

HOLOGIC®



Procesor **ThinPrep™** Genesis™

Manual de utilizare



Procesor ThinPrep™ Genesis™

Manual de utilizare

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA
01752, S.U.A.
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
Belgia

Sponsor australian:
Hologic (Australia și
Noua Zeelandă) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Tel: 02 9888 8000

Persoana responsabilă
din Regatul Unit:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Regatul Unit

Atenție: legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic sau a unui alt cadru medical autorizat conform legislației din statul în care cadrul medical își practică profesia să utilizeze sau să comande utilizarea dispozitivului și care este instruit și are experiență în utilizarea procesorului ThinPrep™ Genesis™

Pregătirea lamelor de microscop cu procesorul ThinPrep™ Genesis™ trebuie efectuată numai de către personal pregătit de către Hologic sau de către organizații sau persoane desemnate de Hologic.

Evaluarea lamelor de microscop produse cu procesorul ThinPrep™ Genesis™ trebuie efectuată numai de către citotehnicieni și medici patologi pregătiți pentru evaluarea lamelor pregătite cu ThinPrep de către Hologic sau de către organizații sau persoane desemnate de Hologic.

© Hologic, Inc., 2023. Toate drepturile rezervate.

Deși acest ghid a fost întocmit prin luarea tuturor măsurilor de precauție pentru a asigura acuratețea, Hologic nu își asumă răspunderea pentru orice erori sau omisiuni și nici pentru orice daune care rezultă în urma aplicării sau utilizării acestor informații.

Acest produs poate fi sub incidența unuia sau a mai multor brevete identificate pe <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, Aptima, Cytolyt, Genesis, Genius, PreservCyt și ThinPrep sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. sau ale filialelor acesteia din Statele Unite și alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea posesorilor respectivi.

Atenție: modificările sau transformările acestei unități care nu sunt aprobate în mod expres de partea responsabilă cu conformitatea ar putea anula autorizarea utilizatorului de a opera echipamentul.

Număr de document: AW-23046-3102 Rev. 002
1-2023



Istoricul revizuirilor

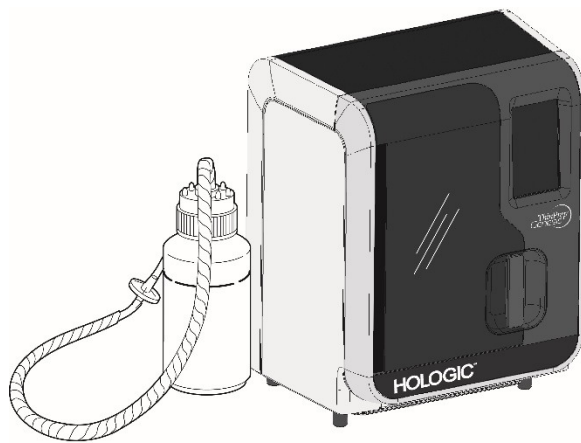
Revizuire	Data	Descriere
AW-23046-3102 Rev. 001	1-2022	Clarificarea instrucțiunilor. Adăugarea instrucțiunilor privind raportarea incidentelor grave. Îndepărtați instrucțiunile kitului de recoltare a urinei. Adăugați cerința privind întreținerea preventivă anuală. Adăugați mai multe informații despre întreținerea imprimantei pentru lame.
AW-23046-3102 Rev. 002	1-2023	Descriere a funcțiilor de „Ștergere linii” și de detectare a filtrului. Modificări administrative.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Instrucțiuni de utilizare

Instrucțiuni de utilizare

Procesor ThinPrep™ Genesis™



Instrucțiuni de utilizare



UTILIZAREA PRECONIZATĂ

Procesorul ThinPrep™ Genesis™ face parte din sistemul ThinPrep™. Acesta este utilizat pentru pregătirea lamelor de microscop ThinPrep din fiolele PreservCyt™ ThinPrep™ cu scopul înlocuirii metodei convenționale de pregătire a frotiurilor Papanicolau pentru examinare în vederea depistării prezenței celulelor atipice, a cancerului cervical sau a leziunilor sale precursore (leziuni intraepiteliale scuamoase de grad scăzut, leziuni intraepiteliale scuamoase de grad înalt), precum și a tuturor celorlalte categorii citologice, așa cum sunt definite de *Sistemul Bethesda de raportare a citologiei cervicale*¹.

