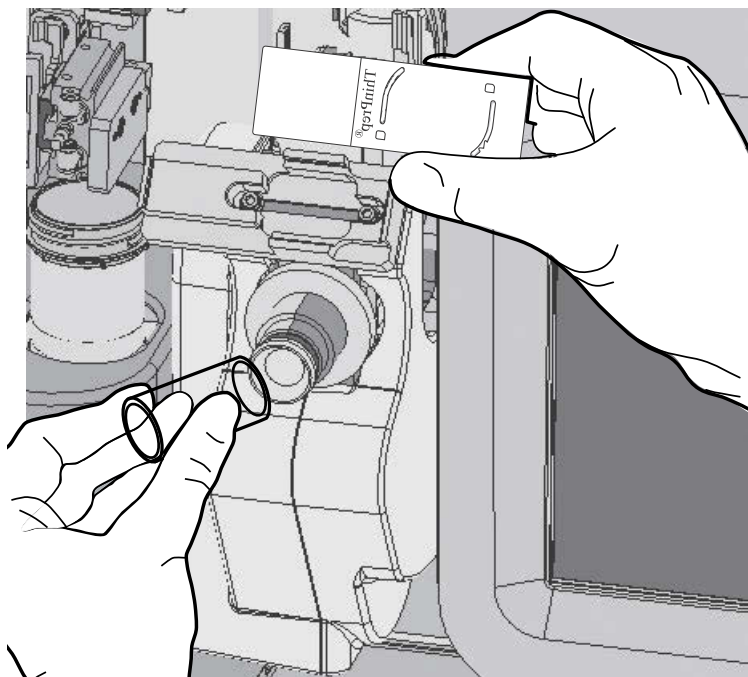
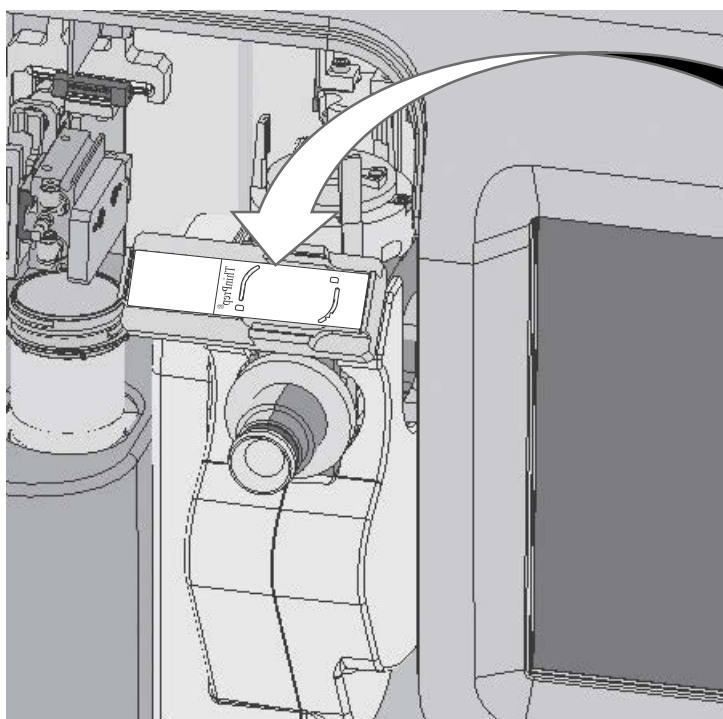


Figura 7-16 Carga de portaobjetos y filtro

4. Si el sistema incluye la impresora de portaobjetos opcional, la impresora de portaobjetos imprime el portaobjetos automáticamente. Para obtener información sobre la configuración, consulte «Etiquetas de portaobjetos» en la página 6.27 y «Configurar el ID de portaobjetos» en la página 6.55.
5. Cargue un portaobjetos etiquetado en el nido de portaobjetos. Es importante cargar el portaobjetos en la dirección correcta para que la mancha de células termine en la posición correcta en el portaobjetos. Coloque el portaobjetos de modo que el extremo esmerilado de la etiqueta quede en el lado izquierdo y hacia abajo. Asegúrese de no tocar el portaobjetos dentro del área de detección definida. Coloque el portaobjetos de modo que quede plano en el nido de portaobjetos.

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO



Cargue el portaobjetos etiquetado en el nido de portaobjetos con el extremo de la etiqueta en el lado izquierdo y con la etiqueta hacia abajo.

Figura 7-17 Carga del portaobjetos con el extremo de la etiqueta en el lado izquierdo y hacia abajo

6. Retire un filtro ThinPrep nuevo de la cubeta de almacenamiento sujetando los lados del cilindro.
7. Coloque el extremo abierto del filtro sobre la conexión del filtro.

Precaución: no toque la membrana de filtro del filtro ThinPrep.

Precaución: para obtener los mejores resultados en la preparación de portaobjetos, utilice el tipo de portaobjetos y el tipo de filtro correctos para el tipo de muestra que se va a procesar.


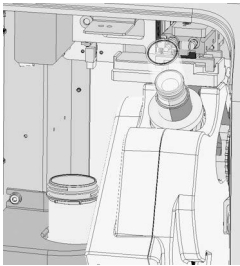
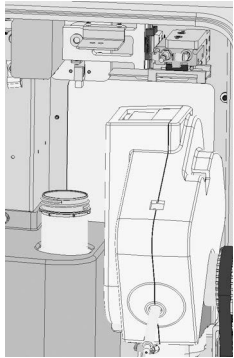

8. Cierre la puerta.
9. Pulse el botón **Continuar**.

Nota: si está habilitado el ajuste «Inicio automático con cierre de puerta», el proceso comienza cuando se cierra la puerta, y el botón **Continuar** no está disponible.

Proceso: Portaobjetos

En esta sección se describe la secuencia de eventos en el proceso «Portaobjetos» en el procesador ThinPrep Genesis.

Tabla 7.3 Secuencia de eventos en el procesamiento de un portaobjetos

	<p>Se pulsa el botón Continuar.</p>
	<p>Compruebe que hay un filtro nuevo. Se elige el portaobjetos del nido de portaobjetos. Se gira el portaobjetos a la posición horizontal y se coloca en la estación de transferencia de células. Se gira el filtro para comprobar que está apoyado correctamente en la conexión del filtro.</p>
	<p>Se escanea el ID de portaobjetos. Se comprueba el ID de portaobjetos. Nota: este paso se omite si la cadena de custodia está deshabilitada en la configuración del procesador.</p>
	<p>Se mueve el portaobjetos hacia un lado (ahora está en posición vertical).</p>

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Tabla 7.3 Secuencia de eventos en el procesamiento de un portaobjetos

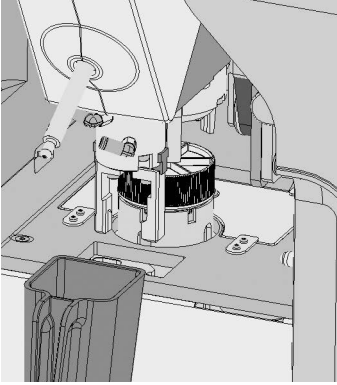
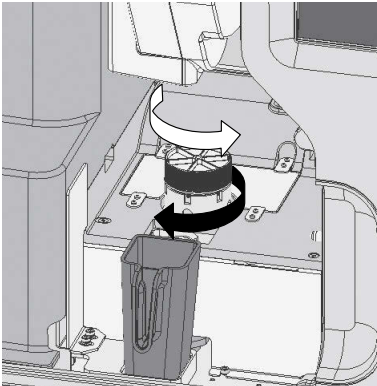
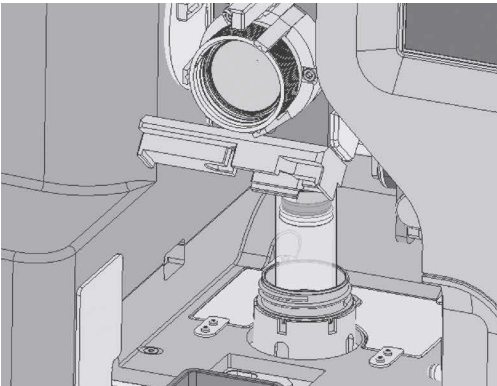
	<p>Se sujeta el vial y se aprieta el tapón del vial.</p>
	<p>Se gira el vial para dispersar el contenido.</p>
	<p>Se destapa el vial.</p> <p>Se introduce el filtro en el vial y se realiza una detección de nivel para verificar el nivel de líquido mín./máx.</p> <p>Se recogen las células en el filtro.</p>

Tabla 7.3 Secuencia de eventos en el procesamiento de un portaobjetos

	<p>Se transfieren las células al portaobjetos.</p>
	<p>Se deposita el portaobjetos en el baño fijador.</p>
	<p>Se perfora el filtro.</p>
	<p>Se vuelve a tapar el vial.</p>
<p>Portaobjetos: Finalizado</p>	<p>El procesamiento ha terminado. Se desbloquea la puerta.</p>



Extracción de portaobjetos, muestra y filtro

1. Después de que aparezca el mensaje «Procesamiento terminado» en la pantalla, abra la puerta y retire el baño fijador con el portaobjetos sumergido en él. Transfiera el portaobjetos a una gradilla de tinción en un baño de salida que contenga fijador estándar de laboratorio.

Nota: si el procesador detecta una muestra densa o una muestra diluida durante el procesamiento, aparecerá un mensaje en la pantalla.

Se debe retirar el baño fijador del soporte después de procesar cada portaobjetos.

Advertencia: debe retirar el baño fijador. El alcohol en evaporación puede causar un incendio.

No toque la superficie del portaobjetos. No toque ningún líquido en el baño fijador ni en el baño de salida.

Nota: si se sospecha que los guantes están contaminados con líquido, deséchelos y sustitúyalos con un par nuevo para evitar el riesgo de contaminación de viales.

Para obtener más información sobre la fijación de portaobjetos, la tinción y la colocación de cubreobjetos, consulte el Capítulo 10, «Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos».

2. Retire el vial de muestra.

No deseche el vial de muestra hasta que se haya determinado que no se necesitan portaobjetos adicionales. Para obtener información sobre la eliminación de soluciones y el almacenamiento de muestras, consulte el Capítulo 3, «Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™».

3. Retire el filtro usado mediante uno de los siguientes métodos:

- A. Coloque un paño sin pelusa alrededor de los lados del filtro ThinPrep para evitar contaminar los guantes mientras retira el filtro. Retire el filtro usado. Deseche el filtro usado. Con un paño limpio y sin pelusa, limpie la conexión del filtro con cuidado para eliminar cualquier líquido residual antes de procesar la siguiente muestra. Deseche el paño usado.
- B. Retire el filtro usado. Deseche el filtro. Con un paño limpio y sin pelusa, limpie la conexión del filtro con cuidado para eliminar cualquier líquido residual antes de procesar la siguiente muestra. Deseche el paño usado. Deseche los guantes usados y póngase un par de guantes nuevos antes de procesar la siguiente muestra.

Nota: deseche el filtro usado siguiendo los procedimientos de laboratorio apropiados.

Los filtros ThinPrep son de un solo uso y no se deben reutilizar.

4. El proceso de carga está listo para comenzar con la siguiente muestra.

**SECCIÓN
M****EXTRACCIÓN DE UNA ALÍCUOTA DE LA MUESTRA EN EL PROCESADOR
THINPREP GENESIS****Carga del procesador**

Los siguientes suministros se deben cargar en el procesador para el proceso «Alícuota», que extrae una alícuota de 1 ml de una muestra:

- Vial de muestra PreservCyt
- Punta de pipeta (el procesador almacena hasta ocho puntas de pipeta; las puntas de pipeta solo se deben cargar cuando se agota el inventario de ocho).
- Tubo
- Copa de eliminación de puntas de pipeta

1. Prepare el área de trabajo, la mesa y/o carro de laboratorio.
 - A. Póngase guantes limpios.
 - B. Limpie las superficies de trabajo con una solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %. (Utilice agua desionizada para diluir una solución de hipoclorito de sodio del 5 % al 7 % [0,7 M a 1,0 M]. Un lote preparado de solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % durará 1 semana si se almacena correctamente).
 - C. Permita que la solución de hipoclorito de sodio repose en las superficies de trabajo durante al menos 1 minuto, luego enjuague con agua. Seque las superficies con toallitas de papel.
 - D. Cubra la mesa con fundas de mesa de laboratorio absorbentes, limpias y con capa de plástico.
2. Abra la puerta del procesador ThinPrep™ Genesis™.
3. Introduzca el ID de vial:

Escanee el código de barras en la etiqueta del vial. Sostenga el vial aproximadamente a una distancia de 7 a 12 cm (3 a 5 pulg.) del escáner de código de barras con la etiqueta del código de barras paralela al escáner. Consulte la Figura 7-14.

O bien, introduzca el ID de vial manualmente en la etiqueta del vial usando el teclado y pulse **Listo**.

Nota: si la cadena de custodia está deshabilitada en el procesador, el procesador no utiliza el ID de vial.
4. Coloque con cuidado el vial de PreservCyt, etiquetado y tapado correctamente, que contiene la muestra del paciente en la copa de dispersión hasta que la parte inferior del vial se apoye sobre la base de la copa de dispersión. Consulte la Figura 7-16.

Nota: si la cadena de custodia está habilitada en el procesador, el vial se debe colocar en el soporte cinco segundos después de introducir el ID de vial. Si la cuenta atrás de cinco segundos termina antes de que el vial esté en el soporte, siga las indicaciones en la pantalla para volver a introducir el ID de vial.

El vial permanecerá suelto en la copa de dispersión hasta que comience el proceso. El procesador tomará y destapará el vial automáticamente durante el procesamiento.



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

5. Si el sistema incluye la impresora de tubos opcional, la impresora de tubos imprime el tubo automáticamente. Para obtener información sobre la configuración, consulte «Etiquetas de tubos» en la página 6.37 y «Configurar el ID de tubo» en la página 6.56.

6. Introduzca el ID de tubo:

Escanee el código de barras o introduzca el ID de tubo manualmente en la etiqueta del tubo. Sostenga el tubo aproximadamente a una distancia de 7 a 12 cm (3 a 5 pulg.) del escáner de código de barras con la etiqueta del código de barras paralela al escáner.

O bien, introduzca el ID de tubo manualmente en la etiqueta del tubo usando el teclado y pulse **Listo**.

Nota: si la cadena de custodia está deshabilitada en el procesador, el procesador no utiliza el ID de tubo.

Coloque el tubo etiquetado y tapado con cuidado en el soporte del tubo hasta que la parte inferior del tubo se apoye sobre la base del soporte del tubo.

No toque la parte superior de aluminio del tubo. Asegúrese de que los guantes no toquen la parte superior de aluminio. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del tubo para una manipulación segura del tubo.

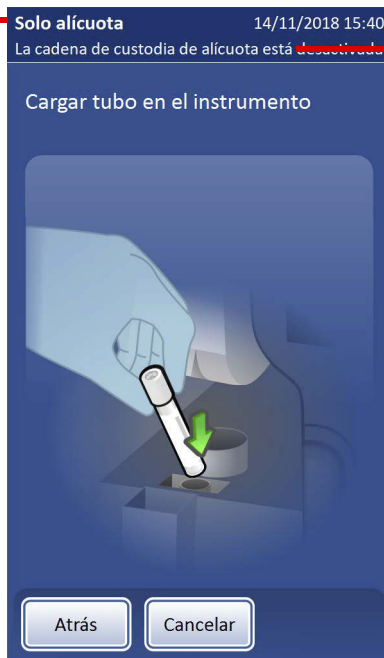
Nota: si se sospecha que los guantes están contaminados con líquido, deséchelos y sustitúyalos con un par nuevo para evitar el riesgo de contaminación de alícuotas o viales.

Si sospecha que el tapón está contaminado, consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del tubo.

Nota: si la cadena de custodia está habilitada en el procesador, el tubo se debe colocar en el soporte cinco segundos después de introducir el ID de tubo. Si la cuenta atrás de cinco segundos termina antes de que el tubo esté en el soporte, siga las indicaciones en la pantalla para volver a introducir el ID de tubo.

El procesador tomará y destapará el tubo automáticamente durante el procesamiento.

El procesador ejecutará el proceso **Alicuota**.



Nota: en este ejemplo, el laboratorio no utiliza la función de cadena de custodia para viales y tubos.

Este mensaje no aparece si la cadena de custodia está habilitada, y el procesador requiere que se introduzcan ID.

Figura 7-18 Carga de tubo

7. Cierre la puerta.
8. Pulse el botón **Continuar**.

Nota: si está habilitado el ajuste «Inicio automático con cierre de puerta», el proceso comienza cuando se cierra la puerta, y el botón **Continuar** no está disponible.

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Proceso: Alícuota

En esta sección se describe la secuencia de eventos en el proceso «Alícuota» en el procesador ThinPrep Genesis.

Tabla 7.4 Secuencia de eventos en la extracción de una alícuota


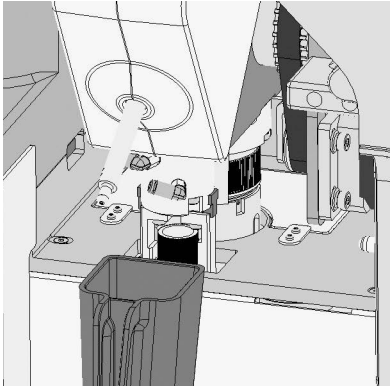
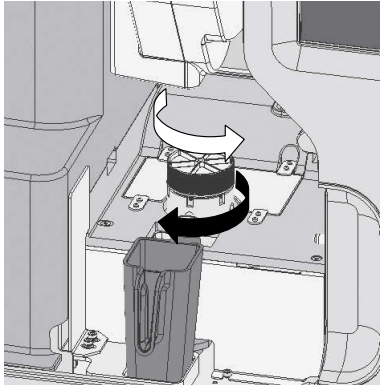
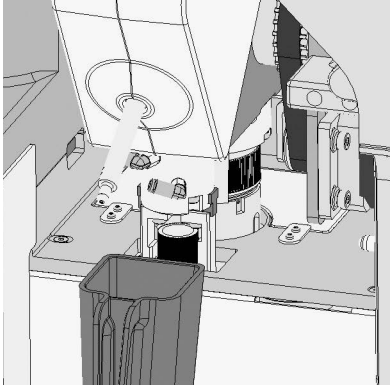
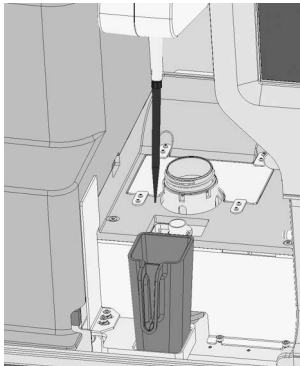
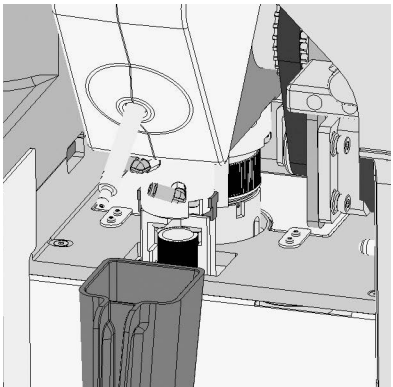
	<p>Se pulsa el botón Continuar.</p>
	<p>Se sujeta el vial y el tubo y se aprieta el tapón del vial y el tapón del tubo.</p>
	<p>Se gira el vial para dispersar el contenido.</p>
	<p>Se destapa el vial y el tubo.</p> <p>Se utiliza la primera punta de pipeta disponible del área de almacenamiento de puntas de pipeta.</p> <p>Se introduce la punta de pipeta en el vial y se realiza una detección de nivel para verificar el nivel de líquido mín./máx.</p> <p>Se aspira líquido por la punta de pipeta. Se mueve la punta de pipeta al tubo. Se dispensa líquido en el tubo. La precisión del volumen de suministro de la pipeta es de 1 ml +/-4 % y la pipeta dispensa con un CV del 2 %.</p>

Tabla 7.4 Secuencia de eventos en la extracción de una alícuota

	<p>Se expulsa la punta usada en la copa de eliminación de puntas de pipeta.</p>
	<p>Se vuelve a tapar el tubo. Se vuelve a tapar el vial.</p>
<p>Alícuota: ✔ Finalizado</p>	<p>El procesamiento ha terminado. Se desbloquea la puerta.</p>

Eliminación de desechos de tubos, muestras y puntas de pipeta

- Después de que aparezca el mensaje «Procesamiento terminado» en la pantalla, abra la puerta y retire el tubo con la alícuota de la muestra del paciente. No toque la parte superior de aluminio del tubo. Asegúrese de que los guantes no toquen la parte superior de aluminio. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del tubo para una manipulación segura del tubo.
Nota: si se sospecha que los guantes están contaminados con líquido, deséchelos y sustitúyalos con un par nuevo para evitar el riesgo de contaminación de alícuotas o viales.
- Retire el vial de muestra. No deseche el vial de muestra hasta que se haya determinado que no se necesita un portaobjetos. Para obtener información sobre la eliminación de soluciones y el almacenamiento de muestras, consulte el Capítulo 3, «Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™».



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

3. Sostenga la copa de eliminación de puntas de pipeta por el asa. Retire la copa de eliminación de puntas de pipeta. No toque la punta de pipeta. No toque la parte interior de la copa de eliminación de puntas de pipeta. Deseche las puntas de pipeta conforme a las normas aplicables. La punta de una pipeta es de un solo uso y no puede reutilizarse.
Nota: si se sospecha que los guantes están contaminados con líquido, deséchelos y sustitúyalos con un par nuevo para evitar el riesgo de contaminación de alícuotas o viales.
4. El proceso de carga está listo para comenzar con la siguiente muestra.

SECCIÓN N

EXTRACCIÓN DE UNA ALÍCUOTA DE LA MUESTRA Y PROCESAMIENTO DE UN PORTAOBJETOS EN EL PROCESADOR THINPREP GENESIS

Los siguientes suministros se deben cargar en el procesador para el proceso «Alícuota + portaobjetos», que extrae una alícuota de 1 ml de una muestra y transfiere células a un portaobjetos:

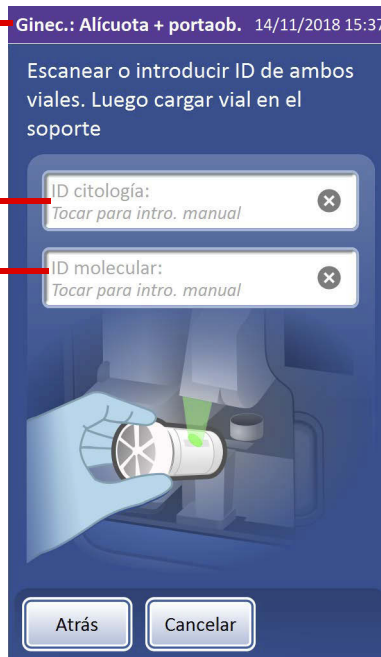
- Vial de muestra PreservCyt
 - Filtro ThinPrep
 - Portaobjetos ThinPrep
 - Baño fijador
 - Punta de pipeta (el procesador almacena hasta ocho puntas de pipeta; las puntas de pipeta solo se deben cargar cuando se agota el inventario de ocho).
 - Tubo
 - Copa de eliminación de puntas de pipeta
1. Prepare el área de trabajo, la mesa y/o carro de laboratorio.
 - A. Póngase guantes limpios.
 - B. Limpie las superficies de trabajo con una solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %. (Utilice agua desionizada para diluir una solución de hipoclorito de sodio del 5 % al 7 % [0,7 M a 1,0 M]. Un lote preparado de solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % durará 1 semana si se almacena correctamente).
 - C. Permita que la solución de hipoclorito de sodio repose en las superficies de trabajo durante al menos 1 minuto, luego enjuague con agua. Seque las superficies con toallitas de papel.
 - D. Cubra la mesa con fundas de mesa de laboratorio absorbentes, limpias y con capa de plástico.
 2. Abra la puerta del procesador ThinPrep™ Genesis™.