De asemenea, este destinat pregătirii lamelor de microscop ThinPrep™ din probe non-ginecologice (non-gineco), inclusiv probe de urină, și poate fi utilizat pentru a pipeta o alicotă din fiola cu probă în tubul de transfer al specimenului. Pentru utilizare de către profesioniști.

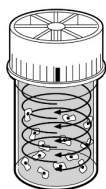
REZUMAT ȘI PRINCIPIUL DE FUNCȚIONARE A SISTEMULUI

Procesul ThinPrep începe cu recoltarea probei ginecologice a pacientei de către clinician cu ajutorul unui dispozitiv de recoltare cervicală care, în loc să fie întins direct pe o lamă de microscop, este scufundat și clătit într-o fiolă umplută cu 20 ml de soluție PreservCyt (PreservCyt). Fiola cu proba ThinPrep este apoi sigilată, etichetată și trimisă la un laborator echipat cu un procesor ThinPrep Genesis.

În laborator, fiola cu proba PreservCyt este introdusă într-un procesor ThinPrep Genesis. Laboratorul poate alege să configureze procesorul ThinPrep Genesis astfel încât să urmărească lanțul de păstrare pentru probă și să configureze ID-uri de imprimare pe fiecare lamă din sticlă pentru microscop. Un pas de dispersie ușoară amestecă proba celulară creând curenți în lichid, suficient de puternici pentru a separa reziduurile și a dispersa mucusul, dar suficient de ușori pentru a nu afecta negativ aspectul celulelor.

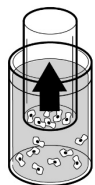
Celulele sunt apoi captate pe un filtru de test ginecologic Papanicolau ThinPrep, conceput special pentru recoltarea celulelor. Procesorul ThinPrep Genesis monitorizează constant debitul prin filtrul de test Papanicolau ThinPrep în timpul procesului de recoltare pentru a preveni o densitate prea mică sau prea mare a frotiului celular. Un strat subțire de celule este apoi transferat pe o lamă de sticlă, într-un cerc de 20 mm în diametru, după care lama este introdusă automat într-o soluție de fixare.

Procesul de pregătire a probei ThinPrep



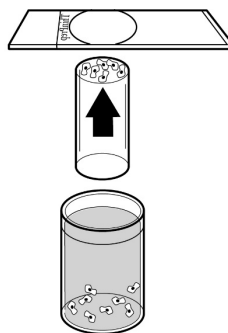
(1) Dispersia

Filtrul de test Papanicolau ThinPrep se rotește în fiola cu proba, creându-se astfel curenți în lichid, suficient de puternici pentru a separa reziduurile și a dispersa mucusul, dar suficient de ușori pentru a nu afecta negativ aspectul celulelor.



(2) Recoltarea celulelor

Se creează o ușoară presiune negativă în interiorul filtrului de test Papanicolau ThinPrep care recoltează celulele pe suprafața exterioară a membranei. Recoltarea celulelor este controlată prin software-ul procesorului ThinPrep Genesis, care monitorizează debitul prin filtrul de test Papanicolau ThinPrep.



(3) Transferul celulelor

După recoltarea celulelor pe membrană, filtrul de test Papanicolau ThinPrep este răsturnat și apăsat ușor de lama de microscop ThinPrep. Atracția naturală și ușoara presiune pozitivă a aerului duc la aderența celulelor de lama de microscop ThinPrep, obținându-se astfel o distribuție uniformă a celulelor într-o zonă circulară definită.

Ca și în cazul frotiurilor Papanicolau convenționale, lamele pregătite cu procesorul ThinPrep™ Genesis sunt examinate în contextul istoricului clinic al pacientei și al informațiilor oferite de alte proceduri diagnostice precum colposcopia, biopsia și testarea pentru virusul Papiloma uman (HPV) pentru a stabili direcția de gestionare a pacientei.