3. Escanee el código de barras o introduzca el ID de vial manualmente en la etiqueta del vial. Si el procesador ThinPrep Genesis está configurado para que utilice ID separados para el ID de citología y el ID molecular, cada uno de los ID se debe escanear o introducir en el orden que sea. Sostenga el vial aproximadamente a una distancia de 7 a 12 cm (3 a 5 pulg.) del escáner de código de barras con la etiqueta del código de barras paralela al escáner. Consulte la Figura 7-14. O bien, introduzca el ID de vial manualmente en la etiqueta del vial usando el teclado y pulse **Listo**.

Nota: si la cadena de custodia está deshabilitada en el procesador, el procesador no utiliza el ID de vial.

El procesador ejecutará el proceso **Alicuota + portaobjetos** para el tipo de muestra Ginec.

Si su laboratorio ha configurado el procesador ThinPrep Genesis para que utilice un ID en el vial para la citología y un ID separado en el vial para análisis moleculares, introduzca ambos ID en el vial.



Si su laboratorio ha configurado el procesador ThinPrep Genesis para que utilice un ID en el vial, solo se introduce un ID y el campo se denomina «ID muestra».

Figura 7-19 Introducción del ID de vial, ID de citología e ID molecular que se muestra

4. Coloque con cuidado el vial de PreservCyt, etiquetado y tapado correctamente, que contiene la muestra del paciente en la copa de dispersión hasta que la parte inferior del vial se apoye sobre la base de la copa de dispersión. Consulte la Figura 7-15.

Nota: si la cadena de custodia está habilitada en el procesador, el vial se debe colocar en el soporte cinco segundos después de introducir el ID de vial. Si la cuenta atrás de cinco segundos termina antes de que el vial esté en el soporte, siga las indicaciones en la pantalla para volver a introducir el ID de vial.

El vial permanecerá suelto en la copa de dispersión hasta que comience el proceso. El procesador tomará y destapará el vial automáticamente durante el procesamiento. Consulte la Figura 7-16.

5. Si el sistema incluye la impresora de tubos opcional, la impresora de tubos imprime el tubo automáticamente. Para obtener información sobre la configuración, consulte «Etiquetas de tubos» en la página 6.37 y «Configurar el ID de tubo» en la página 6.56.



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

6. Si el sistema incluye la impresora de portaobjetos opcional, la impresora de portaobjetos imprime el portaobjetos automáticamente. Para obtener información sobre la configuración, consulte «Etiquetas de portaobjetos» en la página 6.27 y «Configurar el ID de portaobjetos» en la página 6.55.

7. Escanee el código de barras o introduzca el ID de tubo manualmente en la etiqueta del tubo.

Nota: si la cadena de custodia está deshabilitada en el procesador, el procesador no utiliza el ID de tubo.

8. Coloque el tubo etiquetado y tapado con cuidado en el soporte del tubo hasta que la parte inferior del tubo se apoye sobre la base del soporte del tubo.

No toque la parte superior de aluminio del tubo. Asegúrese de que los guantes no toquen la parte superior de aluminio. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del tubo para una manipulación segura del tubo.

Nota: si se sospecha que los guantes están contaminados con líquido, deséchelos y sustitúyalos con un par nuevo para evitar el riesgo de contaminación de alícuotas o viales.

Si sospecha que el tapón está contaminado, consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del tubo.

Nota: si la cadena de custodia está habilitada en el procesador, el tubo se debe colocar en el soporte cinco segundos después de introducir el ID de tubo. Si la cuenta atrás de cinco segundos termina antes de que el tubo esté en el soporte, siga las indicaciones en la pantalla para volver a introducir el ID de tubo.

El procesador tomará y destapará el tubo automáticamente durante el procesamiento. Consulte la Figura 7-18.

9. Cargue un portaobjetos etiquetado en el nido de portaobjetos.

Es importante cargar el portaobjetos en la dirección correcta para que la mancha de células termine en la posición correcta en el portaobjetos. Coloque el portaobjetos de modo que el extremo esmerilado de la etiqueta quede en el lado izquierdo y hacia abajo. Asegúrese de no tocar el portaobjetos dentro del área de detección definida. Coloque el portaobjetos de modo que quede plano en el nido de portaobjetos. Consulte la Figura 7-17.

10. Retire un filtro ThinPrep nuevo de la cubeta de almacenamiento sujetando los lados del cilindro.

11. Coloque el extremo abierto del filtro sobre la conexión del filtro.

Precaución: no toque la membrana de filtro del filtro ThinPrep.

Precaución: para obtener los mejores resultados en la preparación de portaobjetos, utilice el tipo de portaobjetos y el tipo de filtro correctos para el tipo de muestra que se va a procesar.

12. Cierre la puerta.


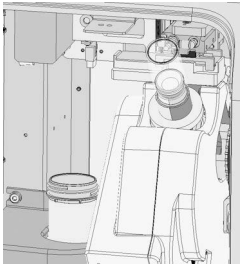
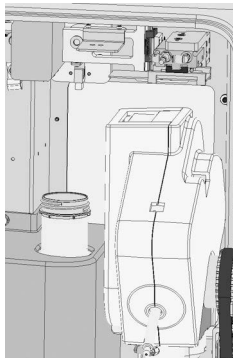
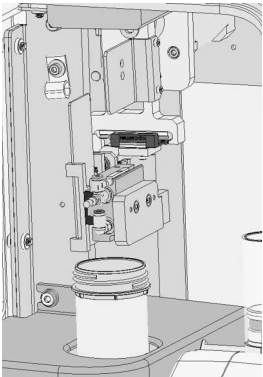
13. Pulse el botón **Continuar**.

Nota: si está habilitado el ajuste «Inicio automático con cierre de puerta», el proceso comienza cuando se cierra la puerta, y el botón **Continuar** no está disponible.

Proceso: Alícuota + portaobjetos

En esta sección se describe la secuencia de eventos en el proceso «Alícuota + portaobjetos» en el procesador ThinPrep Genesis.

Tabla 7.5 Secuencia de eventos en el procesamiento de alícuota + portaobjetos

	<p>Se pulsa el botón Continuar.</p>
	<p>Compruebe que hay un filtro nuevo. Se elige el portaobjetos del nido de portaobjetos. Se gira el portaobjetos a la posición horizontal y se coloca en la estación de transferencia de células. Se gira el filtro para comprobar que está apoyado correctamente en la conexión del filtro.</p>
	<p>Se escanea el ID de portaobjetos. Se comprueba el ID de portaobjetos. Nota: este paso se omite si la cadena de custodia está deshabilitada en la configuración del procesador.</p>
	<p>Se mueve el portaobjetos hacia un lado. (ahora está en posición vertical).</p>

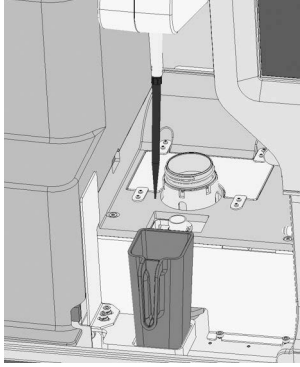
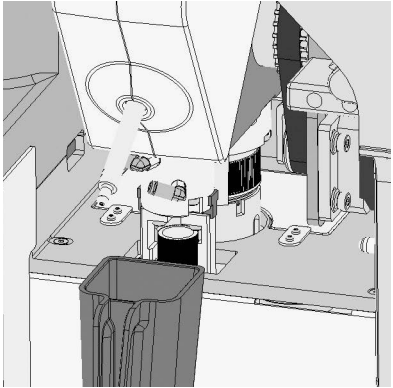
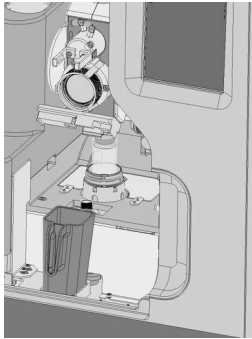
7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Tabla 7.5 Secuencia de eventos en el procesamiento de alícuota + portaobjetos

	<p>Se sujeta el vial y el tubo y se aprieta el tapón del vial y el tapón del tubo.</p>
	<p>Se gira el vial para dispersar el contenido.</p>
	<p>Se destapa el vial y el tubo.</p> <p>Se utiliza la primera punta de pipeta disponible del área de almacenamiento de pipetas.</p> <p>Se introduce la punta de pipeta en el vial y se realiza una detección de nivel para verificar el nivel de líquido mín./máx.</p> <p>Se aspira líquido por la punta de pipeta. Se mueve la punta de pipeta al tubo. Se dispensa líquido en el tubo. La precisión del volumen de suministro de la pipeta es de 1 ml +/-4 % y la pipeta dispensa con un CV del 2 %.</p>

**Tabla 7.5 Secuencia de eventos en el procesamiento de
alícuota + portaobjetos**

	<p>Se expulsa la punta usada en la copa de eliminación de puntas de pipeta.</p>
	<p>Se vuelve a tapar el tubo.</p>
	<p>Se introduce el filtro en el vial y se realiza una detección de nivel para verificar el nivel de líquido mín./máx.</p> <p>Se recogen las células en el filtro.</p>

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Tabla 7.5 Secuencia de eventos en el procesamiento de alícuota + portaobjetos

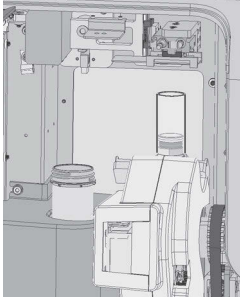
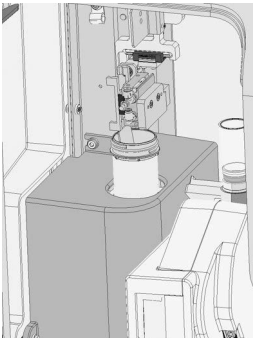
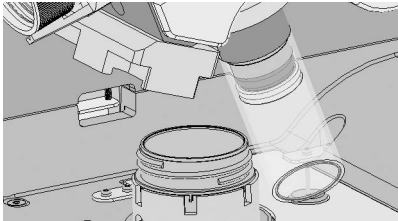
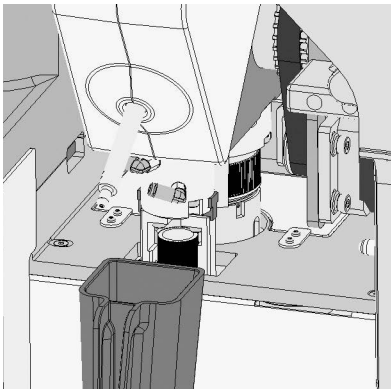
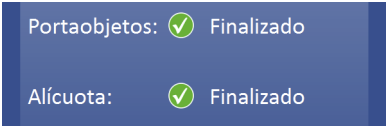
	<p>Se transfieren las células al portaobjetos.</p>
	<p>Se deposita el portaobjetos en el baño fijador.</p>
	<p>Se perfora el filtro.</p>

Tabla 7.5 Secuencia de eventos en el procesamiento de alícuota + portaobjetos

	<p>Se vuelve a tapar el vial.</p>
 <p>Portaobjetos: <input checked="" type="checkbox"/> Finalizado</p> <p>Alícuota: <input checked="" type="checkbox"/> Finalizado</p>	<p>El procesamiento ha terminado. Se desbloquea la puerta.</p>

Eliminación de desechos de tubos, portaobjetos, muestras, filtros y puntas de pipeta

- Después de que aparezca el mensaje «Procesamiento terminado» en la pantalla, abra la puerta y retire el tubo. No toque la parte superior de aluminio del tubo. Asegúrese de que los guantes no toquen la parte superior de aluminio. Siga todas las instrucciones proporcionadas por el fabricante del tubo para una manipulación segura del tubo.
Nota: si se sospecha que los guantes están contaminados con líquido, deséchelos y sustitúyalos con un par nuevo para evitar el riesgo de contaminación de alícuotas o viales.
- Retire el baño fijador con el portaobjetos sumergido en él. Transfiera el portaobjetos a una gradilla de tinción en un baño de salida que contenga fijador estándar de laboratorio.
Nota: si el procesador detecta una muestra densa o una muestra diluida durante el procesamiento, aparecerá un mensaje en la pantalla.

Se debe retirar el baño fijador del soporte después de procesar cada portaobjetos.

Advertencia: debe retirar el baño fijador. El alcohol en evaporación puede causar un incendio.

No toque la superficie del portaobjetos. No toque ningún líquido en el baño fijador ni en el baño de salida.

Nota: si se sospecha que los guantes están contaminados con líquido, deséchelos y sustitúyalos con un par nuevo para evitar el riesgo de contaminación de alícuotas o viales.

Para obtener más información sobre la fijación de portaobjetos, la tinción y la colocación de cubreobjetos, consulte el Capítulo 10, «Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos».




INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

3. Retire el vial de muestra. No deseche el vial de muestra hasta que se haya determinado que no se necesitan portaobjetos adicionales. Para obtener información sobre la eliminación de soluciones y el almacenamiento de muestras, consulte el Capítulo 3, «Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™».
 4. Retire el filtro usado mediante uno de los siguientes métodos:
 - A. Coloque un paño sin pelusa alrededor de los lados del filtro ThinPrep para evitar contaminar los guantes mientras retira el filtro. Retire el filtro usado. Deseche el filtro. Con un paño limpio y sin pelusa, limpie la conexión del filtro con cuidado para eliminar cualquier líquido residual antes de procesar la siguiente muestra. Deseche el paño usado.
 - B. Retire el filtro usado. Deseche el filtro. Con un paño limpio y sin pelusa, limpie la conexión del filtro con cuidado para eliminar cualquier líquido residual antes de procesar la siguiente muestra. Deseche el paño usado. Deseche los guantes usados y póngase un par de guantes nuevos antes de procesar la siguiente muestra.
- Nota:** deseche el filtro usado siguiendo los procedimientos de laboratorio apropiados.
Los filtros ThinPrep son de un solo uso y no se deben reutilizar.
5. Sostenga la copa de eliminación de puntas de pipeta por el asa. Retire la copa de eliminación de puntas de pipeta. No toque la punta de pipeta. No toque la parte interior de la copa de eliminación de puntas de pipeta. Deseche las puntas de pipeta conforme a las normas aplicables. La punta de una pipeta es de un solo uso y no puede reutilizarse.
Nota: si se sospecha que los guantes están contaminados con líquido, deséchelos y sustitúyalos con un par nuevo para evitar el riesgo de contaminación de alícuotas o viales.
 6. El proceso de carga está listo para comenzar con la siguiente muestra.

SECCIÓN
O

CANCELACIÓN DEL PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Normalmente, el proceso de preparación de portaobjetos del procesador ThinPrep Genesis o el proceso de extracción de alícuotas no se debe interrumpir. Sin embargo, si es necesario detener el procesamiento por cualquier motivo, siga los siguientes pasos para asegurarse de que el portaobjetos o el tubo no se contaminen con otra muestra.

1. Pulse el botón **Cancelar** para cancelar el proceso.  Espere hasta que en la pantalla se indique que el procesamiento se ha cancelado. El procesador ThinPrep detendrá el proceso y devolverá automáticamente los motores, los materiales y los suministros a sus posiciones iniciales. El proceso solo se puede cancelar antes de que el procesador introduzca la punta de pipeta o el filtro en la muestra del vial.
2. Pulse **Siguiente** para cerrar la pantalla del mensaje «Procesamiento cancelado».
3. Si el proceso cancelado es «Portaobjetos» o «Alícuota + portaobjetos»:
 - Retire el portaobjetos ThinPrep del soporte para portaobjetos.
 - Retire el filtro.
4. Si el proceso cancelado es «Alícuota» o «Alícuota + portaobjetos»:
 - Retire el tubo.
 - Vacíe la copa de eliminación de puntas de pipeta.
5. Retire el vial de muestra PreservCyt.

Si el proceso se cancela después de que el procesador retire el tapón del vial, en el informe de viales se indicará que hubo un error en el proceso del vial. Si el proceso se cancela antes de que el procesador retire el tapón del vial, el vial no se registra en el informe de viales.

Reprocesamiento de una muestra previamente cancelada

Si se pulsó el botón **Cancelar** para cancelar el proceso, el mismo vial de muestra se puede volver a procesar según sea necesario.

Los pasos para volver a procesar una muestra previamente cancelada son los mismos que para procesar cualquier otra muestra, excepto que se deberá utilizar la impresora de tubos opcional o la impresora de portaobjetos opcional.

Si la cadena de custodia está habilitada en el procesador, y si su laboratorio utiliza la impresora de tubos opcional o la impresora de portaobjetos opcional, cuando se escanea o introduce un ID de vial de muestra cancelada previamente, el procesador ThinPrep Genesis reconoce que se ha introducido el ID de vial previamente. En lugar de imprimir automáticamente la etiqueta del tubo o imprimir automáticamente la etiqueta del portaobjetos, en el procesador se mostrará una pantalla para que el usuario confirme o detenga la impresión de la etiqueta del tubo o la etiqueta del portaobjetos. El usuario puede optar por utilizar el tubo o portaobjetos que se imprimió pero nunca se procesó.



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Capítulo 8

Mantenimiento

Para garantizar un rendimiento fiable, el instrumento debe recibir un mantenimiento regular. Realice las tareas de mantenimiento del instrumento tal y como se describen en esta sección. El personal de Hologic realizará un mantenimiento preventivo adicional del instrumento anualmente.

Tabla 8.1 Mantenimiento de rutina

Diario o más frecuentemente	Cambie el fijador cada 100 portaobjetos o una vez al día, lo que ocurra antes.
	Limpie el nido y las pinzas de portaobjetos.
	Limpie la copa de eliminación de puntas de pipeta*.
Semanal	Limpie el área de procesamiento.
	Limpie el pipeteador*.
	Limpie la pantalla táctil.
	Limpie la puerta y el asa.
	Limpie el cabezal de impresión de la impresora de portaobjetos.
	Limpie los rodillos de transporte de la impresora de portaobjetos.
	Limpie el rodillo de entrada de la impresora de portaobjetos.
	Limpie el exterior de la impresora de portaobjetos.
Cuando sea necesario	Vacíe el frasco para residuos.
	Despeje las líneas de los tubos neumáticos.
	Cambie las almohadillas absorbentes.
	Limpie el soporte para puntas de pipeta*.
	Sustituya la cinta de la impresora.
	Vuelva a colocar el cabezal de impresión de la impresora de portaobjetos.
	Limpie el cabezal de impresión de la impresora de tubos.
	Limpie el exterior de la impresora de tubos.

8 MANTENIMIENTO

*Para laboratorios que no utilicen de forma rutinaria la secuencia Alícuota o la secuencia Alícuota + Portaobjetos en el procesador ThinPrep Genesis, las actividades de mantenimiento relacionadas con el pipeteo se pueden llevar a cabo «según sea necesario», y solo serán necesarias cuando se utilice la secuencia Alícuota o la secuencia Alícuota + Portaobjetos.

La pinza para puntas de pipeta multicanal puede requerir un mantenimiento de rutina. Siga las instrucciones del fabricante proporcionadas con la pinza para puntas de pipeta multicanal.

Los procedimientos incluidos en esta sección deben ser realizados por personal con formación específica para ello. Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic para recibir más información.

SECCIÓN A

DIARIO

Cambio del reactivo fijador

El alcohol fijador del baño fijador debe cambiarse cada 100 portaobjetos o una vez al día, lo que ocurra antes.

- Saque el baño fijador del procesador.
- Deseche los reactivos fijadores de acuerdo con los protocolos del laboratorio.
- Limpie el baño fijador de acuerdo con los protocolos del laboratorio.
- Rellene el alcohol fijador del baño fijador.

Limpieza del nido y de las pinzas de portaobjetos

Limpie el polvo de vidrio y los residuos del nido y de la pinza para portaobjetos del procesador ThinPrep Genesis con un paño sin pelusa humedecido con agua desionizada. A continuación, limpie el nido del portaobjetos y la pinza para portaobjetos con un paño sin pelusa, humedecido con alcohol al 70 %. Deje que el nido del portaobjetos y la pinza para portaobjetos se sequen antes de usar el procesador.

ADVERTENCIA: Bordes afilados

Los dedos de la pinza para portaobjetos tienen bordes afilados. Tenga cuidado al limpiar los dedos de la pinza para portaobjetos.

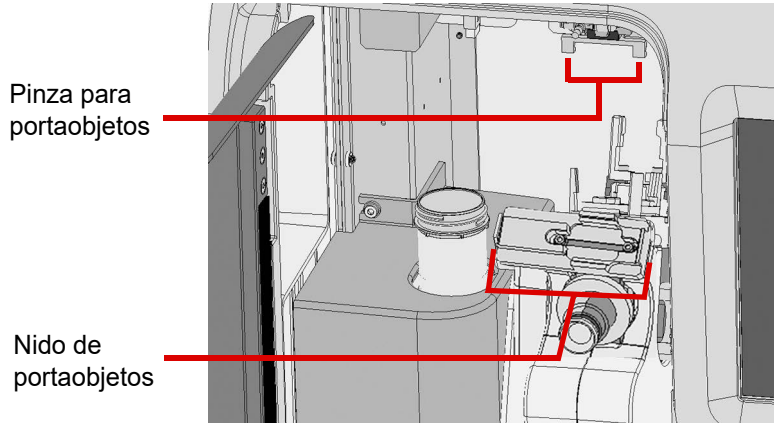


Figura 8-1 Nido y pinza para portaobjetos

ADVERTENCIA: Vidrio

El instrumento utiliza portaobjetos cuyos bordes son afilados. Además, los portaobjetos se pueden romper dentro de su embalaje de almacenamiento o en el instrumento. Extreme la precaución al manipular portaobjetos de vidrio o al limpiar el instrumento.

Limpie la copa de eliminación de puntas de pipeta

Cuando sea necesario, retire la copa de eliminación de puntas de pipeta para limpiarla.

1. Límpielas con agua y jabón. La copa se puede lavar en lavavajillas.
O bien,
2. Enjuáguela primero con una solución de lejía diluida, después con agua desionizada y, por último, con alcohol al 70 %.

SECCIÓN B

LIMPIEZA SEMANAL

Limpie el área de procesamiento

De forma general, limpie todos los derrames cuando se produzcan. Utilice un paño sin pelusa para absorber los derrames, y luego limpie la zona con un paño sin pelusa humedecido en alcohol al 70 %.

Cada semana, limpie alrededor de la parte inferior del área de procesamiento usando alcohol al 70 % y toallitas sin pelusa. Use guantes para realizar la limpieza. Consulte la Figura 8-2.

- Limpie cuidadosamente el sensor que hay en la pared a la izquierda del soporte del vial.
- Limpie con cuidado el escáner de código de barras.

- No rocíe el interior del procesador con agua ni con ningún limpiador.
- No toque el pipeteador cuando limpie la superficie del robot, ya que un doblé puede causar un mal sellado con la punta de la pipeta.
- Saque la cubeta de goteo para limpiarla.