Soluția PreservCyt™, componentă a procesorului ThinPrep Genesis, este un mediu alternativ de recoltare și transport pentru specimene ginecologice ce urmează a fi supuse testării pentru virusul Papiloma uman (HPV) și a infecțiilor cu transmitere sexuală (ITS), inclusiv, dar fără a se limita la:

Chlamydia trachomatis și Neisseria gonorrhoeae (testul Aptima Combo 2™),
Chlamydia trachomatis (testul Aptima™ CT),
Neisseria gonorrhoeae (testul Aptima™ GC),
Mycoplasma genitalium (testul Aptima™ Mycoplasma genitalium),
Trichomonas vaginalis (testul Aptima™ Trichomonas vaginalis),
Virusul Papiloma uman (testul Aptima™ HPV) și
Virusul Papiloma uman (testul Aptima™ de genotipare a HPV 16 18/45)

Consultați documentația din prospectul producătorului respectiv pentru instrucțiuni privind folosirea soluției PreservCyt pentru recoltarea, transportul, depozitarea și pregătirea speci­menelor în vederea folosirii în aceste sisteme.

În afară de pregătirea lamei dintr-o fiolă cu probă PreservCyt, procesorul ThinPrep Genesis are capacitatea de a extrage o alicotă de 1 ml din fiola cu probă și de a transfera alicota într-un tub de transfer pentru specimen.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l departamentului de asistență tehnică Hologic și autorității competente locale din regiunea utilizatorului și/sau pacientului.

LIMITĂRI

- Probele ginecologice recoltate pentru pregătirea cu procesorul ThinPrep Genesis trebuie recoltate cu un dispozitiv de recoltare tip pensulă sau endocervical combinat cu perie/spatulă de plastic. Consultați instrucțiunile furnizate cu dispozitivul de recoltare pentru avertismente, contraindicații și limitări privind recoltarea de specimene.
- Pregătirea lamelor de microscop cu procesorul ThinPrep Genesis trebuie efectuată numai de către personal pregătit de către Hologic sau de către organizații sau persoane desemnate de Hologic.
- Evaluarea lamelor de microscop produse cu procesorul ThinPrep Genesis trebuie efectuată numai de către citotehnicieni și medici patologi pregătiți pentru evaluarea lamelor pregătite cu ThinPrep de către Hologic sau de către organizații sau persoane desemnate de Hologic.
- Consumabilele utilizate de procesorul ThinPrep Genesis sunt concepute și furnizate de Hologic special pentru procesorul ThinPrep Genesis. Acestea includ fiole cu soluție PreservCyt, filtre de test Papanicolau ThinPrep, lame de microscop ThinPrep și tuburi pentru alicotă. Mediile alternative de recoltare, filtrele și lamele nu au fost validate de Hologic și pot duce la rezultate eronate. Hologic nu oferă o garanție pentru rezultatele obținute utilizând oricare dintre aceste variante alternative. Performanța produsului poate fi compromisă dacă sunt utilizate consumabile care nu au fost validate de Hologic. După utilizare, consumabilele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale, regionale și naționale.
- Un filtru de test Papanicolau ThinPrep trebuie folosit numai o singură dată și nu poate fi refolosit.
- O lamă de microscop ThinPrep poate fi folosită numai o singură dată. Pe lamă se pot transfera celule numai o singură dată.
- Alicotele prelevate de procesorul ThinPrep Genesis nu au fost evaluate pentru teste specifice. Vă rugăm să consultați instrucțiunile furnizate cu un anumit test.
- Nu a fost evaluată performanța testărilor adiționale pentru HPV și ITS pe fiole cu probe reprocesate cu acid acetic glacial.