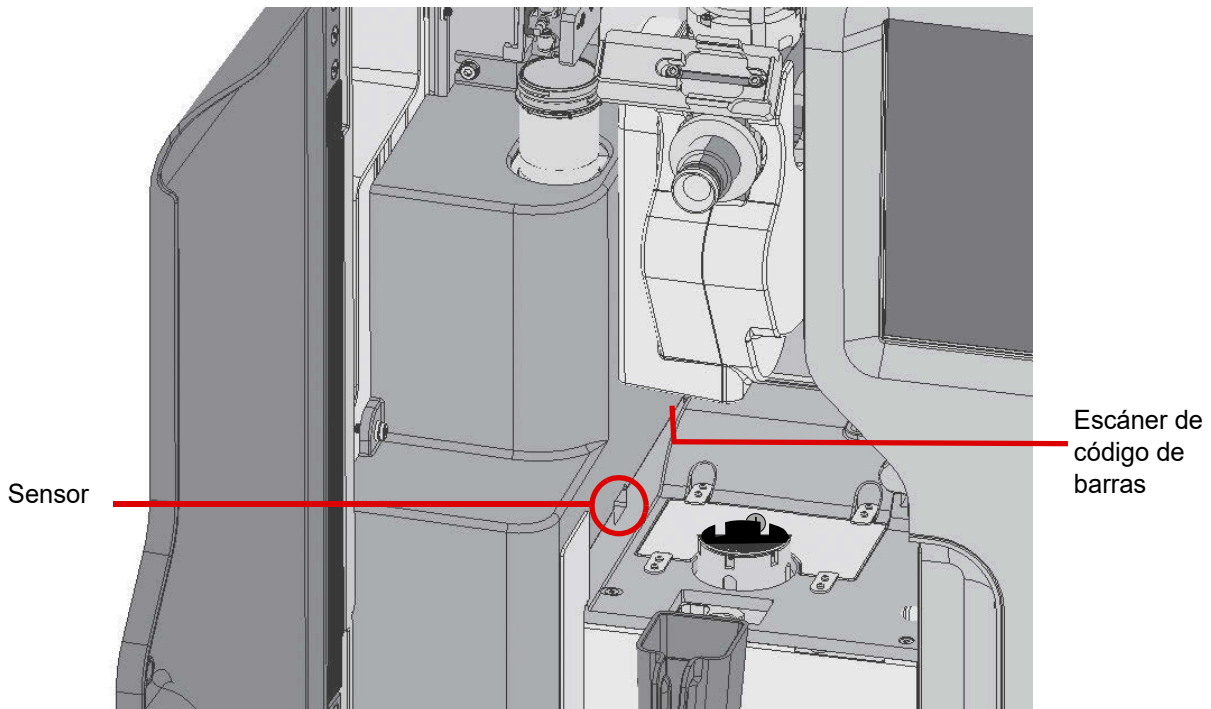


Figura 8-2 Limpieza del sensor y del escáner con un paño humedecido sin pelusa

Limpie alrededor del soporte del vial, la conexión del filtro y el área de punción del filtro.

Si se acumulan residuos de PreservCyt Solution dentro y alrededor del soporte del vial, en la conexión del filtro y alrededor del área del punto de punción del filtro, use un paño o un hisopo empapado con alcohol al 70 % para disolver la costra y limpiar los precipitados. Consulte la Figura 8-3.

Si se acumulan residuos de PreservCyt Solution en la conexión del filtro, después de limpiar esta pulse el botón **Mover filtro**. Esto mueve rápidamente la conexión del filtro y ayuda a asentar correctamente la conexión del filtro limpia. Para acceder al botón **Mover filtro**, seleccione **Opciones de administración** en el menú principal y luego seleccione Mantenimiento del sistema.

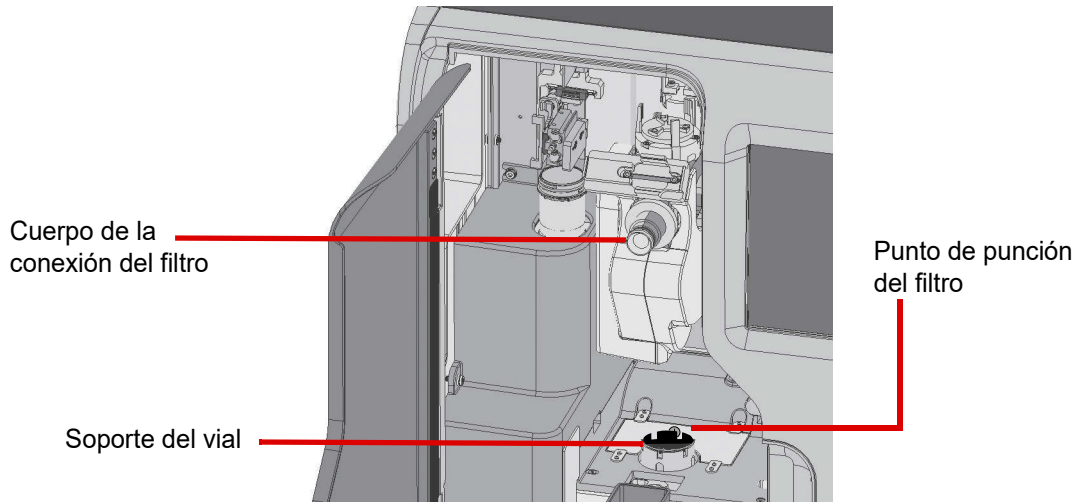


Figura 8-3 Limpieza del soporte del vial, la conexión del filtro y del área de punción del filtro

Limpie el pipeteador

Limpie el pipeteador con un paño sin pelusa humedecido en agua desionizada, y después límpielo con un paño sin pelusa humedecido en alcohol al 70 %. Limpie el pipeteador con movimientos ascendentes y descendentes. Deje que se seque antes de usar el procesador.

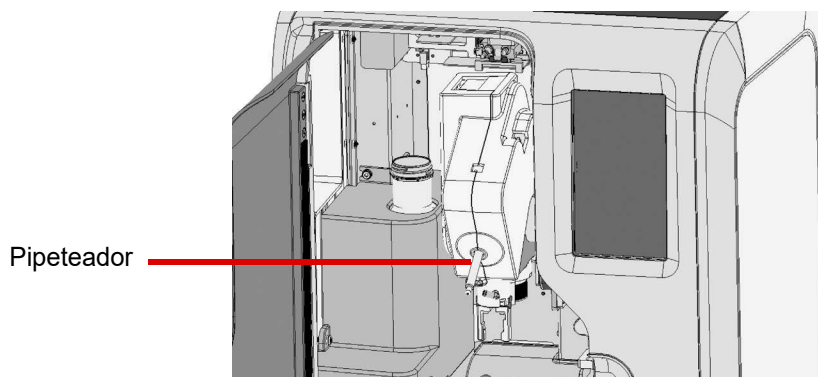


Figura 8-4 Limpie el pipeteador

Limpieza de la pantalla táctil

Limpie la pantalla táctil de la interfaz de usuario con un paño sin pelusa humedecido en alcohol al 70 %.

1. Seleccione **Opciones de administración** en el menú principal. A continuación, seleccione **Mantenimiento del sistema**.
2. Seleccione **Limpiar pantalla**.

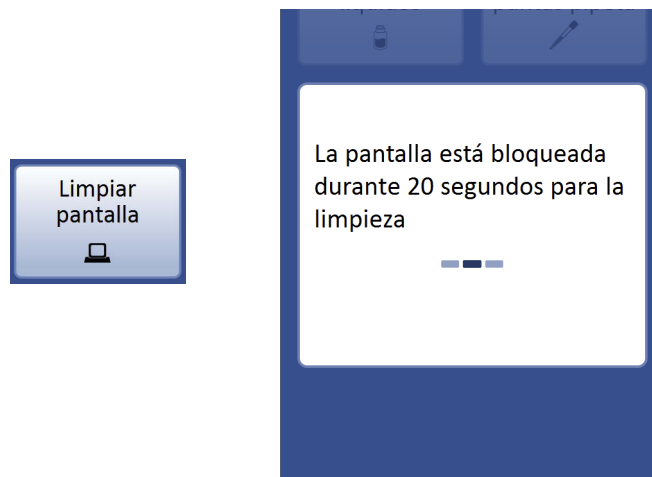


Figura 8-5 Pantalla táctil desactivada para su limpieza

El sistema desactiva la pantalla táctil durante 20 segundos para que se pueda limpiar la pantalla sin pulsar botones involuntariamente o tener que apagar el procesador.

Precaución: no ponga la puerta o la pantalla táctil del procesador en contacto con disolventes fuertes como el xileno, que puede dañar la superficie de la puerta o la pantalla táctil.

Limpieza de la puerta y el asa

La puerta y el asa de la puerta del procesador ThinPrep™ Genesis pueden ensuciarse con el paso del tiempo. Para limpiar la puerta y su asa, es recomendable utilizar un limpiacristales común. Abra la puerta y limpie la superficie interior del cristal con un paño sin pelusa. Cierre la puerta y limpie la superficie exterior del cristal y el asa de la puerta con un paño sin pelusa.

Limpieza del cabezal de impresión de la impresora de portaobjetos

En los sistemas ThinPrep Genesis que utilizan la impresora de portaobjetos opcional, debe usar el lápiz de limpieza para el cabezal de impresión y el papel de pulido proporcionados con la impresora de portaobjetos para limpiarlo.

Limpie el cabezal de impresión de la impresora de portaobjetos cada vez que sustituya la cinta, o si hay un problema con la calidad de la impresión, como una línea vertical a lo largo de toda la impresión.

Para limpiar el cabezal de impresión:

1. Desactive la comunicación entre el procesador ThinPrep Genesis y la impresora de portaobjetos mediante la pantalla táctil del procesador ThinPrep Genesis. En el menú principal, toque el botón **Opciones de administración** y luego el botón **Impresora de portaobjetos**. El círculo de color gris indica que la comunicación con la impresora de portaobjetos está desactivada.
2. Pulse el botón de encendido en la parte superior derecha de la impresora de portaobjetos para apagar la impresora.
3. Desenchufe la impresora de portaobjetos de la alimentación eléctrica.

4. Pulse el botón de apertura de la cubierta de la parte frontal izquierda de la impresora de portaobjetos para abrirla. El cabezal de impresión está conectado a la cubierta superior.

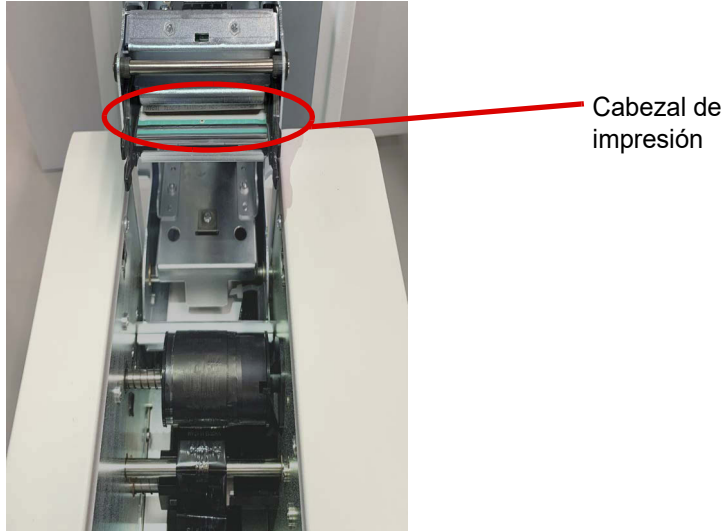


Figura 8-6 Cabezal de impresión de la impresora de portaobjetos

5. Frote la punta del lápiz de limpieza sobre la superficie plana del cabezal de impresión una o dos veces. Si la punta del lápiz se ensucia, límpiela con un trozo de papel limpio.

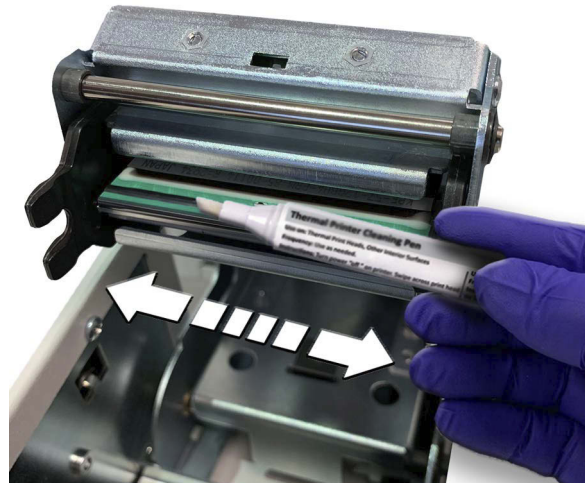


Figura 8-7 Pasar lápiz de limpieza por el cabezal de impresión de la impresora de portaobjetos

Nota: no toque el cabezal de impresión con nada que pueda dañarlo, como un anillo en el dedo.

- Si el lápiz de limpieza no elimina todos los residuos, frote suavemente el papel de pulido sobre la línea térmica para ayudar a eliminar la suciedad acumulada.

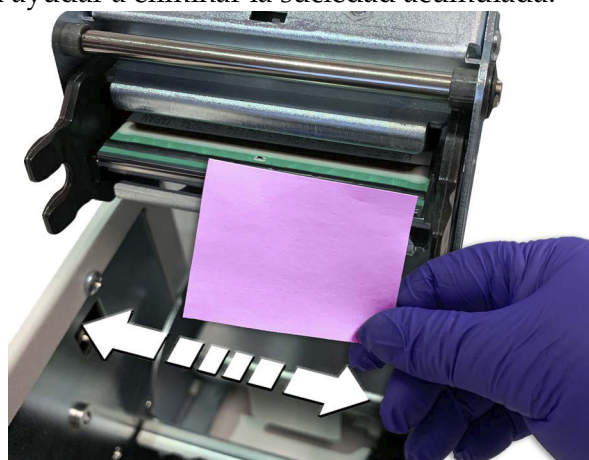


Figura 8-8 Usar papel de pulido en la impresora de portaobjetos

- Cierre la cubierta superior.
- Enchufe la fuente de alimentación de la impresora de portaobjetos a una toma de corriente con conexión a tierra.
- Active la comunicación entre el procesador ThinPrep Genesis y la impresora de portaobjetos mediante la pantalla táctil del procesador ThinPrep Genesis. En el menú principal, toque el botón **Opciones de administración** y luego el botón **Impresora de portaobjetos**. El círculo de color verde indica que la comunicación con la impresora de portaobjetos está activada.
- Pulse el botón de encendido en la parte superior derecha de la impresora de portaobjetos para encender la impresora. El cartucho de portaobjetos se ilumina en azul.

Limpieza de los rodillos de transporte en la impresora de portaobjetos

En los sistemas ThinPrep Genesis que utilizan la impresora de portaobjetos opcional, debe limpiar el polvo y la suciedad de los rodillos de transporte de la impresora de portaobjetos. La frecuencia de limpieza de los rodillos de transporte depende de la frecuencia con la que se impriman los portaobjetos, normalmente cada 1.000 portaobjetos. Tenga en cuenta que esto puede diferir según los requisitos de su laboratorio.

Para limpiar los rodillos de transporte:

- Pulse el botón de apertura de la cubierta de la parte frontal izquierda de la impresora de portaobjetos para abrirla.
- Retire la cinta. Consulte «Sustitución de la cinta de la impresora de portaobjetos» en la página 8.20.
- Localice los rodillos de transporte. Los rodillos de transporte superior e inferior están en la parte trasera. El rodillo de platina y los rodillos de transporte delanteros están en la parte delantera. En la siguiente imagen, se muestra el rodillo frontal superior. El rodillo frontal inferior está debajo y no es visible.



Figura 8-9 Rodillos de transporte de la impresora de portaobjetos

4. Comience con los rodillos de transporte traseros. Utilice un paño sin pelusa humedecido con alcohol isopropílico y presione el paño contra el rodillo de transporte superior.
5. Pulse uno de los dos botones en la parte superior derecha del panel frontal. El botón superior (botón de encendido) hace girar el rodillo hacia atrás. El botón inferior (expulsión de portaobjetos) hace girar el rodillo hacia delante. (Si pulsa el botón inferior, evitará que el paño se enganche entre los rodillos.)

Nota: si pulsa el botón de encendido y hay un portaobjetos entre los rodillos, este se moverá hacia atrás. Si pulsa el botón Portaobjetos y hay un portaobjetos entre los rodillos, este se moverá hacia delante.

8

MANTENIMIENTO

6. Mantenga pulsado el botón hasta que el rodillo haya girado al menos una vez. Presione el paño contra el rodillo que se está girando para limpiarlo.
7. Presione el paño contra el rodillo que se está girando, moviéndolo hacia delante y hacia atrás y de un lado a otro. Si es necesario, continúe con una parte limpia del paño hasta que el rodillo ya no ennegrezca el paño.
8. Repita el proceso con el rodillo inferior.



Figura 8-10 Limpiar los rodillos de transporte de la impresora de portaobjetos

9. A continuación, limpie el rodillo de platina. Utilice un paño humedecido con alcohol. Mantenga pulsado el botón de encendido mientras presiona el paño contra la platina. Repita hasta que la platina ya no ennegrezca el paño, lo que indica que la platina está limpia.
10. Limpie los rodillos de transporte delanteros. Se puede acceder al rodillo de transporte superior desde la parte superior, pero no se puede acceder directamente al rodillo de transporte inferior, por lo que solo se podrá limpiar indirectamente limpiando el rodillo de transporte superior. Repita el proceso siguiendo los pasos 4-6.

Limpieza del rodillo de entrada en la impresora de portaobjetos

En los sistemas ThinPrep Genesis que utilizan la impresora de portaobjetos opcional, debe limpiar el rodillo de entrada de la impresora de portaobjetos. El rodillo de entrada hace avanzar un portaobjetos desde el cartucho de portaobjetos hasta la impresora de portaobjetos. Si se acumulan residuos y suciedad, puede que el rodillo de entrada no introduzca los portaobjetos correctamente.

Para limpiar el rodillo de entrada:

1. Saque el cartucho de portaobjetos.

2. Con un paño sin pelusa humedecido con alcohol y el dedo enguantado, mueva el paño en diagonal sobre el rodillo de entrada. Gire el rodillo de un lado a otro para limpiar todo el rodillo. Gire y limpie el rodillo de entrada para continuar con la limpieza.



Figura 8-11 Limpieza del rodillo de entrada en la impresora de portaobjetos

3. Utilice otra parte del paño, humedézcalo nuevamente con alcohol, limpie el rodillo y compruebe que la suciedad del rodillo aún ennegrece el paño. Si se sigue poniendo negro, repita la limpieza usando otra dirección diagonal. Si el paño se pone gris claro y no negro, la limpieza ha terminado.

Limpieza del exterior de la impresora de portaobjetos

En los sistemas ThinPrep Genesis que utilizan la impresora de portaobjetos opcional, y según sea necesario, puede limpiar las superficies externas con un paño sin pelusa humedecido en agua desionizada.

Saque el cartucho de portaobjetos y limpie todas las superficies del mismo con un paño sin pelusa humedecido en agua desionizada y deje que se seque por completo antes de cargarlo. Limpie la correa de rodillos de la impresora de portaobjetos que hace avanzar los portaobjetos desde el cartucho.

En la superficie inferior de la impresora de portaobjetos, mueva la bandeja metálica hacia la izquierda o hacia la derecha para extraerla. Limpie la bandeja con un paño sin pelusa humedecido en agua desionizada para eliminar el polvo de vidrio. Vuelva a poner la bandeja en su sitio. El orificio de la lengüeta de la bandeja se alinea con el tornillo del lado izquierdo de la impresora. Asegúrese de que el orificio y el tornillo queden alineados para bloquear la bandeja en su sitio.

Vaciado del frasco para residuos

Los residuos resultantes del procesamiento de muestras se envían al envase de residuos para su almacenamiento.

El procesador detecta si el frasco para residuos está lleno y muestra un mensaje para que lo vacíe (consulte la Figura 8-12). Los residuos también pueden vaciarse durante el mantenimiento de rutina del procesador.

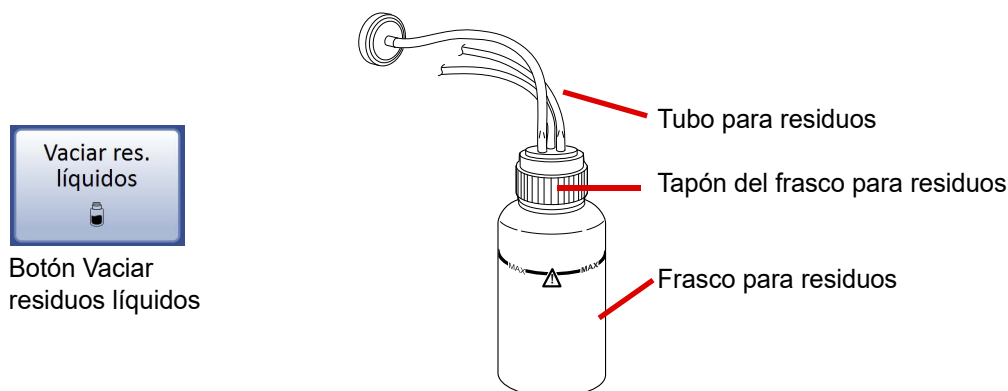


Figura 8-12 Frasco para residuos

4. Desactivación del sistema para residuos:

- Seleccione **Opciones administración** en el menú principal. A continuación, seleccione **Mantenimiento del sistema**.
- Seleccione **Vaciar residuos líquidos**.
- Extraiga todos los elementos desechables del procesador y pulse **Siguiente**.
- Espere a que el sistema ventile el frasco de residuos para poder quitar fácilmente el tapón. Esto tarda 10 segundos aproximadamente. Cuando finaliza la ventilación, la pantalla cambia a Retirar tapón de residuos.

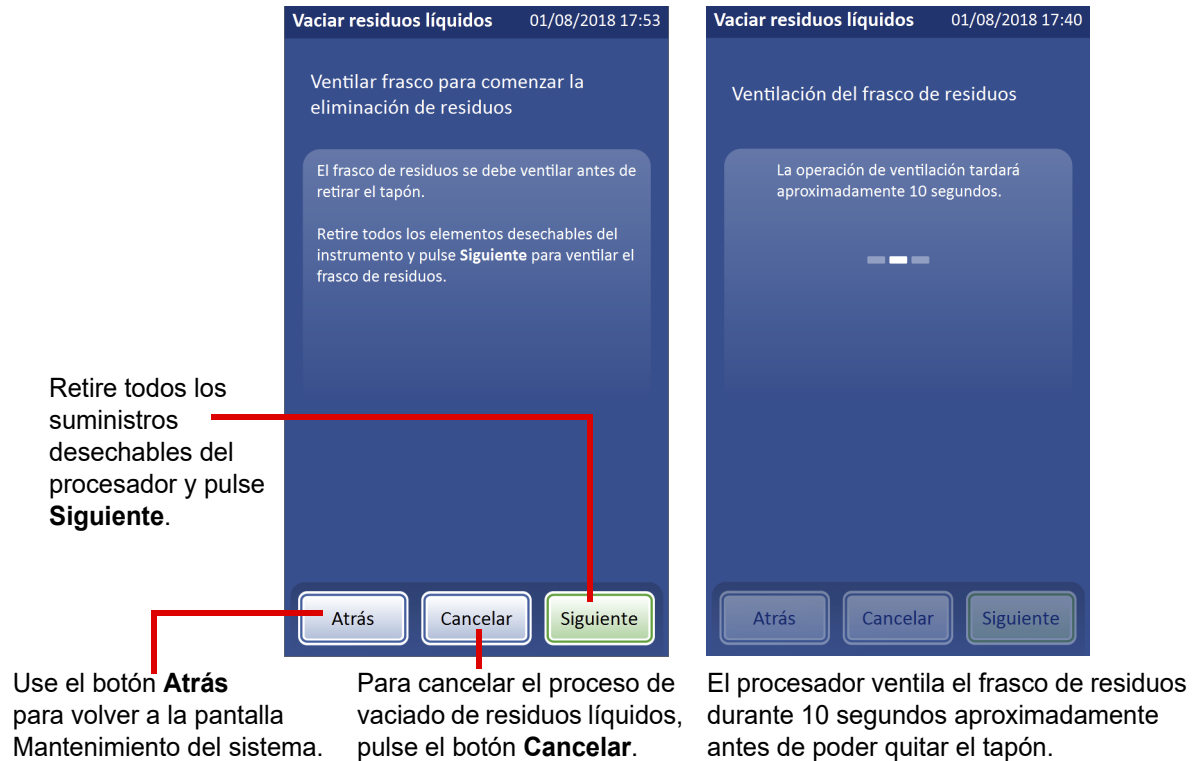
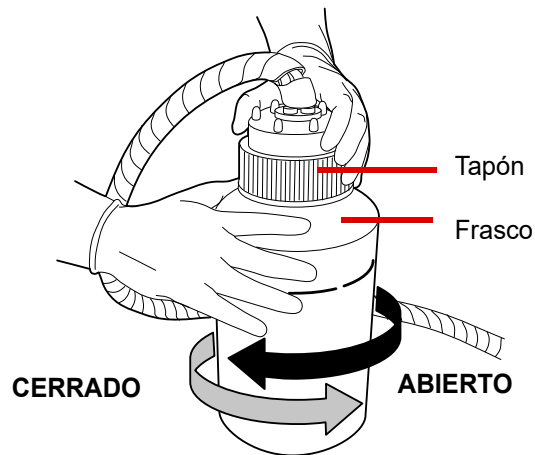


Figura 8-13 Desactive el sistema para residuos

5. **Extracción del tapón:** abra el tapón del frasco para residuos mediante un giro mientras sujeta el frasco para evitar así que se enrede el tubo para residuos. Consulte la Figura 8-14.
 - No extraiga el tubo conectado al interior del tapón.
 - Si el tubo para residuos se sale del tapón del frasco para residuos durante este proceso, vuelva a conectarlo antes de continuar.
 - Pulse **Siguiente**.



Gire el tapón para quitarlo.
Pulse **Siguiente** para continuar.

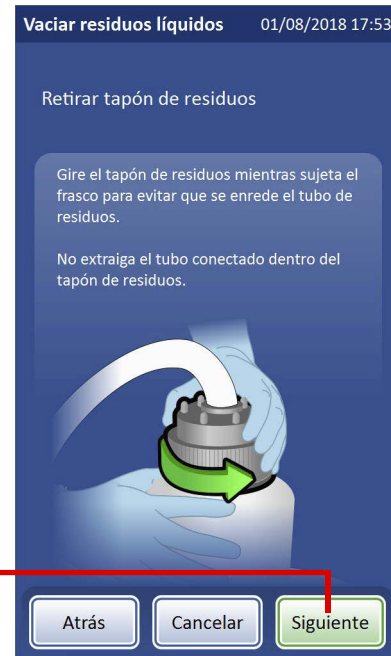


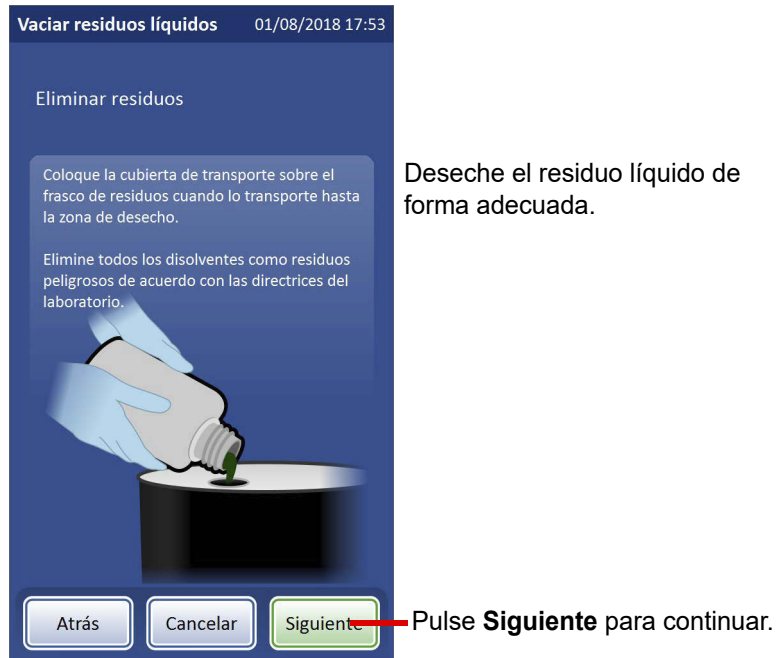
Figura 8-14 Apertura/cierre del frasco para residuos

6. **Cubierta de transporte:** el procesador ThinPrep incluye un tapón plano sin tubos para transportar el frasco para residuos. Coloque esta cubierta sobre el frasco para residuos cuando lo transporte hasta el área de eliminación de residuos.
7. **Eliminación de residuos:** con la cubierta de transporte en el frasco de residuos, lleve el frasco al área de eliminación de residuos.

ADVERTENCIA: residuos peligrosos. Mezcla tóxica. Líquido y vapor inflamables

8. Elimine el residuo líquido del envase conforme a las directrices del laboratorio. Todos los disolventes deben eliminarse como residuos peligrosos. Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales. La PreservCyt Solution

contiene metanol. Consulte Capítulo 3, «Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™» para obtener más información sobre la PreservCyt Solution. Pulse **Siguiente**.



Deseche el residuo líquido de forma adecuada.

Pulse **Siguiente** para continuar.

Figura 8-15 Eliminación del contenido del frasco de residuos

9. **Junta tórica:** antes de volver a colocarla, inspeccione la junta tórica ubicada en el interior del tapón del frasco para residuos para comprobar que no contiene detritos. Consulte la Figura 8-16.

Si quedan restos:

- Limpie la junta con agua utilizando una toallita sin pelusa.
- Aplique una fina capa de grasa de vacío en la junta tórica.

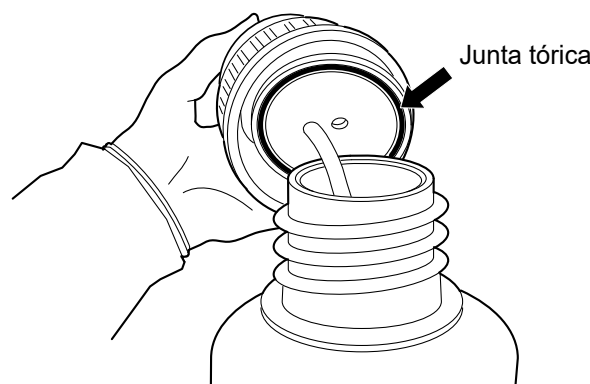


Figura 8-16 Comprobación de la junta tórica del frasco para residuos

10. **Volver a colocar el tapón:** vuelva a poner el frasco de residuos en su ubicación original. Vuelva a colocar el tapón del frasco para residuos con cuidado de no aplastar el tubo del interior del conjunto del tapón.
11. **Inspección:** compruebe que el tapón esté bien cerrado. Debe estar bien cerrado para que el frasco para residuos funcione correctamente.

Verifique que el tubo para residuos que se encuentra entre el conjunto del frasco y el procesador ThinPrep no esté aplastado ni enrollado.

Compruebe que los acoplamientos de desconexión rápida de la parte trasera del procesador ThinPrep estén seguros.

12. **Prueba de fugas:** pulse **Siguiente** para realizar la prueba de fugas obligatoria. De esta forma se vuelve a presurizar el frasco para residuos y se comprueba que el sistema puede mantener la presión. Esto tarda un máximo de dos minutos. Si el resultado de la prueba es correcto, pulse **Terminar** para regresar al menú principal.



Figura 8-17 Apriete el tapón y realice la prueba de fugas del sistema de desechos

Conexión del frasco para residuos

El frasco para residuos se conectará al sistema en el momento de instalar el procesador. No obstante, si el frasco para residuos y el equipamiento para los tubos deben quitarse completamente (sustituciones generales, sustitución del filtro para desechos, limpieza, etc.), en los pasos siguientes se indica cómo conectar el tubo correctamente.

1. El frasco para residuos debe colocarse a la misma altura o debajo del procesador ThinPrep Genesis. No lo coloque por encima del procesador.
2. Asegúrese de que el tapón del frasco para residuos esté bien cerrado. El frasco para residuos debe descansar en posición vertical. No deje el frasco para residuos en posición horizontal.

- Coloque las tres conexiones del frasco para residuos en la parte trasera del procesador ThinPrep Genesis. Consulte la Figura 8-18. Asegúrese de que los botones de los conectores estén abajo/hacia adentro.

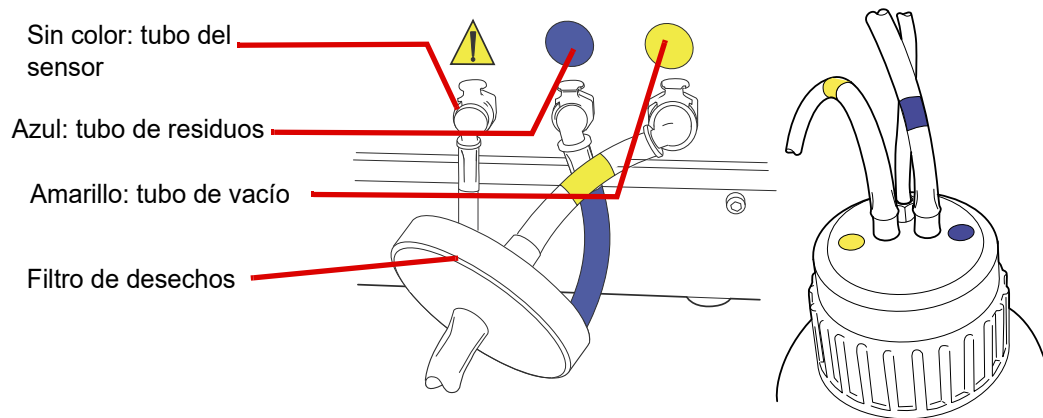


Figura 8-18 Conexiones de los tubos del frasco para residuos

- Acople los conectores de los tubos para residuos con códigos de color en los conectores correspondientes ubicados en la parte trasera del procesador. Al establecer una conexión correcta, los botones de los conectores saltan con un chasquido. El conector en L debe apuntar hacia abajo.
 - Amarillo: vacío
 - Azul: residuos
 - Sin color: sensor de presión

Precaución: no conecte las conexiones de tubos de forma inapropiada. Esto puede provocar daños en su procesador.

Despejar líneas

La función Despejar líneas envía aire a través del tubo neumático conectado a la conexión del filtro, desplazando las gotas de humedad que pueda haber en el tubo. Despeje las líneas cuando se lo indiquen desde el servicio técnico de Hologic.

- En el menú principal, pulse **Opciones de administración**, luego **Mantenimiento del sistema** y, finalmente, **Despejar materiales**.
- Retire del procesador todos los materiales (portaobjetos, vial, tapón del vial, filtro, tubo, tapón del tubo o punta de pipeta que puedan haberse dejado en el proceso).
- Cierre la puerta.
- En la pantalla Despejar materiales, pulse **Despejar líneas**. La bomba/compresor se pone en marcha e impulsa aire a través de la línea, modificando la presión en el tubo neumático. Despejar las líneas puede llevar hasta dos minutos.



Figura 8-19 Despeje de líneas

5. Una vez despejadas las líneas, pulse **Listo** para volver al menú principal.

Cambio de las almohadillas absorbentes

En el procesador ThinPrep™ Genesis hay dos almohadillas absorbentes que absorben las gotas que se pueden producir durante el procesamiento. Una almohadilla se encuentra en la base de la conexión del filtro y otra rodea el área de punción del filtro, detrás del área de dispersión del vial. Consulte la Figura 8-20.

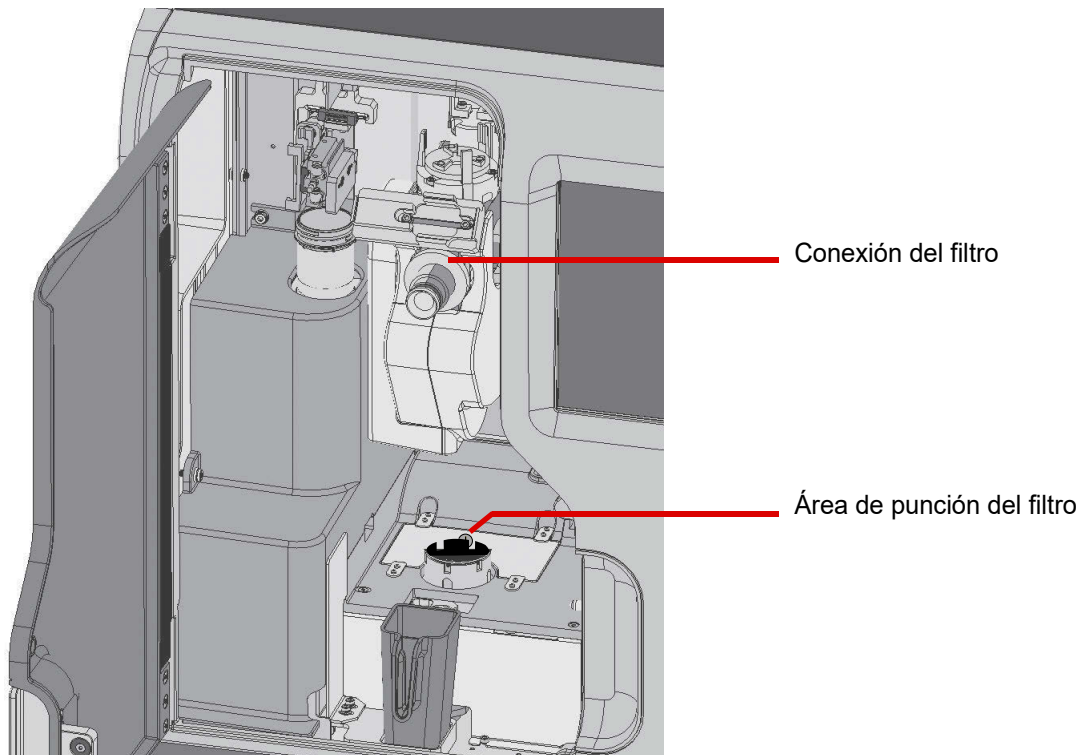


Figura 8-20 Almohadillas absorbentes

Sustituya las almohadillas una vez al año o cuando lo prefiera. Las almohadillas pueden desecharse como residuos normales, a menos que estén húmedas, en cuyo caso debe eliminarlas como residuos peligrosos.

Sujete la almohadilla alrededor de la conexión del filtro para extraerla. Presione la nueva almohadilla en su sitio.

La almohadilla del área de punción del filtro se encuentra en un área empotrada. Levante la almohadilla del área empotrada haciendo palanca con un destornillador de cabeza plana. Coloque la nueva almohadilla en el área empotrada.

Cuando se sustituyan las almohadillas, tenga en cuenta que un lado es rugoso y absorbente y el otro lado es liso y pulido. El lado rugoso debe mirar hacia fuera con el fin de atrapar las gotas.

Consulte Información para pedidos para ver los números de referencia y otros datos relativos a los pedidos de almohadillas.

Si lo desea, puede lavar las almohadillas con más frecuencia y volver a colocarlas en el procesador. Límpielas con agua y jabón. O bien, sumérlas en lejía diluida y enjuague después con alcohol al 70 %.



Limpie el soporte para puntas de pipeta

Cuando sea necesario, saque el soporte para puntas de pipeta para limpiarlo. Para limpiar el soporte para puntas de pipeta, siga el proceso de Carga de pipetas que se describe en el Capítulo 7. Una vez retirado el soporte para puntas de pipeta del procesador, limpie las superficies externas con un paño sin pelusa humedecido con agua desionizada. El soporte para puntas de pipeta se puede lavar en el lavavajillas y se puede limpiar con agua y jabón. Para limpiar bien el soporte para puntas de pipeta, lávelo primero con una solución de lejía, lávelo después con agua desionizada, y después lávelo con alcohol al 70 %. Deje pasar el tiempo necesario para que se seque bien el soporte, incluidos los orificios que sujetan las puntas.

Sustitución de la cinta de la impresora de portaobjetos

En los sistemas ThinPrep Genesis que utilizan la impresora de portaobjetos opcional, es necesario sustituir la cinta de la impresora cuando se gaste. La cinta suele durar aproximadamente 5.000 impresiones. El tiempo depende del número de portaobjetos que se impriman en el laboratorio.

La cinta de la impresora de portaobjetos debe suministrarla Hologic. La impresora no funcionará con una cinta incorrecta.

1. Saque de su envase la cinta nueva de la impresora de portaobjetos. La cinta de la impresora de portaobjetos utiliza dos bobinas: una bobina que proporciona la cinta y otra que la recoge.
2. Pulse el botón de apertura de la cubierta de la parte frontal izquierda de la impresora de portaobjetos para abrirla.

Nota: no toque el cabezal de impresión con nada que pueda dañarlo, como un anillo en el dedo.

3. Instale la bobina de suministro de cinta. Consulte el diagrama que hay junto a la bobina de suministro de la cinta que hay dentro de la impresora.
 - Sujete la bobina de suministro de la cinta de forma que el extremo azul de la bobina quede alineado con la parte azul del buje con resorte de la impresora.
 - Presione la lengüeta de metal del buje azul con resorte hacia el borde de la impresora (empuje hacia la izquierda) para ensanchar el área.
 - Gire la bobina de suministro de cinta para que las muescas en el plástico azul queden alineadas con las del buje azul. Coloque la bobina recta en la impresora. Abra la lengüeta metálica. La bobina gira libremente.
4. Instale la bobina de recogida de la cinta.
 - Si la cinta no está unida a la bobina de recogida, use una cinta adhesiva para unirla a la bobina. La cinta que se alimenta desde la parte inferior de la bobina va hacia la parte inferior de la bobina de recogida.
 - Presione el buje azul con resorte hacia el borde de la impresora (empuje hacia la izquierda) para ensanchar el área.
 - Gire la bobina de recogida de la cinta para que las muescas de la bobina coincidan con los bujes del soporte de la bobina. Coloque la bobina recta en la impresora. Libere el buje con resorte. Gire la bobina de recogida de la cinta hasta que esta quede tensa.

5. Cierre la cubierta superior. El cartucho de portaobjetos se ilumina en azul. Si la cinta no se sustituye correctamente, la luz no iluminará el cartucho de portaobjetos y se mostrará un mensaje de error en la pantalla del procesador ThinPrep Genesis indicando que la impresora de portaobjetos no puede imprimir.

Sustitución del cabezal de impresión de la impresora de portaobjetos

En los sistemas ThinPrep Genesis que utilizan la impresora de portaobjetos opcional, puede que sea necesario sustituir el cabezal de impresión si los problemas de calidad persisten después de limpiar el cabezal de impresión de la impresora de portaobjetos. Los cabezales de impresión están diseñados para durar decenas de miles de impresiones. Sin embargo, la impresión a una temperatura alta, en un ambiente caluroso o en los portaobjetos incorrectos puede desgastar el cabezal de impresión. Únicamente utilice portaobjetos diseñados para su uso con el procesador ThinPrep Genesis en la impresora de portaobjetos.

Para sustituir el cabezal de impresión en la impresora de portaobjetos de Hologic:

1. Desactive la comunicación entre el procesador ThinPrep Genesis y la impresora de portaobjetos mediante la pantalla táctil del procesador ThinPrep Genesis. En el menú principal, toque el botón **Opciones de administración** y luego el botón **Impresora de portaobjetos**. El círculo de color gris indica que la comunicación con la impresora de portaobjetos está desactivada.
2. Pulse el botón de encendido en la parte superior derecha de la impresora de portaobjetos para apagar la impresora.
3. Desenchufe la impresora de portaobjetos de la alimentación eléctrica.
4. Pulse el botón de apertura de la cubierta de la parte frontal izquierda de la impresora de portaobjetos para abrirla. El cabezal de impresión está conectado a la parte inferior de la cubierta superior. Consulte la Figura 8-6.
5. Desenrosque el cable plateado que conecta la carcasa al cabezal de impresión. Utilice una llave Allen de 2 mm. Guarde el tornillo para volver a conectar el cable.
6. Empuje el cabezal de impresión hacia la parte posterior de la impresora con fuerza y, a continuación, presione el cabezal de impresión hacia abajo.

7. Gire el cabezal de impresión 180 grados. El conector del cable quedará expuesto.

Después de dar la vuelta al cabezal de impresión, siga la guía de pines para liberar el cabezal de impresión.

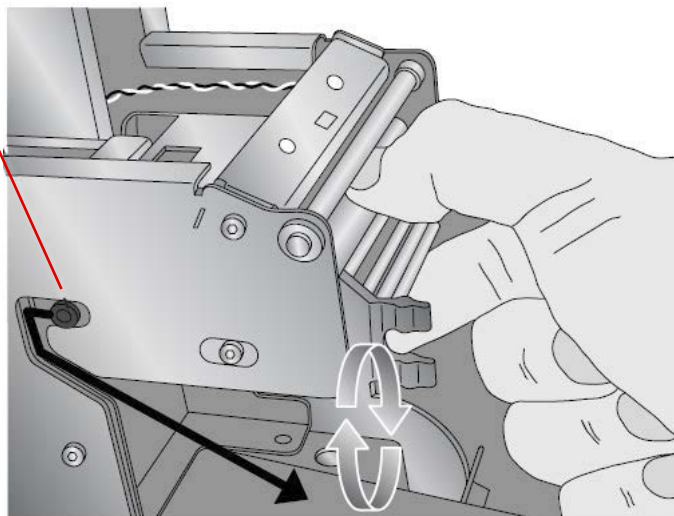
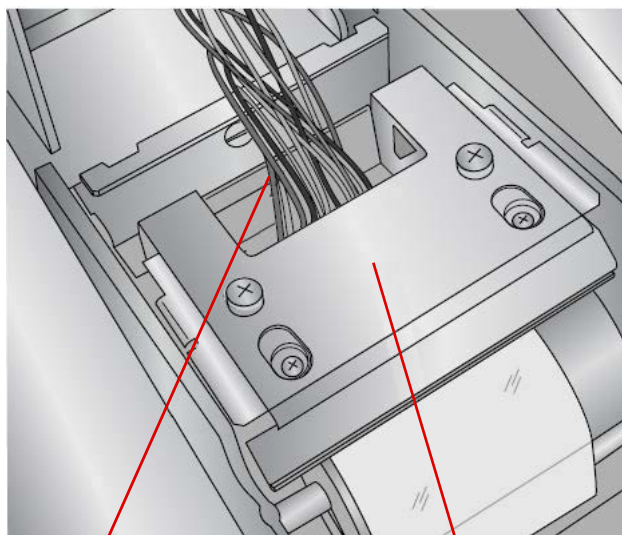


Figura 8-21 Extracción del cabezal de impresión

8. Deslice el cabezal de impresión hacia fuera usando las guías en ambos lados del mecanismo del cabezal de impresión para liberar el cabezal de impresión de la carcasa de metal.
9. Desconecte la conexión tirando del cable del conector en el cabezal de impresión.



El cable está conectado al cabezal de impresión. Tire del conector para retirarlo.

Cabezal de impresión girado 180 grados

Figura 8-22 Conexión de cable expuesta cuando se da la vuelta al cabezal de impresión

10. Deseche el cabezal de impresión antiguo.

Conexión del nuevo cabezal de impresión

Para conectar el nuevo cabezal de impresión:

1. Conecte la conexión del cable de la impresora al conector del nuevo cabezal de impresión.
2. Coloque el nuevo cabezal de impresión en la carcasa de metal deslizándolo nuevamente hacia dentro de la carcasa, utilizando la misma guía de pines que recorrió al retirarlo, hasta que oiga un clic.
3. Vuelva a conectar el cable plateado de la carcasa al cabezal de impresión.
4. Cierre la cubierta.
5. Enchufe la fuente de alimentación de la impresora de portaobjetos a una toma de corriente con conexión a tierra.
6. Active la comunicación entre el procesador ThinPrep Genesis y la impresora de portaobjetos mediante la pantalla táctil del procesador ThinPrep Genesis. En el menú principal, toque el botón **Opciones de administración** y luego el botón **Impresora de portaobjetos**. El círculo de color verde indica que la comunicación con la impresora de portaobjetos está activada.
7. Pulse el botón de encendido en la parte superior derecha de la impresora de portaobjetos para encender la impresora. El cartucho de portaobjetos se ilumina en azul.