AVERTISMENTE

- Pentru diagnosticare in vitro.
- Pericol. Soluția PreservCyt conține metanol. Toxic la înghițire. Toxic la inhalare. Provoacă leziuni la nivelul organelor. Lichid și vapori inflamabili. Țineți la distanță de sursele de căldură, scânteii, flacăra deschisă și suprafețe fierbinți. Soluția PreservCyt trebuie depozitată și eliminată în conformitate cu toate reglementările în vigoare.
- Mediile alternative de recoltare, filtrele și lamele nu au fost validate de Hologic și pot duce la rezultate eronate. Hologic nu oferă o garanție pentru rezultatele obținute utilizând oricare dintre aceste variante alternative.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Acest aparat generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu manualul de utilizare, poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Utilizarea acestui aparat într-o zonă rezidențială poate cauza interferențe dăunătoare, situație în care utilizatorul trebuie să corecteze aceste interferențe pe cheltuială proprie.
- Soluția PreservCyt cu probă citologică destinată testării Papanicolau ThinPrep trebuie depozitată între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) și testată în termen de 6 săptămâni de la recoltare.
- Împreună cu testarea de citologie se poate efectua și testarea anumitor infecții cu transmitere sexuală (ITS) și a virusului Papiloma uman (HPV). Consultați instrucțiunile specifice testului pentru condițiile de colectare, transport și depozitare a speciimenelor pentru utilizare în sistemele respective.
- Soluția PreservCyt a fost testată cu o serie de organisme microbiene și virale. Tabelul de mai jos prezintă concentrațiile inițiale de microorganisme viabile și reducerea logaritmică a organismelor viabile după 15 minute în soluția PreservCyt. Ca la toate procedurile de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale.

Organism	Concentrația inițială	Reducere logaritmică după 15 minute
<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**
Poxvirusul iepurilor	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***

Organism	Concentrația inițială	Reducere logaritmică după 15 minute
Virusul hepatitei B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virusul SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	După 1 oră, 4,7 reducere logaritmică După 1 oră, 5,7 reducere logaritmică Valorile sunt pentru 5 minute Organismele au fost testate cu organisme similare din același gen, pentru a evalua eficacitatea antimicrobiană	
Notă:	toate valorile de reducere logaritmică marcate cu ≥ au avut o prezență microbiană nedetectabilă după expunerea la soluția PreservCyt. Valorile indicate reprezintă mențiunea minimum permisă având în vedere concentrația inițială și limita de detectare a metodei cantitative.	

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ: PREZENTARE DE STUDII CLINICE

Procesorul ThinPrep Genesis folosește o tehnologie de recoltare a celulelor și de pregătire a lamelor similară cu cea a sistemului ThinPrep 2000. Caracteristicile de performanță ale procesorului ThinPrep Genesis se bazează pe cele ale sistemului ThinPrep 2000. Atât studiile clinice pentru sistemul ThinPrep 2000, cât și cele care compară procesorul ThinPrep Genesis cu sistemul ThinPrep 2000 sunt descrise în secțiunile următoare.

Sistemul ThinPrep 2000 comparativ cu frotiul Papanicolau convențional

A fost desfășurat un studiu clinic prospectiv multicentric pentru a evalua performanța sistemului ThinPrep 2000 prin comparație directă cu frotiul Papanicolau convențional. Obiectivul studiului clinic ThinPrep a fost de a demonstra că specițiile ginecologice pregătite cu sistemul ThinPrep 2000 sunt cel puțin la fel de eficiente ca frotiurile Papanicolau convenționale pentru depistarea celulelor atipice și a cancerului de col sau a leziunilor sale precursore în populații variate de paciente. În plus, s-a efectuat o evaluare a adecvării specițiilor.

Protocolul inițial al studiului clinic a fost un studiu orb, împerecheat, cu divizarea probei, pentru care s-a preparat mai întâi un frotiu Papanicolau convențional, iar restul probei (partea care în mod normal s-ar fi eliminat) s-a scufundat și clătit într-o fiolă de soluție PreservCyt. La laborator, fiola cu proba PreservCyt a fost introdusă într-un sistem ThinPrep 2000 și s-a pregătit o lamă din proba pacientei. Lamele cu frotiu Papanicolau convențional și ThinPrep au fost examinate și diagnosticate independent. Pentru înregistrarea rezultatelor screeningului s-au folosit formulare de raportare cu istoricul pacientei și o listă cu toate categoriile posibile din Sistemul Bethesda. Un medic patolog unic, independent, a analizat în orb toate lamele discrepante și pozitive din toate centrele pentru a oferi o analiză obiectivă suplimentară a rezultatelor.

De la momentul studiului sistemului ThinPrep 2000, terminologia din categoriile Sistemului Bethesda a fost revizuită. Datele de mai jos păstrează terminologia din studiul original.

CARACTERISTICILE LABORATOARELOR ȘI ALE PACIENTELOR

La studiul clinic au participat laboratoare de citologie de la trei centre de screening (marcate S1, S2 și S3) și trei centre spitalicești (marcate H1, H2 și H3). Centrele de screening din studiu deservește populațiile de pacienți (populații de screening) cu rate de anormalitate (leziuni intraepiteliale scuamoase de grad scăzut [LSIL] sau mai severe) similare cu media Statelor Unite de mai puțin de 5 %². Centrele spitalicești din studiu deservește o populație de pacienți cu risc înalt și venite cu trimitere (populații spitalicești) caracterizate de rate înalte (>10 %) de anormalitate cervicală. S-au obținut date demografice privind rasa pentru 70 % din pacientele care au participat la studiu. Populația studiului a constat în următoarele rase: albă (41,2 %), asiatică (2,3 %), hispanică (9,7 %), neagră (15,2 %), amerindiană (1,0 %) și altele (0,6 %).

Tabelul 1 descrie laboratoarele și populațiile de pacienți.

Tabelul 1: caracteristicile centrului (studiul sistemului ThinPrep 2000)

Centru	Caracteristicile laboratoarelor			Demografia studiului clinic			
	Tipul de populație de pacienți	Volumul laboratorului – frotiuri pe an	Cazuri	Intervalul de vârstă al pacienților	La menopauză	Papanicolau anormal în antecedente	Prevalență LSIL+ în conv.
S1	Screening	300.000	1.386	18,0 - 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Screening	100.000	1.668	18,0 - 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Screening	96.000	1.093	18,0 - 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Spital	35.000	1.046	18,1 - 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Spital	40.000	1.049	18,1 - 84,4	2,1 %	18,8 %	12,9 %
H3	Spital	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

REZULTATELE STUDIULUI CLINIC

Categoriile de diagnostic ale Sistemului Bethesda au fost folosite ca bază a comparației dintre constatările convenționale și cele ThinPrep™ din cadrul studiului clinic. Datele de clasificare a diagnosticilor și analizele statistice pentru toate centrele clinice sunt prezentate în tabelele de la 2 la 11. Cazurile cu documentație incorectă, vârsta pacientei sub 18 ani, lame cu citologie nesatisfăcătoare sau paciente cu histerectomie au fost excluse din analiză. Au existat puține cazuri de cancer cervical (0,02 %³) în studiul clinic, tipic pentru populația de paciente din Statele Unite.

Tabelul 2: tabel de clasificare a diagnosticilor, toate categoriile (studiul sistemului ThinPrep 2000)

		Convențional							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

Abrevieri pentru diagnostice: **NEG** = normal sau negativ, **ASCUS** = celule scuamoase atipice cu semnificație nedeterminată, **AGUS** = celule glandulare atipice cu semnificație nedeterminată, **LSIL** = leziune intraepitelială scuamoasă de grad scăzut, **HSIL** = leziune intraepitelială scuamoasă de grad înalt, **SQ CA** = carcinom cu celule scuamoase, **GL CA** = adenocarcinom cu celule glandulare

Tabelul 3: tabel de clasificare a diagnosticelor cu trei categorii (studiul sistemului ThinPrep 2000)

		Convențional			
		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

Tabelul 4: tabel de clasificare a diagnosticelor cu două categorii, LSIL și diagnostice mai severe (studiul sistemului ThinPrep 2000)

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

Tabelul 5: tabel de clasificare a diagnosticelor cu două categorii, ASCUS/AGUS și diagnostice mai severe (studiul sistemului 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

Analiza datelor de diagnostic din toate centrele este rezumată în Tabelele 6 și 7. Când valoarea p este semnificativă (p < 0,05), metoda favorizată este indicată în tabele.