Limpeza del cabezal de impresión de la impresora de tubos

En los sistemas ThinPrep Genesis que utilizan la impresora de tubos opcional se debe limpiar el cabezal de impresión de la impresora de tubos de forma periódica. El tiempo depende del número de tubos que se impriman en el laboratorio.

Desenchufe la impresora de tubos de la alimentación eléctrica. Humedezca un hisopo de algodón con alcohol isopropílico y sujételo con un mango largo. El hisopo no debe estar tan mojado como para gotear.

El cabezal de impresión es la superficie plana y brillante del lado izquierdo de la cavidad del tubo. Frote suavemente con el bastoncillo sobre el cabezal de impresión para humedecerlo y limpiar los residuos acumulados. Utilice varios hisopos si es necesario.

Nota: si cae algún residuo del cabezal de impresión a la cavidad, puede utilizar unas pinzas para retirar las partículas que caen dentro de la impresora.

Deseche normalmente el hisopo sucio. Vuelva a conectar la impresora a la fuente de alimentación.

Limpeza del exterior de la impresora de tubos

En los sistemas ThinPrep Genesis que utilizan la impresora de tubos opcional, y cuando sea necesario, limpie las superficies externas con un paño sin pelusa humedecido en agua desionizada.



MANTENIMIENTO

SECCIÓN D

TRASLADO DEL PROCESADOR THINPREP™ GENESIS

Si fuera necesario cambiar la ubicación del procesador ThinPrep Genesis, siga el procedimiento descrito a continuación.

Traslado dentro del edificio:

1. Apague el procesador. Apague el interruptor de encendido.
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente eléctrica y del procesador.
3. Vacíe el frasco para residuos.
4. Desconecte el frasco de residuos del procesador de los acoplamientos del conector.
5. Desconecte la impresora de portaobjetos y la impresora de tubos, si se utiliza.
6. Con ayuda de otra persona, mantenga el procesador ThinPrep nivelado y colóquelo cuidadosamente en la superficie plana de un carrito. Lleve la unidad a su nueva ubicación.
7. Con la ayuda de otra persona, levante la unidad del carrito y colóquela en la nueva superficie.
8. Vuelva a conectar el cable de alimentación y el frasco para residuos. Vuelva a conectar la impresora de portaobjetos y la impresora de tubos, si es el caso.

Transporte de la unidad a otra ubicación:

Si necesita enviar el procesador ThinPrep Genesis a otro lugar, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic. Consulte el Capítulo 12, «Información del servicio».

SECCIÓN E

SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES A LOS QUE PUEDE ACCEDER EL USUARIO

ADVERTENCIA: fusibles del instrumento.

Hay dos fusibles a los que puede acceder el usuario situados en la parte posterior del procesador, justo encima del módulo del cable de alimentación (Figura 8-23). Si el procesador no funciona, puede sustituir los fusibles como se indica más abajo.

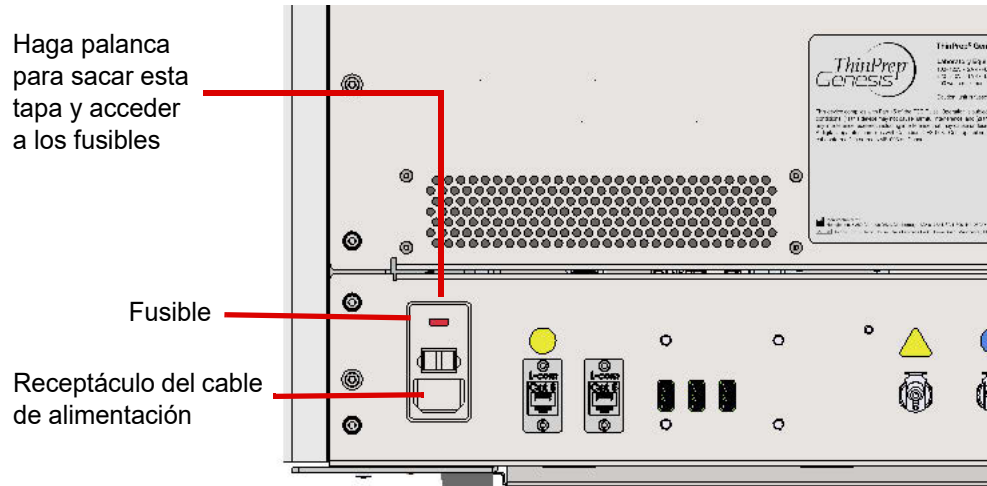


Figura 8-23 Ubicación de los fusibles accesibles al usuario

1. Apague el procesador. Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en la posición de «apagado».
2. Desenchufe el cable de alimentación del receptáculo del procesador.

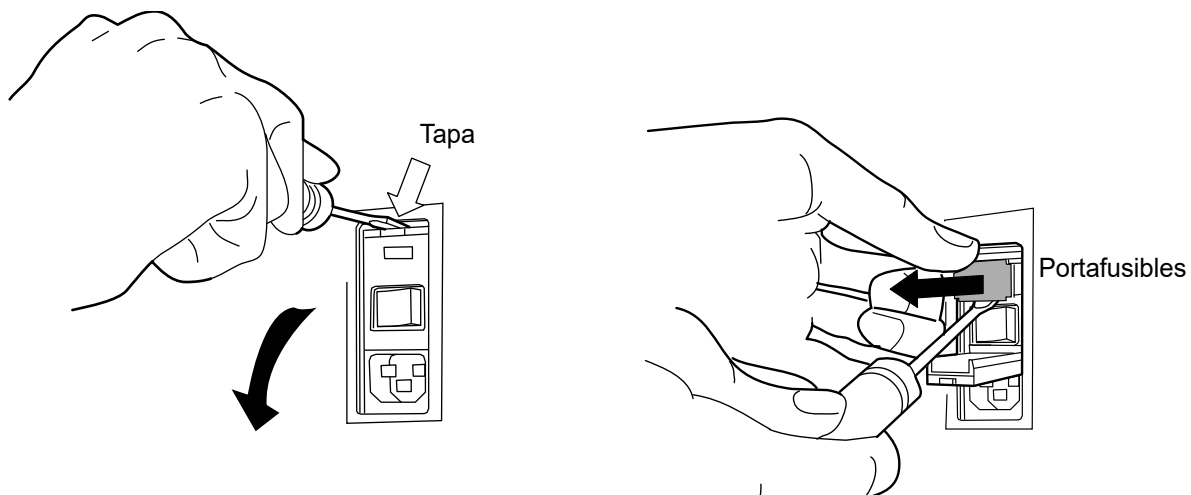


Figura 8-24 Retirada del portafusibles

3. Con un destornillador pequeño de cabeza plana, haga palanca para abrir la tapa que hay junto al receptáculo del cable de alimentación. Saque el portafusibles.
4. Tire hacia fuera de los dos fusibles de los receptáculos del soporte. Se pueden desechar como residuos normales.
5. Coloque dos fusibles nuevos de 10 A / 250 V 3 AG (n.º de referencia CKB-00112).

8

MANTENIMIENTO

Nota: sujete el fusible por los extremos metálicos.

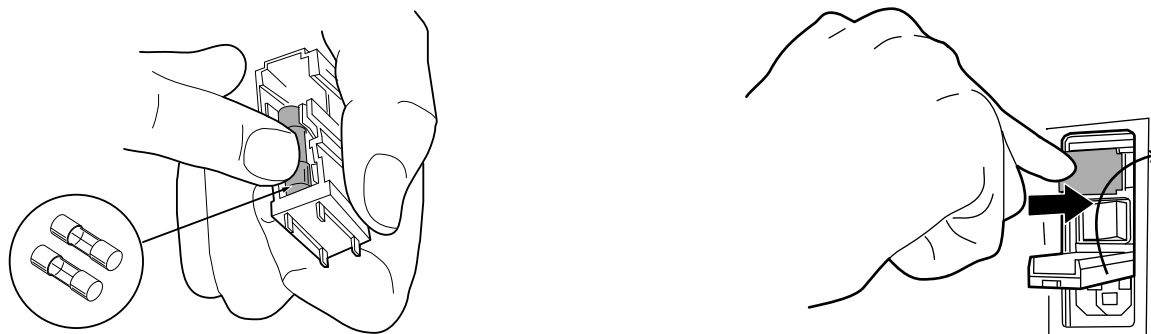


Figura 8-25 Coloque fusibles nuevos y sustituya el portafusibles

6. Empuje el portafusibles de nuevo dentro del procesador. Presione la tapa para colocarla de nuevo.
 7. Vuelva a conectar el cable de alimentación al procesador.
 8. Ponga el interruptor de encendido del procesador en la posición de «encendido».
- Si el procesador sigue sin funcionar, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.

SECCIÓN F

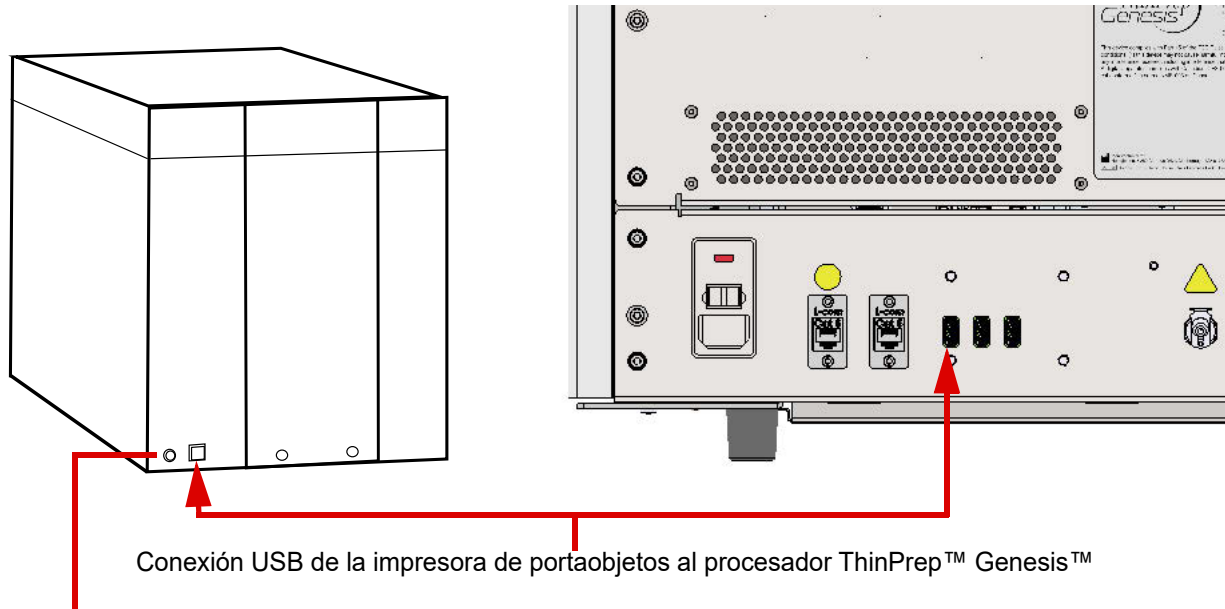
SUSTITUCIÓN DE LA IMPRESORA DE PORTAOBJETOS

Para agregar o sustituir la impresora de portaobjetos opcional después de la instalación original del procesador ThinPrep™ Genesis™ por parte del personal del servicio técnico de Hologic, retire el embalaje de la impresora, incluido el trozo de cinta del contenedor para portaobjetos.

Pulse el botón de apertura de la cubierta para abrirla. Consulte la Figura 1-7 en la página 1.17.

Instale la cinta de la impresora. Consulte «Sustitución de la cinta de la impresora de portaobjetos» en la página 8.20.

Conecte la impresora de portaobjetos al procesador ThinPrep™ Genesis™; para ello, conecte un extremo del cable USB a la impresora y el otro extremo a la conexión USB de la parte posterior del procesador ThinPrep™ Genesis™.



Conexión USB de la impresora de portaobjetos al procesador ThinPrep™ Genesis™

Conexión de la impresora de portaobjetos a la fuente de alimentación

Figura 8-26 Conexión de la impresora de portaobjetos al procesador ThinPrep™ Genesis™

Enchufe el cable de alimentación a la impresora de portaobjetos y a una toma de corriente de la pared.

Precaución: la fuente de alimentación de la impresora de portaobjetos no se puede intercambiar con la fuente de alimentación de la impresora de tubos. Puede que las impresoras dejen de funcionar y se dañen si se conecta una fuente de alimentación incorrecta.

Pulse el botón de encendido de la impresora de portaobjetos para encenderla.

Consulte «Uso de la impresora de portaobjetos» en la página 7.15 para obtener información sobre la carga de portaobjetos en la impresora.

SECCIÓN
G

SUSTITUCIÓN DE LA IMPRESORA DE TUBOS

Para agregar o sustituir la impresora de tubos opcional después de la instalación original del procesador ThinPrep™ Genesis™ por parte del personal del servicio técnico de Hologic, retire el embalaje de la impresora.

Conecte la impresora de tubos al procesador ThinPrep™ Genesis™; para ello, conecte un extremo del cable Ethernet a la impresora y el otro extremo a la conexión Ethernet de la parte posterior del procesador ThinPrep™ Genesis™.

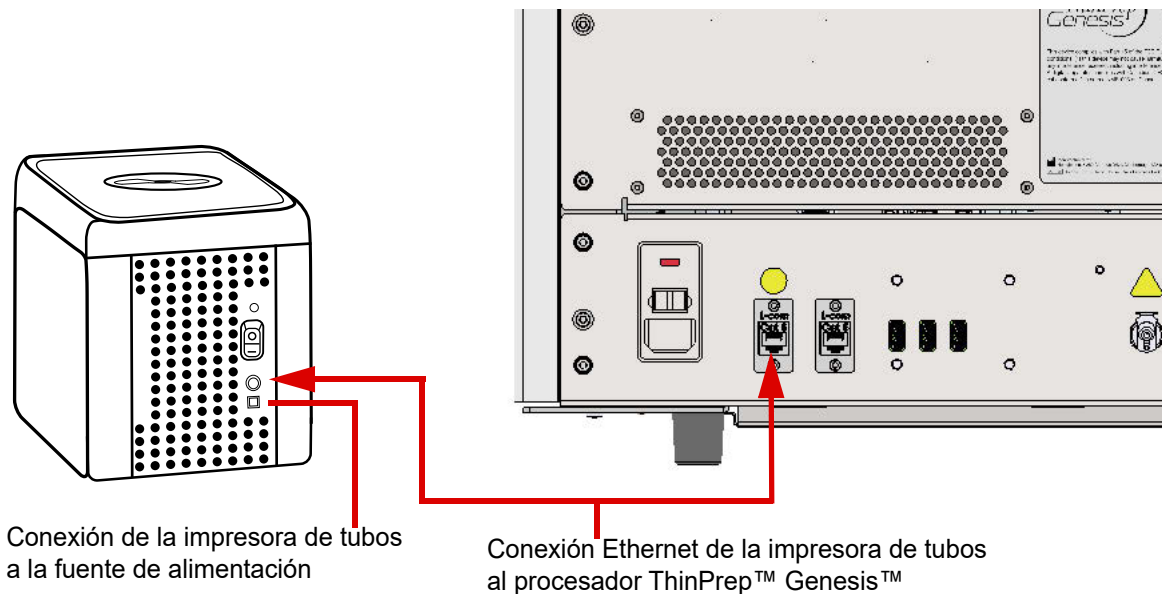


Figura 8-27 Conexión de la impresora de tubos al procesador ThinPrep™ Genesis™

Enchufe el cable de alimentación a la impresora de tubos y a una toma de corriente de la pared.

Precaución: la fuente de alimentación de la impresora de portaobjetos no se puede intercambiar con la fuente de alimentación de la impresora de tubos. Puede que las impresoras dejen de funcionar y se dañen si se conecta una fuente de alimentación incorrecta.

Pulse el botón de encendido de la impresora de tubos para encenderla.

Mantenimiento del procesador ThinPrep™ Genesis™

Programa de mantenimiento del mes/año:

Instrumento n.º

	Diario o más frecuentemente			Semanal								Cuando sea necesario							
	Cambio del reactivo fijador cada 100 porta-objetos o todos los días, página 8.2	Nido y pinza para porta-objetos, página 8.2	Copa de eliminación, página 8.3*	Área de procesamiento, página 8.3	Pipeteador, página 8.5*	Pantalla táctil, página 8.5	Puerta y asa, página 8.6	Cabezal de impresión de la impresora de porta-objetos, página 8.6	Rodillos de la impresora de porta-objetos, página 8.8	Rodillo de entrada de la impresora de porta-objetos, página 8.10	Impresora de porta-objetos, página 8.11	Frasco para residuos, página 8.12	Despejar líneas, página 8.17	Almohadillas absorbentes, página 8.18	Soporte para puntas de pipeta, página 8.20	Cinta de la impresora de porta-objetos, página 8.20	Cabezal de impresión de la impresora de porta-objetos, página 8.21	Cabezal de impresión de la impresora de tubos, página 8.23	Impresora de tubos, página 8.23
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			
6																			
7																			
8																			
9																			
10																			
11																			
12																			
13																			
14																			
15																			
16																			
17																			
18																			
19																			
20																			
21																			
22																			
23																			
24																			
25																			
26																			
27																			
28																			
29																			
30																			
31																			

*Las actividades de mantenimiento relacionadas con el pipeteo solo son necesarias cuando se utiliza la secuencia Alícuota o la secuencia Alícuota + Portaobjetos.

Esta página puede fotocoparse.



MANTENIMIENTO

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

9. Resolución de problemas

9. Resolución de problemas

Capítulo 9

Solución de problemas

SECCIÓN A

INFORMACIÓN GENERAL

Hay tres categorías de errores/estados que puede generar el sistema:

- Errores durante el procesamiento de las muestras
- Errores corregibles por el usuario
- Errores del sistema

Este capítulo también describe la solución de problemas de la impresora de portaobjetos opcional.

SECCIÓN B

ERRORES DURANTE EL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Al finalizar el procesamiento de una muestra, los errores que hayan podido producirse se registran en un informe del vial. Estos errores se producen al procesar un vial con una muestra. Por esta razón, son específicos de la muestra y normalmente solo afectan al vial de la muestra que se está procesando. Si el error no impide crear un portaobjetos o extraer una alícuota, el error aparecerá en la pantalla de finalización del procesamiento y en el informe del vial. Los errores de procesamiento de la muestra no se registran en el registro de errores, solo en el informe del vial.

Cuando se produce un error durante el procesamiento de las muestras:

- Si se ha recogido una punta de pipeta, se desecha,
- Si se ha recogido un filtro, se perfora,
- Si se ha recogido un portaobjetos que no se ha usado, se devuelve al nido de portaobjetos.



Tabla 9.1 Errores durante el procesamiento de las muestras

Error	Descripción	Posible causa	Corrección del error
5000 Nivel de fluido en tubo demasiado alto	El nivel de líquido del tubo es demasiado alto para que el pipeteador pueda distribuir una alícuota del vial en el tubo. En el informe del vial se indicará como Fallo .	Es posible que se haya cargado el tubo incorrecto o un tubo que ya se ha procesado.	Sustituya el tubo por otro nuevo o que sea correcto y vuelva a procesar la muestra.
5001 Nivel de fluido en tubo demasiado bajo	El nivel de líquido del tubo es demasiado bajo para que el pipeteador pueda distribuir una alícuota del vial en el tubo. En el informe del vial se indicará como Fallo .	Es posible que se haya cargado el tubo incorrecto o un tubo que ya se ha procesado.	Sustituya el tubo por otro nuevo o que sea correcto y vuelva a procesar la muestra.
5002 Nivel de fluido en vial demasiado alto	Cuando introduce el filtro o la punta de la pipeta en el vial, el sistema detecta el nivel de líquido demasiado pronto. (21 ml es el volumen máximo admitido). La muestra no se ha procesado. No se ha obtenido un portaobjetos. No se ha extraído una alícuota. En el informe del vial se indicará como Fallo .	Hay demasiado líquido en el vial.	Compruebe que el nivel de líquido del vial supere la línea esmerilada del vial. Si debe reducir el volumen de muestra hasta una cantidad entre 17 y 21 ml, guarde el exceso de líquido en un recipiente apropiado. Procese la muestra de nuevo.
5003 Nivel de fluido en vial demasiado bajo	El vial no contiene líquido suficiente para procesarse correctamente. (17 ml es el volumen mínimo requerido). La muestra no se ha procesado. No se ha obtenido un portaobjetos. Si el vial contiene líquido suficiente antes de retirar una alícuota, la alícuota se dispensa. La alícuota queda consignada como Completada en el informe del vial. Si el vial no tiene líquido suficiente antes de retirar la alícuota, no se retira ninguna alícuota. En el informe del vial se indicará como Fallo .	El vial tiene una fuga. Error del sistema neumático. Se ha producido un error durante la preparación que tiene como consecuencia que no haya líquido suficiente.	Compruebe que el vial no gotee. Ponga la muestra en otro vial si está dañado. Compruebe que el nivel de líquido del vial de la muestra esté entre 17 ml y 21 ml. Añada PreservCyt Solution si el nivel está por debajo de la línea esmerilada del vial. No llene el vial por encima de la línea esmerilada. Procese la muestra de nuevo.
5004 Obstrucción en vial	El filtro o la punta de la pipeta encuentra resistencia al moverse al interior del vial. En el informe del vial se indicará como Fallo .	Se ha podido quedar un objeto, como un dispositivo de recogida, en el vial.	Compruebe si hay algún objeto extraño en el vial. No procese ningún vial que contenga objetos extraños.
5005 Muestra demasiado densa	La muestra es demasiado densa para que el procesador pueda obtener un portaobjetos adecuado. Este mensaje es solo una notificación, el portaobjetos se procesa y puede ser adecuado.	La muestra es demasiado densa para que el procesador pueda obtener un portaobjetos adecuado.	Esto es solo para muestras no ginecológicas. Agite manualmente o en una agitadora vorticial la muestra durante 8-12 segundos. Luego diluya la muestra en una proporción 20:1. Coloque 1 ml de muestra en un vial nuevo de PreservCyt Solution y vuelva a procesarla.