Tabelul 6: rezultate după centru, LSIL și leziuni mai severe (studiul sistemului ThinPrep 2000)

Centru	Cazuri	ThinPrep LSIL+	LSIL+ conv.	Depistare crescută*	Valoarea p	Metoda favorizată
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	Niciuna
H3	809	210	196	7 %	0,374	Niciuna

$$*Depistare\ crescută = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}}\text{LSIL+} - \text{LSIL+}\text{conven}^{\text{țional}}}{\text{LSIL+}\text{conven}^{\text{țional}}} \times 100\%$$

Pentru LSIL și leziuni mai severe, comparația între diagnostice a favorizat statistic metoda ThinPrep™ în patru centre și a fost statistic echivalentă în două centre.

**Tabelul 7: rezultate după centru, ASCUS/AGUS și leziuni mai severe
(studiul sistemului ThinPrep 2000)**

Centru	Cazuri	ASCUS+ ThinPrep	ASCUS+ conv.	Depistare crescută*	Valoarea p	Metoda favorizată
S1	1.336	117	93	26 %	0,067	Niciuna
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	Niciuna
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Niciuna

$$*Depistare crescută = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{ASCUS+ convențional}}{\text{ASCUS+ convențional}} \times 100 \%$$

Pentru ASCUS/AGUS și leziuni mai severe, comparația între diagnostice a favorizat statistic metoda ThinPrep în trei centre și a fost statistic echivalentă în trei centre.

Un medic patalog a acționat ca analist independent pentru cele șase centre clinice, primind ambele lame în cazurile în care cele două metode au fost anormale sau discrepante. De vreme ce în astfel de studii nu poate fi stabilită o referință reală, și prin urmare nu poate fi calculată o sensibilitate reală, o analiză citologică a unui expert oferă o alternativă la confirmarea citologică prin biopsie sau testare la virusul Papiloma uman (HPV) ca mijloc de a stabili diagnosticul de referință.

Diagnosticul de referință a fost diagnosticul cel mai sever dintre lamele Papanicolau ThinPrep și convențională, așa cum a fost stabilit de către medicul patalog independent. Numărul de lame diagnosticate ca anormale în fiecare centru, comparate cu diagnosticul de referință al medicului patalog independent, oferă proporția de LSIL sau leziuni mai severe (Tabelul 8) și proporția de ASCUS/AGUS sau leziuni mai severe (Tabelul 9). Analiza statistică permite o comparație a celor două metode și stabilirea metodei favorizate când medicul patalog independent ce efectuează analiza citologică expertă intervine ca arbitraj al diagnosticului final.

Tabelul 8: rezultatele medicului patalog independent după centru, LSIL și leziuni mai severe (studiul sistemului ThinPrep 2000)

Centru	Cazuri pozitive la medicul patalog independent	ThinPrep pozitiv	Convențional pozitiv	Valoarea p	Metoda favorizată
S1	50	33	25	0,0614	Niciuna
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	Niciuna
H3	126	120	112	0,061	Niciuna

Pentru LSIL și leziuni mai severe, comparația între diagnostice a favorizat statistic metoda ThinPrep în trei centre și a fost statistic echivalentă în trei centre.

Tabelul 9: rezultatele medicului patalog independent după centru, ASCUS/AGUS și leziuni mai severe (studiul sistemului ThinPrep 2000)

Centru	Cazuri pozitive la medicul patalog independent	ThinPrep™ pozitiv	Convențional pozitiv	Valoarea p	Metoda favorizată
S1	92	72	68	0,0511	Niciuna
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Niciuna
H2	171	143	154	0,136	Niciuna
H3	204	190	191	1,000	Niciuna

Pentru ASCUS/AGUS și leziuni mai severe, comparația între diagnostice a favorizat statistic metoda ThinPrep în două centre și a fost statistic echivalentă în patru centre.

Tabelul 10 de mai jos prezintă, pentru toate centrele, rezumatul diagnosticelor descriptive pentru toate categoriile din Sistemul Bethesda.