Tabla 9.1 Errores durante el procesamiento de las muestras

Error	Descripción	Posible causa	Corrección del error
5006 La muestra está diluida	Este mensaje de error indica que se empleó toda la muestra para preparar el portaobjetos. Este mensaje es solo una notificación, el portaobjetos se procesa y puede ser adecuado.	Por lo general, el mensaje señala un problema con la muestra recogida, no con el procesador o sus mecanismos.	Portaobjetos ginecológicos: si el portaobjetos resulta satisfactorio para el análisis, no se requiere ninguna acción adicional. Si el portaobjetos no es adecuado, siga el procedimiento de laboratorio para registrar muestras deficientes. Portaobjetos no ginecológicos: si dispone de material de muestra adicional, procese otro portaobjetos con más células.
5007 Fallo al leer el ID de portaobjetos	El ID de portaobjetos no se ha podido leer o el formato no es válido. La muestra no se ha procesado. No se ha obtenido un portaobjetos. No se ha extraído una alicuota. El ID de vial no aparecerá en el informe del vial.	Al portaobjetos presente le falta la etiqueta o está dañada. Desalineación mecánica o error del lector.	Asegúrese de que el portaobjetos esté correctamente etiquetado. Consulte «Adhesión de etiquetas de viales» en la página 7.8. Compruebe los parámetros de la etiqueta del portaobjetos en los ajustes de Opciones de administración para ver si el ID de portaobjetos coincide con lo configurado en el procesador. Consulte «Etiquetas de portaobjetos» en la página 6.27 y «Configurar el ID de portaobjetos» en la página 6.55. Asegúrese de que nada bloquee el lector de ID de portaobjetos (consulte la Figura 8-2). Introduzca de nuevo el ID de portaobjetos, con el escáner de códigos de barras o manualmente con el teclado. Póngase en contacto con el Servicio técnico si el problema persiste.
5008 El ID del portaobjetos no coincide con el de la citología	Se ha leído el ID de portaobjetos y se ha comparado con el ID de vial. El ID de portaobjetos no coincidía con el ID de vial según se había configurado en el procesador. La muestra no se ha procesado. No se ha obtenido un portaobjetos. No se ha extraído una alicuota. El ID de vial no aparecerá en el informe del vial.	Se ha introducido un ID o código de barras incorrecto. La etiqueta del portaobjetos tiene un formato incorrecto. La configuración de Opciones de administración establece un esquema de etiquetado del vial/portaobjetos que no es el correcto en su laboratorio.	Asegúrese de usar un portaobjetos y vial correctos. En el caso de viales que tengan más de un ID, asegúrese de haber introducido correctamente el ID como ID citología. Compruebe que el parámetro Formato de la etiqueta de Opciones de administración coincida con el tipo de etiqueta del portaobjetos utilizado. Consulte «Etiquetas de portaobjetos» en la página 6.27 y «Configurar el ID de portaobjetos» en la página 6.55. Introduzca de nuevo el ID de portaobjetos.
5009, 5010 Tira u obstrucción detectada durante alicuota	El procesador intentó extraer una alicuota del vial y detectó una tira en la muestra que impide la correcta aspiración de la pipeta. La muestra no se ha procesado. No se ha obtenido un portaobjetos. No se ha extraído una alicuota. En el informe del vial se indicará como Fallo .	La muestra tiene demasiado material para que la pipeta pueda aspirar correctamente.	Intente procesar la muestra otra vez con una nueva punta de pipeta. Si falla esta segunda vez, puede pipetear manualmente la muestra (no en el procesador).



SECCIÓN C

ERRORES DE MANIPULACIÓN DE MATERIALES

Si interviene el usuario, el sistema puede recuperarse de los errores producidos durante la manipulación de los materiales. Los errores se producen durante el procesamiento de una muestra. Cuando el sistema detecta una situación de error, el proceso se detiene (se cancela o se interrumpe, en función de la causa) e indica el error mediante un mensaje en la interfaz de usuario o emitiendo una alarma acústica, si está activada. Algunos errores pueden detectarse al iniciarse el procesamiento y deben resolverse antes de que este comience.

Siga las instrucciones en la pantalla táctil del procesador para intentar resolver el error y continuar con el proceso. Si se produce el mismo error de manipulación de materiales después de la intervención del usuario, el proceso se detendrá, el error se incluirá en el informe como un acontecimiento del sistema y el procesador pasará al modo restringido. Consulte la «Solución de un error del sistema» en la página 9.13.

En algunos errores de manipulación de materiales puede ser útil utilizar la función **Despejar materiales** para poder ver y acceder a un filtro, a un portaobjetos, a una punta de pipeta, a un vial, a un tapón de vial o a un tubo.

Detección de filtros

Si el procesador ThinPrep Genesis no detecta un nuevo filtro sin perforar al inicio del proceso «Alícuota» o «Alícuota + Portaobjetos», un mensaje solicita al usuario que se asegure de haber cargado un filtro nuevo. La detección del filtro puede tardar hasta 15 segundos. Los botones de la pantalla de carga no están disponibles durante la detección de filtros.

1. Pulse **Cancelar** para detener y comprobar. Abra la puerta y compruebe que hay un filtro nuevo correctamente cargado o cargue uno nuevo en la conexión del filtro.
2. Pulse el botón **Continuar**.

Nota: si la opción «Inicio automático con cierre de puerta» está activada, el proceso se inicia al cerrar la puerta y el botón **Continuar** no está disponible.

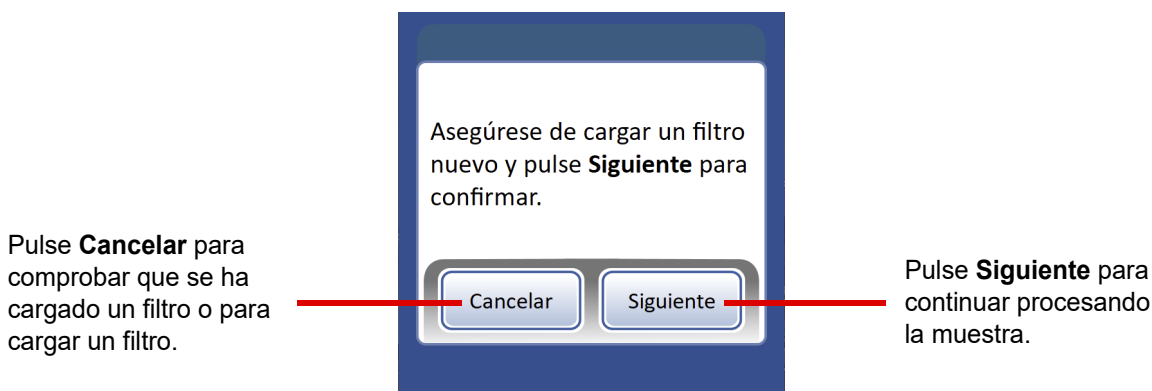


Figura 9-1 Confirmación de carga de un filtro en el procesador

3. Si el mensaje vuelve a aparecer tras colocar un nuevo filtro sin perforar, pulse **Siguiente** para continuar.

Despejar materiales



Figura 9-2 Botón Despejar materiales

Para algunos errores del sistema, puede ser necesario extraer un portaobjetos, el tapón del vial, el filtro, el tapón del tubo, el tubo o la punta de la pipeta que se hayan podido quedar en proceso. En el Menú principal, pulse **Opciones de administración**, a continuación **Mantenimiento del sistema** y, finalmente, **Despejar materiales**. La pantalla muestra botones que liberan la presión de sujeción de los materiales para extraerlos. Consulte la Figura 9-3.

Nota: los materiales caen tan pronto como se libera la presión. Sujete el elemento antes de pulsar el botón para que no se caiga.



Despejar líneas envía aire a través del tubo neumático conectado a la conexión del filtro como actividad de mantenimiento del instrumento. El botón **Despejar líneas** no se muestra cuando la pantalla **Despejar materiales** es el resultado de un error.

Figura 9-3 Pantalla Despejar materiales

Dado que el robot se mueve hacia arriba y hacia abajo y gira durante el procesamiento, en función de cuándo se haya producido el error, es posible que sea difícil ver o alcanzar el material que se ha quedado en el procesador. Use el botón **Reposicionar robot** para poder bajar, levantar o rotar suavemente el robot con la mano. El mango gris que hay a la derecha del robot le ayudará a cambiar la posición del robot, especialmente si se ha detenido en una posición muy baja.



Figura 9-4 Reposicionar robot

Después de pulsar el botón **Reposicionar robot**, empuje el robot con cuidado para girarlo, levantarlo o bajarlo. El robot gira tanto en sentido horario como antihorario.

Pulse **Listo** en esta pantalla para mantener el robot en su nueva posición. Saque los materiales.

Nota: hay un caso especial. Si se produce un error mientras la punta de la pipeta está sumergida en el vial, resultará imposible usar la función Reposicionar robot ya que el pipeteador estará orientado hacia un vial abierto sin espacio suficiente para que se mueva el pipeteador (error 6061, consulte Figura 9-5). En este caso, apague el procesador y, una vez interrumpida la alimentación eléctrica, mueva el robot hacia arriba. Encienda el procesador. El botón **Reposicionar robot** solo estará disponible cuando el pipeteador no esté apuntando al vial.

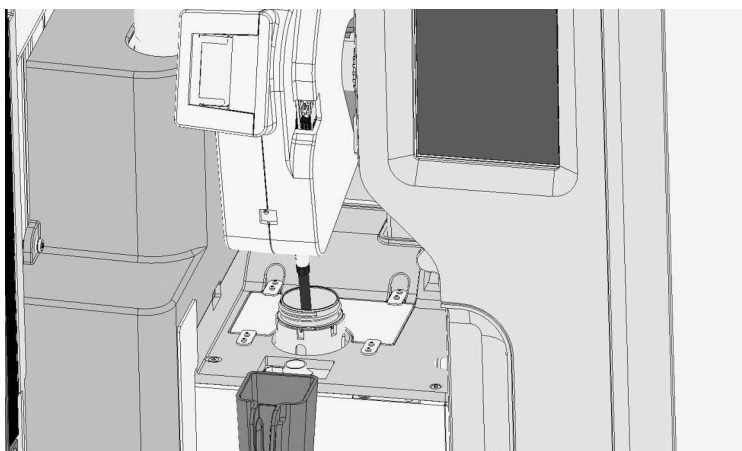
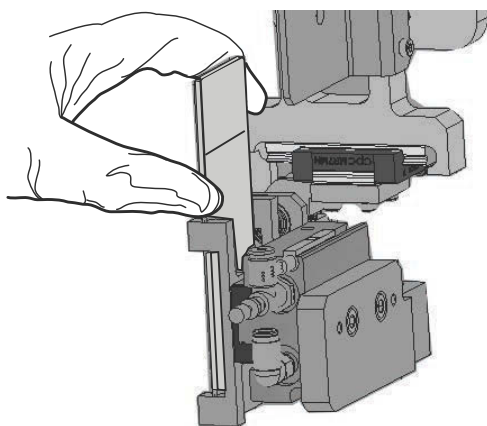


Figura 9-5 Movimiento del pipeteador para evitar el vial

Liberar portaobjetos

Nota: localice dónde se encuentra el portaobjetos antes de pulsar el botón de liberación.

Puede haber un portaobjetos en la pinza para portaobjetos del brazo de transporte de los portaobjetos. Las pinzas para el portaobjetos permanecen cerradas después de recoger un portaobjetos y hasta su transferencia al baño fijador o su devolución al nido de portaobjetos. Para liberar el portaobjetos de la pinza, sujete el portaobjetos de forma que no se caiga y pulse el botón **Liberar: Portaobjetos**.



Sujete el portaobjetos que queda en las pinzas del portaobjetos. Pulse **Liberar: Portaobjetos** y las pinzas dejarán de retener el portaobjetos.

Figura 9-6 Liberar portaobjetos

Liberación del tapón del vial

Si se produce una situación de error, los dedos de la pinza permanecen cerrados en el tapón del vial para que no se caiga el tapón del vial. Sujete el tapón del vial y luego pulse el botón **Liberar: Tapón del vial** para abrir las pinzas y sacar el tapón del vial Figura 9-7.

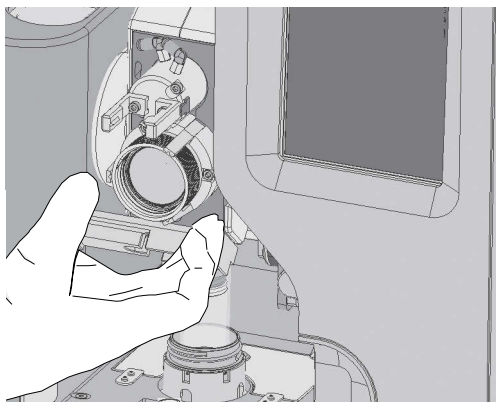


Figura 9-7 Liberación del tapón del vial

Nota: si el tapón del vial no está en la pinza, puede que se haya caído al suelo del área de procesamiento. En ese caso, recupere el tapón y vuelva a tapar manualmente el vial.

Liberar filtro

La conexión del filtro mantiene una presión leve en el filtro una vez que se ha recogido para evitar que caiga. Para sacar un filtro que se haya quedado en la conexión del filtro, pulse el botón **Liberar: Filtro**. Tire con suavidad del filtro.

Si el error se produjo mientras el filtro tenía líquido, gire el robot para que el filtro quede sobre el vial sin tapón. Con el filtro en su posición, sujételo y pulse el botón **Drenar** en la pantalla Despejar materiales. Vierta el líquido del filtro en el vial de abajo.

Precaución: no saque nunca a la fuerza un filtro de la conexión del filtro sin liberar la presión del sistema. El procesador podría sufrir daños.

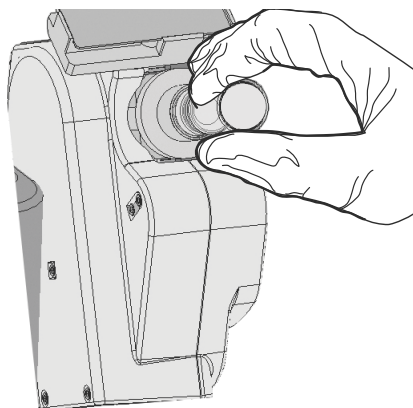


Figura 9-8 Liberar filtro

Liberar el tapón del tubo

Si se produce una situación de error, los dedos de la pinza permanecen cerrados en el tapón del tubo para que no se caiga este. Sujete el tapón del vial y luego pulse el botón **Liberar: Tapón del tubo** para abrir las pinzas y sacar el tapón del tubo. Consulte la Figura 9-9.



Figura 9-9 Liberar el tapón del tubo

Liberar el tubo

Si se produce una situación de error, la pinza del tubo del soporte se queda cerrada, de forma que el tubo permanece inmóvil. Sujete el del tubo y pulse el botón **Liberar: Tubo** para abrir las pinzas y sacar el tubo. Consulte la Figura 9-10.

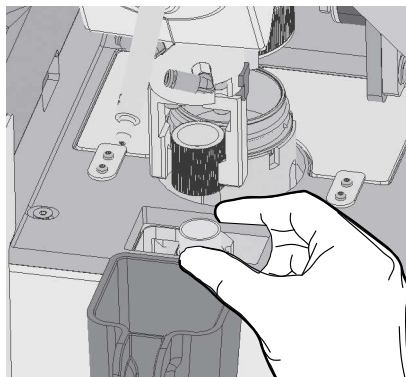


Figura 9-10 Liberar el tubo

Liberación de la punta de pipeta

El pipeteador mantiene una ligera presión en la punta de la pipeta cuando la toma para evitar que caiga.

Si el error se produjo mientras la punta de la pipeta tenía líquido, gire el robot para que la punta de la pipeta quede sobre el vial destapado. Con la punta de la pipeta en posición, sujete la punta de la pipeta y pulse el botón **Drenar** en la pantalla Despejar materiales. Vierta el líquido de la punta de pipeta al vial de abajo.

Si se ha quedado una punta de pipeta en el pipeteador, sujete la punta de la pipeta y pulse el botón **Liberar: Punta de pipeta**. El procesador retraerá el extremo de la pipeta para expulsar la punta de la pipeta.

Precaución: no saque nunca a la fuerza la punta de la pipeta del pipeteador sin liberar la presión del sistema, ya que puede causar daños al procesador.

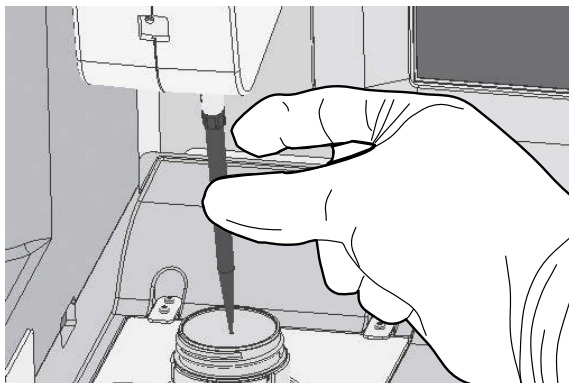


Figura 9-11 Liberación de la punta de pipeta

Despejar líneas

El botón Despejar líneas envía aire a través del tubo neumático conectado a la conexión del filtro, desplazando las gotas de humedad que pueda haber en el tubo. Este procedimiento se describe en el Capítulo 8, «Mantenimiento».

Tabla 9.2 Errores de manipulación de materiales

Error	Descripción	Posible causa	Corrección del error
6100, 6102, 6103 Error de manipulación del vial	El procesador no giró, destapó o volvió a tapar el vial correctamente.	Obstrucción en la trayectoria del mecanismo de dispersión o del robot. El tapón del vial está dañado. La pinza para viales está dañada. Fallo del procesador.	Quite cualquier obstrucción. Inspeccione el tapón del vial. Si el error no se resuelve, póngase en contacto con el Servicio técnico.
6101 Fallo al apretar el tapón del vial	El procesador no ha apretado bien el tapón del vial.	El tapón del vial está dañado. La pinza para viales está dañada. Fallo del procesador.	Inspeccione el tapón del vial. Si el error no se resuelve, póngase en contacto con el Servicio técnico.
6103 Fallo al destapar vial	El procesador no ha quitado por completo el tapón del vial.	Interferencia física para quitar el tapón. El tapón del vial está dañado. La pinza para viales está dañada. Fallo del procesador.	Examine los viales para ver si hay algún motivo evidente para que no se pueda quitar el tapón (por ejemplo, que no se haya quitado la envoltura de plástico del vial). Afloje y vuelva a apretar el tapón y vuelva a procesarlo. Inspeccione el tapón del vial. Si el error no se resuelve, póngase en contacto con el Servicio técnico.
6150, 6152, 6153 Error de manipulación del portaobjetos	El procesador no ha podido transferir un portaobjetos no utilizado entre el nido de portaobjetos y la pinza para portaobjetos o no ha podido mover el robot correctamente para manipular un portaobjetos no utilizado.	Portaobjetos dañado. ADVERTENCIA: Vidrio Tenga precaución cuando manipule portaobjetos de vidrio. Obstrucción en el nido de portaobjetos. Fallo de la pinza para portaobjetos.	Vea si el portaobjetos no utilizado está dañado y sustitúyalo en tal caso. Limpie el polvo de vidrio y la suciedad del nido y de las pinzas para portaobjetos. Si el error no se resuelve, póngase en contacto con el Servicio técnico.
6151 Portaobjetos no presente en las pinzas	El procesador no ha detectado un portaobjetos en las pinzas para portaobjetos.	Portaobjetos dañado. Portaobjetos incorrectamente colocado en el nido de portaobjetos. Fallo de funcionamiento del sensor.	Vea si el portaobjetos no utilizado está dañado y sustitúyalo en tal caso. Limpie el polvo de vidrio y la suciedad del nido y de las pinzas para portaobjetos. Si el error no se resuelve, póngase en contacto con el Servicio técnico.
6154 Portaobjetos inesperado o filtro presente	Un portaobjetos o filtro se han cargado en el procesador y se ha seleccionado «Alicuota» como elemento a procesar. Los portaobjetos y los filtros no se utilizan en el proceso de alicuota.	Se ha dejado por error un portaobjetos o un filtro en el procesador al inicio del proceso de alicuota.	Saque el portaobjetos o el filtro y comience a procesar la alicuota.



Tabla 9.2 Errores de manipulación de materiales

Error	Descripción	Posible causa	Corrección del error
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Error de manipulación del filtro	El procesador no ha podido mover el filtro en la conexión del filtro, no ha detectado el filtro, o no ha colocado el filtro para soplar una muestra líquida desde el filtro al vial.	Fallo de la conexión del filtro. Fallo del sistema neumático. El procesador no puede colocar correctamente el filtro.	Use la función Despejar materiales para drenar y/o quitar el filtro. Si el error no se resuelve, póngase en contacto con el Servicio técnico.
6203 Filtro usado o no presente	El procesador intentó detectar la presencia de un filtro y no detectó un filtro intacto.	No hay filtro en la conexión del filtro. El filtro de la conexión del filtro está dañado o perforado. Error al detectar el filtro.	Cargue un nuevo filtro en la conexión del filtro. Si el error no se resuelve, póngase en contacto con el Servicio técnico.
6207 Error de preparación para despejar líneas	El procesador no pudo mover el robot a la posición correcta para despejar las líneas.	Obstrucción del robot.	Compruebe que no haya nada que bloquee el robot. Compruebe que no haya un tapón de tubo o de vial desprendido que impida el movimiento normal. Retire la obstrucción. Procese la muestra de nuevo. Si el error no se resuelve, póngase en contacto con el Servicio técnico.
6208 Error al despejar las líneas	El procesador no ha podido despejar las líneas debido a un error del sistema neumático.	Fallo del sistema neumático.	Vuelva a intentar el proceso para despejar las líneas. Si el error no se resuelve, póngase en contacto con el Servicio técnico.
6250, 6251, 6252 Error de manipulación de tubo	El procesador no ha podido sujetar y liberar correctamente el tubo o el tapón del tubo durante el procesamiento.	Tubo retirado durante el procesamiento. El tapón del tubo se ha caído o está dañado. Un fallo mecánico ha impedido destapar o sujetar el tubo con la pinza.	Compruebe que no haya un tapón de tubo o de vial que se haya caído e impida el movimiento normal. Si el error no se resuelve, póngase en contacto con el Servicio técnico.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Error de manipulación de la pipeta	El procesador no ha podido mover el robot o el soporte para puntas de pipeta, no ha recogido las puntas de pipeta del soporte para puntas de pipeta, o no ha podido soltar una punta de pipeta usada en la copa de eliminación de puntas de pipeta.	Obstrucción del robot, del área de almacenamiento de puntas de pipeta, del vial o de la copa de eliminación de puntas de pipeta. La punta de la pipeta está dañada. Fallo del procesador.	Compruebe que no haya nada que bloquee el robot o la zona de almacenamiento de puntas de pipeta. Compruebe que las puntas de pipeta están bien asentadas en el soporte para puntas de pipeta. Compruebe si hay algún objeto extraño en el vial. Retire la obstrucción. Compruebe si hay algún objeto extraño en la copa de eliminación de puntas de pipeta. Retire la obstrucción. Procese la muestra de nuevo. Si el error no se resuelve, póngase en contacto con el Servicio técnico.

Tabla 9.2 Errores de manipulación de materiales

Error	Descripción	Posible causa	Corrección del error
6308 No se han detectado puntas de pipeta	El procesador no ha detectado ninguna punta de pipeta en el soporte para puntas de pipeta.	El soporte para puntas de pipeta se ha quedado sin puntas de pipeta. El soporte para puntas de pipeta se ha quitado del procesador. Error del sensor.	Reponga las puntas de pipeta del soporte para puntas de pipeta. Vuelva a poner el soporte para puntas de pipeta en el procesador. (Consulte «Carga de las puntas de pipeta» en la página 7.19). Si el error no se resuelve, póngase en contacto con el Servicio técnico.

SECCIÓN
D
ERRORES DEL SISTEMA

Los errores del sistema son errores de los que el procesador ThinPrep Genesis no puede recuperarse sin la intervención del usuario. El proceso actual finaliza y el sistema intenta comunicar el error. Un error del sistema es un error que probablemente precisará de la ayuda del servicio técnico de su centro. El usuario puede decidir reiniciar el sistema o puede que le indiquen que lo reinicie. El error se incluye en el registro de errores.

Solución de un error del sistema

Cuando se ha detectado un error del sistema, el sistema suele:

- Apartar los mecanismos de la trayectoria, desbloquear la puerta y volver a un estado inactivo.
- Mostrar el mensaje de error y emitir una alarma acústica, si está activada (consulte la Figura 9-12). El sistema intenta la recuperación (durante un minuto como máximo).

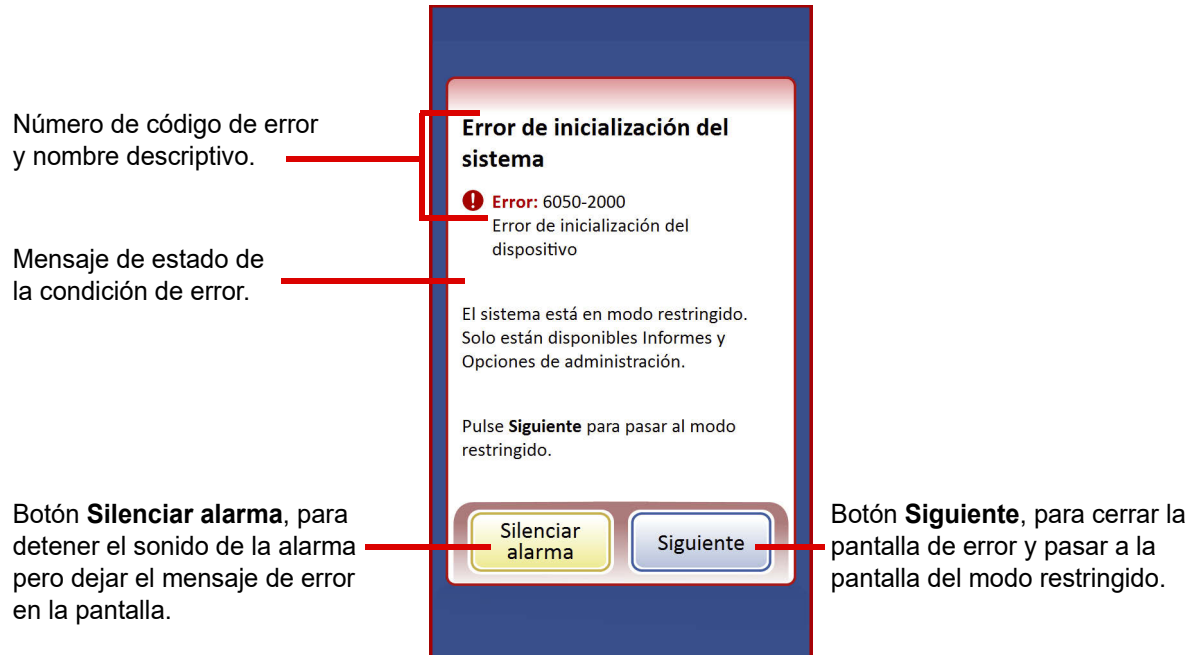


Figura 9-12 El sistema ha detectado un error

Si el sistema no logra recuperarse, intenta apartar los mecanismos y apagar los motores del robot para que el usuario pueda mover fácilmente el portaobjetos, el filtro, la punta de pipeta, el tubo o el vial. La puerta se desbloquea para que el usuario pueda acceder.

Modo restringido

Si el procesador no se puede recuperar por completo de una situación de error, la aplicación pasa al modo restringido. Esto permite que el usuario acceda a algunas funciones, pero el sistema no puede procesar muestras hasta que se resuelva el error. Una vez reconocido el error, la interfaz de usuario muestra la pantalla **Menú principal**. El botón **Informes** está disponible para revisar o descargar el informe de los acontecimientos del sistema (donde se habrá consignado el código del error). En la pantalla **Informes**, también puede usar el botón **Reunir diagnósticos** si lo solicita el servicio técnico. Está disponible el botón de acceso a **Opciones administración**, desde donde puede acceder al botón **Apagar** para reiniciar el procesador, lo que generalmente elimina el error del sistema.

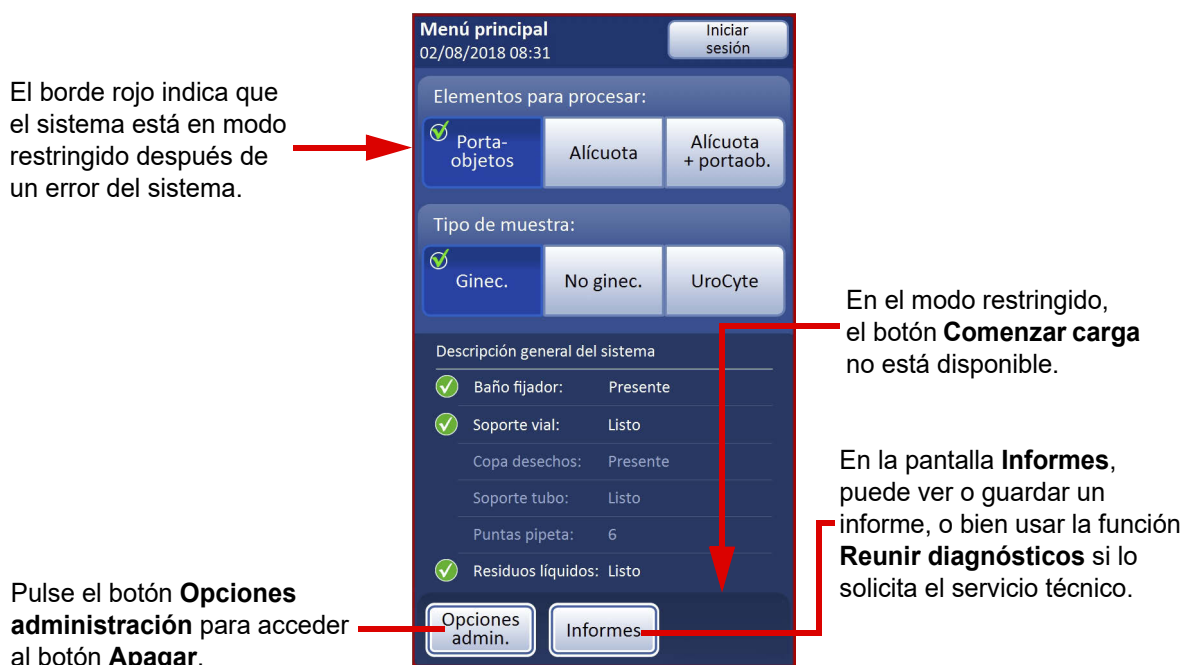


Figura 9-13 Modo restringido, pantalla de menú principal

Para recuperarse de un error que requiere el apagado, pulse el botón **Apagar**.

Espera hasta que el ordenador se apague (la interfaz de la pantalla táctil debe quedarse en blanco). A continuación, apague el interruptor de encendido que hay en la parte posterior del procesador. Unos segundos después de que se haya apagado completamente, vuelva a encender el procesador y deje que se inicie. Debe aparecer la pantalla principal cuando el sistema esté listo para funcionar.

Si aparece la pantalla del modo restringido después de reiniciar, póngase en contacto con el Servicio técnico. El Servicio técnico de Hologic puede solicitar el informe de Reunir diagnósticos. Consulte «Reunir diagnósticos» en la página 6.67.

Portaobjetos atascado en la impresora de portaobjetos

Si la impresora de portaobjetos se atasca, pulse el botón de expulsión del portaobjetos para intentar expulsarlo.

Si la impresora de portaobjetos no ha hecho avanzar el portaobjetos hacia el exterior del cartucho de portaobjetos, extraiga el cartucho de portaobjetos. Con unos guantes puestos, abra el cartucho de portaobjetos y separe los portaobjetos que puedan estar pegados entre sí. Si el cartucho de portaobjetos está lleno o casi lleno de portaobjetos, extraiga algunos portaobjetos para que dicho cartucho de portaobjetos quede lleno hasta un tercio aproximadamente. Cierre el cartucho de portaobjetos, vuelva a colocarlo en la impresora de portaobjetos y pulse el botón de expulsión del portaobjetos.



Si el portaobjetos atascado todavía permanece en la impresora pero no en el cartucho de portaobjetos, abra la tapa de la impresora de portaobjetos y extraiga la cinta de dicha impresora. Saque el cartucho de portaobjetos. Compruebe si hay un portaobjetos en la zona del cartucho. Compruebe si el portaobjetos se encuentra debajo de la cinta de la impresora.

Con la tapa abierta, invierta el movimiento de los rodillos de los portaobjetos, manteniendo pulsado el botón de encendido. Saque el portaobjetos cuando pueda alcanzarlo fácilmente. Pulsar el botón de expulsión del portaobjetos también puede llevar el portaobjetos a una posición donde sea fácil de alcanzar.

Mantenga el rodillo de entrada de la impresora de portaobjetos limpio para evitar que se atasquen los portaobjetos. Consulte el «Limpieza del rodillo de entrada en la impresora de portaobjetos» en la página 8.10.

Si hay un portaobjetos roto en la impresora de portaobjetos que no se puede quitar como se describe anteriormente, los residuos del mismo pueden caer en la bandeja de metal de la parte inferior de la impresora de portaobjetos. Desplace la bandeja de metal hacia la izquierda o hacia la derecha para quitarla. Retire los residuos que encuentre. Vuelva a poner la bandeja en su sitio. El orificio de la lengüeta de la bandeja se alinea con el tornillo del lado izquierdo de la impresora. Asegúrese de que el orificio y el tornillo queden alineados para bloquear la bandeja en su sitio.

Cinta de la impresora de portaobjetos rota

Si la cinta de la impresora de portaobjetos se rompe, puede volver a conectarse desde el rodillo de suministro de cinta al rodillo de recogida con un trozo de cinta adhesiva.

Abra la tapa de la impresora de portaobjetos. Gire el rodillo de cinta de suministro de modo que la cinta sobresalga por encima del rodillo. Coloque un trozo de cinta adhesiva en el extremo de la cinta con el lado adhesivo hacia abajo.

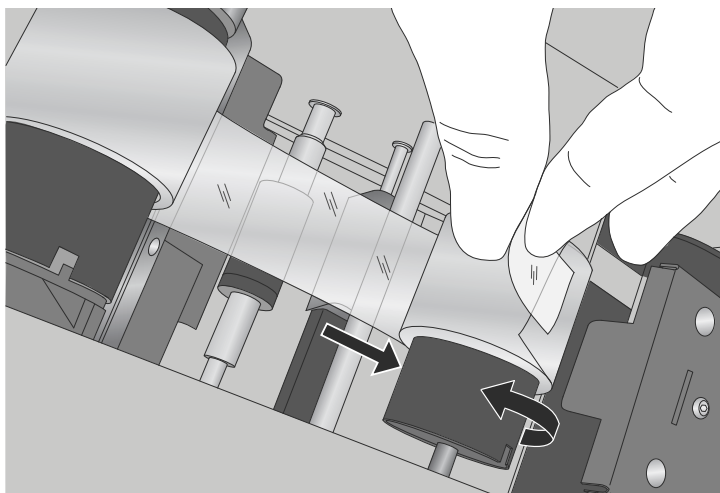


Figura 9-14 Reparación de una cinta rota en la impresora de portaobjetos

Introduzca la cinta de suministro por debajo del rodillo de recogida. Pegue la cinta al rodillo de recogida. Gire el rodillo de recogida de la cinta hasta que esta quede tensa. Cierre la tapa de la impresora.

Si la cinta se rompe nuevamente, podría deberse a que hay un problema con la impresora de portaobjetos. Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.

No se reconoce la cinta de la impresora de portaobjetos/No se reconoce el cartucho de la impresora de portaobjetos

Si el cartucho de portaobjetos está instalado en la impresora de portaobjetos y la cinta de portaobjetos está instalada en la impresora de portaobjetos pero la luz azul no ilumina el cartucho de portaobjetos y la impresora no imprime, compruebe que la cinta de la impresora de portaobjetos sea la suministrada por Hologic. Una cinta incorrecta no funcionará.

Si es la cinta correcta, es posible que el chip de cobre del rodillo de suministro azul de la cinta o el chip del cartucho de portaobjetos estén demasiado sucios para que la impresora los reconozca. Saque la cinta y el cartucho de portaobjetos de la impresora de portaobjetos. Limpie el chip de cobre en la parte azul del rodillo de suministro de cinta con un paño que no suelte pelusas humedecido en alcohol isopropílico. Limpie el chip de cobre del cartucho de portaobjetos con un paño que no suelte pelusas humedecido en alcohol isopropílico.

Si el error no se resuelve, póngase en contacto con el Servicio técnico.

Códigos de error

Un error se asocia a un código de error, que consta de dos partes. Los primeros cuatro dígitos representan la categoría del error y los siguientes caracteres representan el estado del dispositivo electromecánico en cuestión en el momento en el que se ha producido el error. Consulte la Figura 9-15.

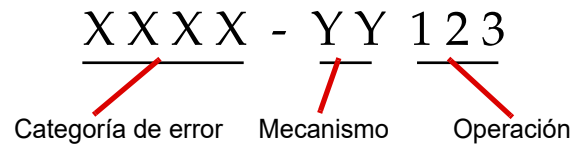


Figura 9-15 Código de error del sistema

Los códigos de error se registran en el informe del historial de errores. El informe muestra los últimos 100 errores, pero los conserva durante 3 años en la base de datos del sistema.

En la mayor parte de los casos, se muestra el cuadro de diálogo «Despejar materiales». Compruebe que ningún objeto bloquee los mecanismos e inicie un lote nuevo.

Si un error no se resuelve, póngase en contacto con el Servicio técnico.

10. Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos

10. Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos

Capítulo 10

Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos

SECCIÓN A

INTRODUCCIÓN

A continuación se describen las *directrices recomendadas* para los procedimientos de fijación, los protocolos de tinción y los métodos de colocación de cubreobjetos.

Nota: existe una gran variedad de métodos en los diversos laboratorios para la fijación, la tinción y la colocación de cubreobjetos para muestras citológicas. La característica capa fina de los portaobjetos preparados con el procesador ThinPrep™ permite una evaluación precisa de los efectos de estas diferencias en los protocolos y ayuda al personal de laboratorio a optimizar sus métodos gracias a las directrices generales que contiene esta sección. Estas directrices son recomendaciones y no deben considerarse como requisitos absolutos.

El procesador ThinPrep Genesis deposita los portaobjetos finalizados en un baño fijador que contiene alcohol reactivo al 95 % o alcohol etílico al 95 %. Utilice el siguiente procedimiento para fijar las preparaciones de portaobjetos ThinPrep.

1. Saque los portaobjetos después de que se hayan depositado en el baño fijador del procesador ThinPrep Genesis.
2. Coloque el portaobjetos en un soporte para varios portaobjetos y coloque el soporte en un baño fijador con 95 % de alcohol reactivo o 95 % de alcohol etílico. Para reducir la exposición de los portaobjetos ThinPrep al aire:
 - Procure que la transferencia de portaobjetos ThinPrep desde el baño fijador al recipiente de fijador para varios portaobjetos sea rápida.
 - Si el portaobjetos ThinPrep se transfiere a una gradilla de fijación, se debe tener cuidado de que los portaobjetos ThinPrep estén inmersos continuamente en el fijador.
3. **Portaobjetos ginecológicos:** los portaobjetos ThinPrep deberán fijarse durante un tiempo mínimo de 10 minutos antes de la tinción.

Portaobjetos no ginecológicos: los portaobjetos ThinPrep deberán fijarse durante un tiempo mínimo de 10 minutos antes de la tinción o la aplicación del pulverizador fijador.

Nota: algunos portaobjetos no ginecológicos se colocarán en un baño seco o en PreservCyt Solution, según el tipo que se esté procesando.

Para los portaobjetos ginecológicos que se utilizarán con ThinPrep™ Imaging System: los portaobjetos ThinPrep deberán fijarse durante un tiempo mínimo de 10 minutos antes de la tinción.

SECCIÓN
C

TINCIÓN

A continuación se indican las directrices generales que deben tenerse en cuenta durante la tinción de portaobjetos ThinPrep:

- Los tiempos de tinción pueden ser diferentes y requerir ajustes para los portaobjetos ThinPrep en comparación con las preparaciones convencionales.
- El uso de concentraciones graduales de alcohol en el proceso de tinción reduce la distorsión de las células y una posible pérdida de las mismas.
- El uso de soluciones colorantes azules suaves y baños de ácido diluido optimizará la tinción nuclear y minimizará una posible pérdida de células.

Protocolo de tinción:

Se incluye un protocolo de tinción recomendado para los portaobjetos ThinPrep. Este protocolo recoge las directrices de tinción generales que se han expuesto anteriormente y las siguientes recomendaciones específicas:

1. Si ha pulverizado fijador sobre los portaobjetos, extraígalo sumergiendo los portaobjetos en fijador de laboratorio estándar durante 10 minutos como mínimo.
2. Tiña los portaobjetos ThinPrep con las tinciones de Papanicolaou modificadas estándar de acuerdo con los procedimientos de rutina del fabricante y ajustándose a las directrices generales para la tinción de portaobjetos ThinPrep que se han indicado anteriormente.
3. Los tiempos de tinción estándar para portaobjetos ThinPrep pueden variar ligeramente de los convencionales, y es posible que deba aumentar o reducir dichos tiempos. Es recomendable que se optimicen los tiempos de tinción según los procedimientos de funcionamiento estándar de laboratorio. Estas diferencias pueden requerir que la tinción de portaobjetos ThinPrep y de portaobjetos convencionales se realice por separado.

4. Hologic recomienda reducir la exposición de los portaobjetos a soluciones ácidas o básicas fuertes, ya que podría producirse una pérdida de células. A continuación se indican las concentraciones máximas recomendadas de algunas soluciones:
 - Ácido clorhídrico (HCl) 0,025 %
 - Baños de carbonato de litio (colorante azul) 10 mg por litro¹
 - Ácido acético 0,1 %
 - Hidróxido de amonio 0,1 %
5. Evite el uso de soluciones salinas fuertes, como el reactivo colorante azul denominado Scotts Tap Water Substitute. Hologic recomienda el uso de una solución con carbonato de litio diluida o de hidróxido de amonio como solución colorante azul.
6. Durante el proceso de hidratación-deshidratación, utilice concentraciones graduales de alcohol, p. ej., 50 %, 70 %. De esta forma se reduce el riesgo de choque osmótico y pérdida de células durante la tinción.
7. Los baños deben cubrir completamente los portaobjetos durante todo el ciclo de tinción para reducir la posible pérdida de células.
8. Los portaobjetos deben agitarse un mínimo de 10 veces en cada baño.

Para los portaobjetos ginecológicos que se utilizarán con ThinPrep Imaging System, consulte los protocolos de tinción recomendados incluidos en el Manual del usuario de ThinPrep Stain.

1. Consulte Bales, CE. y Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3ª edición. Filadelfia: JB Lippincott. Vol. II: pág. 1.187-1.260, para obtener información detallada.

Tabla 10.1: Protocolo de tinción recomendado de Hologic

	Solución	Tiempo
1.	Alcohol reactivo al 70 %	1 minuto con agitación
2.	Alcohol reactivo al 50 %	1 minuto con agitación
3.	H ₂ O destilada	1 minuto con agitación
4.	Hematoxilina I de Richard-Allan	30 segundos con agitación*
5.	H ₂ O destilada	15 segundos con agitación
6.	H ₂ O destilada	15 segundos con agitación
7.	Clarificador (0,025 % de ácido acético glacial)	30 segundos con agitación
8.	H ₂ O destilada	30 segundos con agitación
9.	Reactivo colorante azul (10 mg de carbonato de litio/1 litro)	30 segundos con agitación
10.	Alcohol reactivo al 50 %	30 segundos con agitación
11.	Alcohol reactivo al 95 %	30 segundos con agitación
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minuto con agitación
13.	Alcohol reactivo al 95 %	30 segundos con agitación
14.	Alcohol reactivo al 95 %	30 segundos con agitación
15.	100 % de alcohol reactivo	30 segundos con agitación
16.	100 % de alcohol reactivo	30 segundos con agitación
17.	100 % de alcohol reactivo	30 segundos con agitación
18.	Xileno	1 minuto con agitación
19.	Xileno	1 minuto con agitación
20.	Xileno	3 minutos con agitación
21.	Portaobjetos cubreobjetos	

* El tiempo puede variar en función de las preferencias del laboratorio.

10

FIJACIÓN, TINCIÓN Y COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

SECCIÓN D

COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

Cada laboratorio debe evaluar su opción de medios de montaje para garantizar la compatibilidad con los portaobjetos ThinPrep.

Hologic recomienda usar cubreobjetos de 24 mm x 40 mm o de 24 mm x 50 mm.

Del mismo modo, es adecuado el material de plástico para cubreobjetos utilizado con instrumental de colocación de cubreobjetos automático.

Si va a teñir y colocar cubreobjetos sobre los portaobjetos del ThinPrep Imaging System, consulte primero el Manual del usuario del procesador de imágenes.

11. Programa de formación sobre la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep

11. Programa de formación sobre la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep

Capítulo 11

Programa de formación sobre la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep

Objetivo

El programa de formación sobre la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep™ ha sido desarrollado por Hologic para ayudar a los laboratorios en el proceso de conversión de la prueba de Papanicolaou convencional a la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep. Hologic ofrece información, asistencia y formación acerca del proceso de conversión, incluida la comunicación del cambio al facultativo clínico, la formación para la preparación de citologías, la formación en morfología de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep y las directrices para ayudar a la formación de todo el personal de citología del laboratorio.

Diseño

La formación sobre morfología está destinada a comunicar las diferencias entre la prueba Pap (Papanicolau) convencional y la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep. Los participantes utilizan una serie de módulos de portaobjetos con los que se familiarizan con una gama de morfologías citológicas normales y anormales en los portaobjetos de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep.

Este programa se basa en un proceso de aprendizaje acumulativo. La interpretación de los criterios morfológicos de las muestras de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep requiere la revisión y aplicación de habilidades y conocimientos citológicos. Un enfoque sistemático permite la evaluación frecuente de la comprensión de una persona de las características de ThinPrep. El programa de formación incorpora tanto pruebas previas como posteriores, para evaluar el progreso del aprendizaje.

La formación comienza con una charla sobre la morfología de ThinPrep, destinada a que los participantes se familiaricen con la presentación microscópica de muestras cervicales preparadas mediante el sistema ThinPrep. El formato resume las características de morfología comunes para entidades de diagnóstico específicas descritas en *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.

Tras la sesión de charla introductoria, todos los participantes examinan un módulo de casos conocidos de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep. Este módulo presenta a los participantes una amplia variedad y estadios de enfermedades y les proporciona una referencia básica para la gama completa de las categorías de diagnóstico encontradas. También se incluye una revisión de casos similares. Mediante el uso del ThinPrep Gyn Morphology Atlas, que incluye entidades de diagnóstico habituales y sus diagnósticos diferenciales, los participantes comienzan a reconocer entidades similares clave en los portaobjetos ThinPrep y los criterios que se pueden usar para su clasificación correcta.

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



PROGRAMA DE FORMACIÓN SOBRE LA PRUEBA PAP (PAPANICOLAU) THINPREP

Se utiliza una serie de módulos de casos desconocidos de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep para evaluar el análisis de ThinPrep y las habilidades interpretativas de cada participante. Se requiere que los participantes examinen y diagnostiquen cada conjunto de casos y anoten sus resultados en la hoja de respuestas que se proporciona. Una vez que se ha terminado, cada participante revisa individualmente los casos y las respuestas correctas.

Se proporciona un conjunto final de portaobjetos desconocidos de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep. Este conjunto final de portaobjetos se ajusta a las directrices actuales de CLIA y lo puntúa el personal designado por Hologic. Es necesario finalizar correctamente los portaobjetos con el fin de recibir un certificado de finalización.

Las normas del programa de evaluación de calidad CLIA (CLIA Proficiency Test Program) se utilizan como directrices para establecer los criterios de puntuación de aciertos y errores. Quienes obtengan una calificación del 90 % o más en la evaluación final reúnen los requisitos necesarios para examinar/interpretar los casos de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep y comenzar la formación de otros citotécnicos y patólogos de su laboratorio bajo la dirección del supervisor técnico del laboratorio, en caso necesario. Los participantes en el programa de formación que obtengan una calificación inferior al 90 % en la evaluación final necesitarán formación de recuperación en sus propios laboratorios. Esta formación consiste en el análisis y diagnóstico de un módulo adicional de portaobjetos de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep proporcionado por Hologic y se necesita una puntuación del 90 % o más para finalizar el programa de formación de la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep de Hologic.