Tabelul 10: rezumatul diagnosticelor descriptive (studiul sistemului ThinPrep 2000)

Diagnostic descriptiv <i>Număr de pacienți: 6.747</i>	ThinPrep		Convențional	
	N	%	N	%
Modificări celulare benigne:	1.592	23,6	1.591	23,6
Infecție:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Cocobacili	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Alta	155	2,3	285	4,2
Modificări celulare reactive asociate cu:				
Inflamația	353	5,2	385	5,7
Vaginita atrofică	32	0,5	48	0,7
Iradierea	2	0,0	1	0,0
Alta	25	0,4	37	0,5
Anomalii ale celulelor epiteliale:	1.159	17,2	1.077	16,0
Celule scuamoase:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
predominant reactive	128	1,9	131	1,9
predominant neoplazice	161	2,4	140	2,1
nedeterminate	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinom	1	0,0	3	0,0
Celule glandulare:				
Celule endometriale benigne la femeile la menopauză	7	0,1	10	0,1
Celule glandulare atipice (AGUS)	21	0,3	9	0,1
predominant reactive	9	0,1	4	0,1
predominant neoplazice	0	0,0	3	0,0
nedeterminate	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinom endocervical	0	0,0	1	0,0

Notă: unele pacienți au prezentat mai multe subcategorii diagnostice.

Tabelul 11 prezintă ratele de depistare pentru infecții, modificări reactive și totalul modificărilor celulare benigne pentru metodele ThinPrep™ și convențională pentru toate centrele.

Tabelul 11: rezultate cu modificări celulare benigne (studiul sistemului ThinPrep 2000)

	ThinPrep		Convențional	
	N	%	N	%
Modificări celulare benigne				
Infecție	1.392	20,6	1.348	20,0
Modificări reactive	412	6,1	471	7,0
Total*	1.592	23,6	1.591	23,6

* Totalul include unele paciente care se poate să fi avut și o infecție și modificare celulară reactivă.

Tabelele 12, 13 și 14 prezintă rezultatele adecvării specimenelor pentru metoda ThinPrep și pentru metoda frotiului convențional pentru toate centrele din studiu. Din totalul de 7.360 de paciente înscrise, 7.223 sunt incluse în această analiză. Cazurile cu vârsta pacientei sub 18 ani sau paciente cu histerectomie au fost excluse din analiză.

S-au desfășurat două studii clinice suplimentare pentru a evalua rezultatele adecvării specimenelor când probele au fost introduse direct în fiola PreservCyt™, fără a efectua mai întâi un frotiu Papanicolau convențional. Această tehnică de recoltare a specimenelor este utilizarea preconizată pentru sistemul ThinPrep 2000. Tabelele 15 și 16 prezintă rezultatele pentru probele divizate și cele recoltate direct în fiolă.

Tabelul 12: rezumatul rezultatelor caracterului adecvat al specimenelor (studiul sistemului ThinPrep 2000)

Adecvarea specimenelor Număr de pacienți: 7.223	ThinPrep		Convențional	
	N	%	N	%
Satisfăcătoare	5.656	78,3	5.101	70,6
Satisfăcătoare pentru evaluare dar limitate de:	1.431	19,8	2.008	27,8
Artefact de la uscarea cu aer	1	0,0	136	1,9
Frotiu gros	9	0,1	65	0,9
Componentă endocervicală absentă	1.140	15,8	681	9,4
Componentă epitelială scuamoasă insuficientă	150	2,1	47	0,7
Sânge care are efect de camuflare	55	0,8	339	4,7

Adecvarea specimenelor Număr de pacienți: 7.223	ThinPrep		Convențional	
	N	%	N	%
Inflamație care are efect de camuflare	141	2,0	1.008	14,0
Fără istoric clinic	12	0,2	6	0,1
Citoliză	19	0,3	119	1,6
Alta	10	0,1	26	0,4
Nesatisfăcătoare pentru evaluare:	136	1,9	114	1,6
Artefact de la uscarea cu aer	0	0,0	13	0,2
Frotiu gros	0	0,0	7	0,1
Componentă endocervicală absentă	25	0,3	11	0,2
Componentă epitelială scuamoasă insuficientă	106	1,5	47	0,7
Sânge care are efect de camuflare	23	0,3	58	0,8
Inflamație care are efect de camuflare	5	0,1	41	0,6
Fără istoric clinic	0	0,0	0	0,0
Citoliză	0	0,0	4	0,1
Alta	31	0,4	9	0,1

Notă: unele paciente au prezentat mai multe subcategorii.