Formación del personal de citología

Hologic respalda la formación del personal de citología proporcionando información y recursos, como portaobjetos, hojas de respuestas y material educativo en línea, para su uso por parte del laboratorio en la formación de personal adicional. El supervisor técnico del laboratorio es, en última instancia, el responsable de garantizarles la formación adecuada antes de que realicen análisis e interpretaciones de casos mediante la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep.

Bibliografía

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

Información de
servicio

Información de
servicio



Información del servicio

Dirección corporativa

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, EE. UU.

Servicio de atención al cliente

Los pedidos de productos, que incluyen pedidos existentes, se realizan a través del Servicio de atención al cliente por teléfono durante el horario laboral. Póngase en contacto con su representante local de Hologic.

Garantía

Si desea obtener una copia de la garantía limitada de Hologic y otros términos y condiciones de venta, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente.

Servicio técnico

Para consultas técnicas, póngase en contacto con su oficina local de soluciones técnicas de Hologic o con su distribuidor local.

Si tiene dudas acerca del procesador ThinPrep™ Genesis y sus aplicaciones, puede comunicarse con los representantes del Soporte técnico en Europa y el Reino Unido por teléfono de lunes a viernes de 8:00 a 18:00 horas CET, en TScytology@hologic.com y a través de los números gratuitos que se enumeran a continuación:

Finlandia	0800 114829
Suecia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Reino Unido	0800 0323318
Francia	0800 913659
Luxemburgo	8002 7708
España	900 994197
Portugal	800 841034
Italia	800 786308
Países Bajos	800 0226782
Bélgica	0800 77378
Suiza	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protocolo de devolución de productos

Para devoluciones de accesorios y bienes de consumo del procesador ThinPrep™ Genesis cubiertos por la garantía, contacte con el Soporte técnico.

Los contratos de servicio también se pueden solicitar a través del Soporte técnico.

Información para
pedidos

Información para
pedidos



Información para pedidos

Dirección postal

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, EE. UU.

Dirección de envío

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 EE. UU.

Horario laboral

El horario laboral de Hologic es de 8:30 a 17:30 EST, de lunes a viernes, excepto festivos.

Servicio de atención al cliente

Los pedidos de productos, que incluyen pedidos existentes, se realizan a través del Servicio de atención al cliente por teléfono durante el horario laboral. Póngase en contacto con su representante local de Hologic.

Garantía

Si desea obtener una copia de la garantía limitada de Hologic y otros términos y condiciones de venta, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente a través de los números de teléfono enumerados anteriormente.

Protocolo de devolución de productos

Para devoluciones de accesorios y bienes de consumo del procesador ThinPrep™ Genesis cubiertos por la garantía, contacte con el Soporte técnico.



Suministros para la aplicación (ginecológica) de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep™

Componente	Descripción	Número de pedido
Kit de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep	Material para 500 pruebas Pap (Papanicolaou) ThinPrep Contiene: 500 viales de PreservCyt Solution para la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep 500 filtros (transparentes) para la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep 500 portaobjetos ThinPrep (aproximadamente 500 portaobjetos) 500 dispositivos de recogida Configurado con: 500 dispositivos de recogida con forma de escobilla	70096 -001
	500 dispositivos de recogida cepillos endocervicales/espátulas	70096 -003
Kit de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep (para su uso con ThinPrep Imaging System)	Material para 500 pruebas Pap (Papanicolaou) ThinPrep Contiene: 500 viales de PreservCyt Solution para la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep 500 filtros (transparentes) para la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep 500 portaobjetos ThinPrep Imaging System (aproximadamente 500 portaobjetos) 500 dispositivos de recogida Configurado con: 500 dispositivos de recogida con forma de escobilla	70662 -001
	500 dispositivos de recogida cepillos endocervicales/espátulas	70662 -003



Componente	Descripción	Número de pedido
Prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep	<p>Contiene: 500 viales de PreservCyt Solution para muestras ginecológicas</p> <p>Configurado con: 500 dispositivos de recogida con forma de escobilla</p> <p>500 dispositivos de recogida cepillos endocervicales/espátulas</p>	<p>70136 -001</p> <p>70136 -002</p>
Kit de laboratorio de la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep	<p>Contiene: 500 filtros (transparentes) para la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep</p> <p>500 portaobjetos ThinPrep (aproximadamente 500 portaobjetos)</p>	<p>70137 -001</p>
Kit de laboratorio de la prueba Pap (Papanicolaou) (para su uso con ThinPrep Imaging System)	<p>Contiene: 500 filtros (transparentes) para la prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep</p> <p>500 portaobjetos ThinPrep Imaging System (aproximadamente 500 portaobjetos)</p>	<p>70664-001</p>
Kit de dispositivos de recogida con forma de escobilla	<p>Contiene: 500 dispositivos de recogida con forma de escobilla (20 bolsas de 25 dispositivos)</p>	<p>70101-001</p>
Kit de cepillo endocervical/ espátula de plástico	<p>Contiene: 500 dispositivos de recogida cepillos endocervicales/espátulas (20 bolsas de 25 pares de dispositivos)</p>	<p>70124 -001</p>

**Suministros para el procesador ThinPrep™ Genesis™**

Componente	Descripción	Número de pedido
Filtro de desechos	1	50248 -001
Procesador ThinPrep™ Genesis™ Manual del usuario	1	MAN-08098-302
Conjunto del frasco para residuos (incluye: tapón, tubo, filtro y conectores)	1	74002 -004
Kit de recambio de tubos para residuos	2 tubos precortados para el recambio de tubos para residuos	70028 -001
Baños fijadores	1 baño	ASY-11451
Impresora de tubos	1	ASY-11355
Impresora de portaobjetos	1	ASY-11389
Cinta de repuesto para la impresora de portaobjetos	Envase de 6	OEM-01378
Lápiz de limpieza para el cabezal de impresión de la impresora de portaobjetos	5 lápices	OEM-01388
Papel de pulido para el cabezal de impresión de la impresora de portaobjetos	1 hoja	OEM-01389
Cabezal de impresión de repuesto para la impresora de portaobjetos	Envase de 1	OEM-01726
Cartucho de portaobjetos de repuesto para la impresora de portaobjetos	Envase de 1	OEM-01376
Pinza para puntas de pipeta de 8 canales Eppendorf	1	ASY-12936
Agitadora vorticial con gradillas Multi-Mix™	1	*
Almohadilla absorbente, conexión del filtro	Envase de 4	FAB-14505
Almohadilla absorbente, punción del filtro	Envase de 4	FAB-14626
Copa de eliminación de puntas de pipeta	1	FAB-14312
Soporte para punta de pipeta	1	FAB-12390
Fusibles 10 A/250 V	Fusibles de recambio	CKB-00112

* El número de pedido depende de los requisitos eléctricos específicos de cada país. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Hologic.



Suministros y soluciones para aplicaciones no ginecológicas

Componente	Descripción	Número de pedido
PreservCyt Solution	20 ml en un vial de 59 ml 100 viales/caja	ASY-14753
	946 ml en un frasco de 946 ml 4 frascos/caja	70406 -002
Cytolyt Solution	946 ml en un frasco de 946 ml 4 frascos/caja	70408 -002
	30 ml en un tubo de centrifugadora de 50 ml 80 tubos/caja	0236080
	30 ml en una copa de 120 ml 50 copas/caja	0236050
Bomba dispensadora	1 bomba para 32 oz (946 ml) de Cytolyt Frasco Dispensa 30 ml aproximadamente	50705 -001
Filtros no ginecológicos (azules)	Caja de 100	70205 -001
Kit de sistema de UroCyt™ ThinPrep	100 filtros ThinPrep UroCyt (amarillos) 100 portaobjetos UroCyt (aproximadamente 100 portaobjetos) 1 vial de PreservCyt, envases de 100 4 frascos de Cytolyt Solution (946 ml en un frasco de 946 ml)	71003 -001
Filtros ThinPrep UroCyt (amarillos)	100 filtros por cubeta	70472 -001
Portaobjetos ThinPrep UroCyt	100 portaobjetos por caja (aproximadamente 500 portaobjetos)	70471 -001
Copas ThinPrep UroCyt PreservCyt	100 copas por caja	ASY-15311
Portaobjetos sin arco ThinPrep (para tinciones de inmunohistoquímica)	Caja, 1/2 grueso (aproximadamente 72 portaobjetos)	70126 -002
Portaobjetos no ginecológicos ThinPrep	100 portaobjetos por caja (aproximadamente 100 portaobjetos)	70372 -001



INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Puntas de pipeta, disponibles en Tecan, www.tecan.com

Puntas de pipeta desechables, 1.000 µl, conductoras, detección de líquidos	9.600 puntas por paquete	10612513
Caja de soporte de puntas de pipeta (La base de la caja se puede usar para apoyar las puntas de pipeta al cargar la pinza para puntas de pipeta).	10 cajas por paquete	30058507

Soluciones para inyección disponibles a través de Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Inyección Plasma-Lyte™ A pH 7,4	500 ml	2B2543
Inyección Plasma-Lyte™ A pH 7,4	1.000 ml	2B2544



Índice

A

Acerca de	6.58
ácido acético glacial	5.33
activar la cadena de custodia	6.19
Advertencias, precauciones y notas	1.22
Ajustes del sistema	6.11
Cadena de custodia	6.19
fecha/hora	6.11
Idioma	6.12
Inicio automático con cierre de puerta	6.18
Mantenimiento del sistema	6.24
nombre de instrumento	6.14
nombre de laboratorio	6.13
sonido	6.16
Tonos de alerta	6.17
alarma acústica	6.17
alarma, acústica	6.17
Alícuota	7.36
descripción general	1.1
Alícuota + portaobjetos	7.38
Alimentación eléctrica	1.20
botón de encendido, impresora de portaobjetos	1.17
interruptor de encendido, impresora de tubos	1.18
interruptor de encendido, procesador	2.5
Almacenamiento y manipulación, procesador	2.4
almohadilla absorbente	
conexión del filtro	8.18
punción del filtro	8.18
añadir caracteres	6.49
Apagado	2.6
prolongado	2.7
Apagado del procesador	2.6
Apagado normal	2.6
Apagado prolongado	2.7
aspirados con aguja fina	5.6, 5.17
autocomprobación de encendido	1.22



B

Baño fijador	6.8
Botón Acontecimientos del sistema	6.63
Botón Cargar puntas de pipeta	6.25
Botón de tipo de muestra ginecológica	6.7
Botón de tipo de muestra no ginecológica	6.7
Botón de tipo de muestra UroCyte	6.7
Botón Despejar materiales	6.25
Botón Limpiar pantalla	6.26
Botón Mantenimiento del sistema	6.24
Botón Mover conexión del filtro	6.26
Botón Servicio	6.26

C

Cadena de custodia	6.19
cambio de las almohadillas absorbentes	8.18
cambio del reactivo fijador	8.2
Cancelar procesamiento de muestras	7.47
Caracteres finales	6.46
Caracteres iniciales	6.46
Carga del	
Baño fijador	7.18
puntas de pipeta	7.19
Cierre de puerta, inicio automático	6.18
Cinta, impresora de portaobjetos	8.20
Clear Lines	8.17
Colocación de cubreobjetos	10.6
Comunicación con la	
impresora de portaobjetos	6.26
impresora de tubos	6.27
Configuración de prueba	6.52
ID de portaobjetos	6.56
ID de tubo	6.57
ID de vial	6.55
Configurar	
ID de portaobjetos	6.55
ID de portaobjetos, añadir caracteres	6.49
ID de portaobjetos, insertar caracteres	6.49
ID de portaobjetos, segmento de ID	6.48



ID de portaobjetos, sustituir caracteres	6.49
ID de tubo	6.56
ID de tubo, añadir caracteres	6.49
ID de tubo, insertar caracteres	6.49
ID de tubo, segmento de ID	6.48
ID de tubo, sustituir caracteres	6.49
ID de vial	6.53
ID de vial, característica exclusiva, caracteres finales	6.46
ID de vial, característica exclusiva, caracteres iniciales	6.46
ID de vial, característica exclusiva, longitud establecida	6.44
ID de vial, característica exclusiva, segmento de ID	6.45
ID de vial, características exclusivas	6.42
ID de vial, características no exclusivas	6.44
tipos de código de barras en ID	6.41
Configurar códigos de barras	6.39
Conservación	
CytoLyt Solution	3.5
PreservCyt Solution	3.2
tubo	3.2
vial	3.2
Vial no ginecológico	3.2
copa de eliminación de puntas de pipeta	6.8
copa de eliminación de puntas de pipeta, limpieza	8.3
CytoLyt Solution	3.5
composición	3.5
embalaje	3.5
estabilidad	3.5
lavado	5.15
manipulación y eliminación	3.6
requisitos de conservación	3.5

D

Datos secundarios, diseño de la etiqueta del portaobjetos	6.32,	6.33,	6.34
derrames serosos	5.21		
desactivar la cadena de custodia	6.19		
Descarga de			
alícuota + portaobjetos	7.45		
portaobjetos	7.32,	7.45	
tubo	7.37		



despejar materiales	9.5
liberación de la punta de pipeta	9.10
liberación del tapón del vial	9.8
liberar el tapón del tubo	9.9
liberar el tubo	9.10
liberar filtro	9.9
liberar portaobjetos	9.8
Dimensiones	1.19
Diseñar etiquetas de portaobjetos	6.27
Diseñar etiquetas del tubo	6.37
Dispersión	1.12
Ditiotreitol (DTT)	5.19

E

Elementos para procesar	6.6
Alícuota	6.6
Alícuota + portaobjetos	6.6
Portaobjetos	6.6
Eliminación	
consumibles	1.29
copa, puntas de pipeta	6.8
residuos de equipos eléctricos y electrónicos (REEE)	1.29
Encendido del sistema	2.5
Ensayo UroVysion	5.24
entrada de datos	6.2
error	
manipulación de la punta de pipeta	9.12
manipulación de portaobjetos	9.11
manipulación del filtro	9.11, 9.12
manipulación del tubo	9.12
manipulación del vial	9.11
tapón del vial	9.11
Error de alícuota, obstrucción o tira	9.3
error de manipulación	9.5
Error de manipulación de la pipeta	9.12
Error de manipulación de tubo	9.12
Error de manipulación del filtro	9.11, 9.12
Error de manipulación del portaobjetos	9.11
error de manipulación del tapón del vial	9.11
error de manipulación del vial	9.11



Error del sistema	9.13	
Errores de manipulación de materiales	9.11	
errores durante el procesamiento de las muestras	9.1	
escanear datos	6.2	
Etiqueta de portaobjetos	6.27	
imprimir	7.17	
para ThinPrep Imaging	7.10	
Etiquetas		
utilizadas en el sistema	1.26	
etiquetas		
vial	7.8	
Etiquetas de portaobjetos	7.9	
Etiquetas de tubo	6.37, 7.9	
códigos de barras	6.38	
Etiquetas de viales	7.8	
extraer alícuota y procesar portaobjetos	7.38	
Extraer una alícuota	7.36	
Extraer una alícuota manualmente	7.2	

F

Fecha/hora	6.11	
Fijación	10.2	
Fijación, tinción, colocación de cubreobjetos	10.1	
Filter		
detección	9.4	
Filtro		
humidificación	1.13	
Filtros de prueba Pap (Papanicolaou) ThinPrep	7.6	
Filtros no ginecológicos	7.6	
Filtros UroCyte	7.6	
formato de etiqueta OCR	7.10	
formato de la etiqueta de código de barras		
portaobjetos	7.10	
vial	7.8	
Formato de los códigos de error	9.18	
frasco para residuos	6.8, 8.12	
conexión	8.16	
Funcionamiento del instrumento	7.1	
fuses, user-replaceable	8.24, 8.26, 8.27	
fusible	1.20	



G

glóbulos rojos	3.5,	5.15
Guardar informe en un dispositivo USB		6.65

H

Hoja de datos de seguridad		
CytoLyt Solution	3.6	
PreservCyt Solution	3.4	
tubo	3.1	

I

ID de portaobjetos				
añadir caracteres	6.49			
Configuración de prueba	6.52,	6.56		
configurar	6.55			
diseño de la etiqueta del portaobjetos	6.28,	6.29,	6.30,	6.31
fallo al leer	9.3			
ID de portaobjetos entero en el ID de vial, preimpreso			6.51	
ID de vial entero, preimpreso	6.50			
insertar caracteres	6.49			
no coincide	9.3			
Segmento de ID	6.48			
segmento de ID de vial, preimpreso	6.50			
segmento del ID de portaobjetos en el ID de vial, preimpreso			6.51	
sustituir caracteres	6.49			
ID de tubo				
añadir caracteres	6.49			
Configuración de prueba	6.52,	6.57		
configurar	6.56			
ID de tubo entero en el ID de vial, preimpreso			6.51	
ID de vial entero, preimpreso	6.50			
insertar caracteres	6.49			
Segmento de ID	6.48			
segmento de ID de vial, preimpreso	6.50			
segmento del ID de tubo en el ID de vial, preimpreso			6.51	
sustituir caracteres	6.49			



ID de vial			
características no exclusivas	6.44		
Configuración de prueba	6.52,	6.55	
configurar	6.53		
ID de vial, características exclusivas	6.42		
caracteres finales	6.46		
caracteres iniciales	6.46		
longitud establecida	6.44		
Segmento de ID	6.45		
Idioma	6.12		
impresora			
portaobjetos	7.9		
tubo	7.9		
Impresora de portaobjetos	6.26,	7.9,	7.15
carga	7.15		
limpiar el cabezal de impresión		8.21	
no se reconoce la cinta	9.17		
portaobjetos atascado	9.15		
reparar cinta	9.16		
sustituir la cinta	8.20		
Impresora de tubos	6.27,	7.9,	7.13
limpiar el cabezal de impresión		8.23	
Imprimir			
etiqueta de portaobjetos	7.17		
etiqueta de tubo	7.13		
indicadores de estado	6.7		
Información para pedidos	13.1		
Informe de acontecimientos del sistema		6.63	
Informe de detalles de uso	6.62		
Informes	6.58		
Acontecimientos del sistema		6.63	
detalles de uso	6.62		
vial	6.59		
Informes de viales	6.59		
Iniciar sesión	6.4		
Inicio automático con cierre de puerta		6.18	
Inicio con cierre de puerta	6.18		
insertar caracteres	6.49		
Instalación	2.1		



Instrucciones de funcionamiento	7.1
introducir datos	6.2
teclado	6.3

L

La muestra está diluida	9.3
muestra mucoide	5.30
sanguinolentas o proteínicas	5.27
lectura de códigos de barras	6.2
liberación de la punta de pipeta	9.10
liberación del tapón del vial	9.8
liberar el tapón del tubo	9.9
liberar el tubo	9.10
liberar filtro	9.9
liberar portaobjetos	9.8
limpieza	
cabezal de impresión de la impresora de portaobjetos	8.21
cabezal de impresión de la impresora de tubos	8.23
copa de eliminación de puntas de pipeta	8.3
nido del portaobjetos y pinza para portaobjetos	8.2
pantalla táctil	8.5
pipeteador	8.5
puerta	8.6
soporte para punta de pipeta	8.20
líquido cefalorraquídeo	5.21
Líquido en tubo demasiado alto	9.2
líquidos corporales	5.21
líquidos sanguinolentos	5.21
Load the Pipette Tips	.ii
lubricante	4.7

M

Mantenimiento	
cuando sea necesario	8.12
del sistema	6.24
diario	8.2
mantenimiento	8.29
semanal	8.3



Mantenimiento cuando sea necesario	8.12
Mantenimiento diario	8.1
mantenimiento rutinario	8.1
Mantenimiento semanal	8.3
material mucoide	5.15, 5.19
Materiales necesarios	7.4
extracción de alícuotas	7.5
procesamiento de portaobjetos	7.5
proceso de alícuota + portaobjetos	7.5
Medio ambiente	1.20
Menú principal	6.4
Modo restringido	9.14
Modo restringido, situación de error	9.14
Muestra demasiado densa, no ginecológica	9.2
muestra superficial	5.23
muestras líquidas	5.6
muestras mucoides	5.6, 5.14, 5.18, 5.30

N

nido del portaobjetos, limpieza	8.2
Nivel de fluido en tubo demasiado bajo	9.2
Nivel de fluido en vial demasiado alto	9.2
Nivel de fluido en vial demasiado bajo	9.2
Nombre de instrumento	6.14
Nombre de laboratorio	6.13

O

Obstrucción en vial	9.2
Opciones de administración	6.9
orina	5.21
procesamiento de citología	5.24
Otros tipos de muestras, no ginecológicas	5.6

P

Pantalla táctil, limpieza	8.5
Pantallas de la interfaz de usuario	6.1
Peso	1.19



ÍNDICE

pinza para portaobjetos, limpieza	8.2
Plasma-Lyte	5.7
Polysol	5.7
Precipitación de proteínas	5.15
Preferencias del usuario	2.6
PreservCyt Solution	3.1
composición	3.1
embalaje	3.1
estabilidad	3.3
manipulación y eliminación	3.3
requisitos de conservación	3.2
proceso	
alícuota	7.36
alícuota + portaobjetos	7.41
portaobjetos	7.29
Programa de formación sobre la prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep	11.1
proteína	5.33
Prueba Pap (Papanicolau) ThinPrep	1.3, 7.11
Pruebas complementarias	7.2
Puerta	
apertura y cierre	7.11
cierre	7.15
limpieza	8.6
puerto USB	
parte delantera del procesador	1.17
Puntas de pipeta	6.8

R

Recogida	
Dispositivo con forma de escobilla	4.4
Dispositivo de cepillo/espátula endocervical	4.5
líquidos, FNA	5.17
líquidos, no ginecológicos	5.17, 5.32
Recogida de células	1.13
reparación de la cinta de la impresora de portaobjetos	9.16
replaz fuse	8.24, 8.26, 8.27
Reposicionar robot	9.7
Reprocesamiento tras un resultado no satisfactorio	4.9



Required materials	
Non-Gyn testing	5.3
Requisitos de material	1.7, 7.4
residuos de equipos eléctricos y electrónicos (REEE)	1.29
residuos líquidos	6.8, 8.12
Revisar y guardar la configuración	6.52

S

Segmento de ID	6.45, 6.48
Selección de la ubicación	2.2
Separaciones	1.19
Símbolos utilizados en el sistema	1.23
solución de problemas	9.1
solución de problemas, preparación de muestras no ginecológicas	5.33
solución salina	5.33
sonido	6.16
Soporte del tubo	6.8
soporte para el vial de muestras	6.8
soporte para puntas de pipeta, limpieza	8.20
soporte para vial	6.8
sustituir caracteres	6.49
Sustituir la cinta de la impresora de portaobjetos	8.20

T

teclado	6.3
Temperatura	
almacenamiento del equipo	1.20
funcionamiento del equipo	1.20
Texto inferior, diseño de la etiqueta del portaobjetos	6.36
Texto superior, diseño de la etiqueta del portaobjetos	6.35
Tinción	10.3
Tipos de muestra	6.7
Tonos de alerta	6.17
Transferencia de células	1.15
Traslado a otra ubicación	8.24
tubo	1.1
Tubo de transferencia de muestras	1.1
soporte	6.8
Tubo de transferencia de muestras Aptima	1.1



U

USB

guardar informe	6.65
puerto, parte posterior del procesador	2.5

V

Vaciar los residuos líquidos

(botón)	6.25
---------	------

Vacíe los residuos líquidos

frasco	8.12
--------	------

voltaje	1.20
---------	------

volumen, sonido	6.16
-----------------	------

Hologic®

**Procesador
ThinPrep™
Genesis™**

Manual del usuario



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, EE. UU.
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica



MAN-08098-302 Rev. 002