Tabelul 13: rezultatele caracterului adecvat al specimenelor (studiul sistemului ThinPrep 2000)

		Convențional			TOTAL
		SAT	SBLB	UNSAT	
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 = Satisfăcătoare, SBLB = Satisfăcătoare dar limitate de, UNSAT = Nesatisfăcătoare

Tabelul 14: rezultatele caracterului adecvat al specimenelor după centru (studiul sistemului ThinPrep 2000)

Centru	Cazuri	Cazuri SAT ThinPrep	Cazuri SAT convenț.	Cazuri SBLB ThinPrep	Cazuri SBLB convenț.	Cazuri UNSAT ThinPrep	Cazuri UNSAT convenț.
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
Toate centrele	7.223	5.656	5.101	1.431	2.008	136	114

Categoria „Satisfăcătoare dar limitate de” (SBLB) poate fi fragmentată în mai multe subcategorii, din care una este absența componentei endocervicale. Tabelul 15 prezintă categoria Satisfăcătoare dar limitate de „Lipsă ECC” pentru lamele ThinPrep™ și convenționale.

Tabelul 15: rezultatele adecvării specimenelor după centru, ratele SBLB pentru lipsa componentei endocervicale (studiul sistemului ThinPrep 2000)

SBLB fără ECC

Centru	Cazuri	ThinPrep SBLB fără ECC	ThinPrep SBLB fără ECC (%)	Convențional SBLB fără ECC	Convențional SBLB fără ECC (%)
S1	1.386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1.668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1.093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1.046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1.049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Toate centrele	7.223	1.140	15,8 %	681	9,4 %

Pentru rezultatele studiului clinic cu protocol pe probe divizate, a existat o diferență de 6,4 procente între metoda convențională și cea ThinPrep în identificarea componentei endocervicale. Această valoare este similară celei din studiile anterioare ce au folosit o metodologie pe probe divizate.

STUDII CU COMPONENTA ENDOCERVICALĂ (ECC) DIRECT ÎN FIOLĂ

În utilizarea preconizată a sistemului ThinPrep™ 2000, dispozitivul de recoltare cervicală se clătește direct într-o fiolă PreservCyt™, în loc să se dividă proba celulară. Ipoteza a fost că astfel se va obține o creștere a captării celulelor endocervicale și a celulelor metaplazice. Pentru a verifica această ipoteză, s-au efectuat două studii cu metoda direct în fiolă, rezumate în Tabelul 16. Per total, în aceste două studii nu s-a descoperit nicio diferență între metoda ThinPrep și cea convențională.

Tabelul 16: rezumatul studiilor cu componenta endocervicală (ECC) direct în fiolă (studiul sistemului ThinPrep 2000)

Studiul	Numărul pacienților evaluabile	SBLB din cauza lipsei componentei endocervicale	Procentaj comparabil pentru Papanicolau convențional
Fezabilitate cu metoda direct în fiolă	299	9,36 %	9,43 % ¹
Studiu clinic cu metoda direct în fiolă	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Studiu de fezabilitate pentru metoda direct în fiolă prin comparație cu rata generală a frotiurilor Papanicolau convenționale SBLB fără componentă endocervicală din investigația clinică.

2. Studiu clinic cu metoda direct în fiolă prin comparație cu rata frotiurilor Papanicolau convenționale SBLB fără componentă endocervicală din investigația clinică din centrul S2.

STUDIUL HSIL+ CU METODA DIRECT ÎN FIOLĂ

După aprobarea inițială de către FDA a sistemului ThinPrep, Hologic a efectuat un studiu clinic multicentric cu metoda direct în fiolă, pentru a evalua sistemul ThinPrep 2000 prin comparație cu frotiul Papanicolau convențional pentru depistarea leziunilor intraepiteliale scuamoase de grad înalt și a leziunilor mai severe (HSIL+). Au fost înscrise în studiu două tipuri de grupuri de pacienți din zece (10) spitale universitare de top din zone metropolitane majore din Statele Unite. Din fiecare centru a fost înscris un grup format din pacienți reprezentative pentru o populație de screening de rutină cu test Papanicolau și un alt grup format din pacienți reprezentative pentru o populație de referință, înscriere realizată cu ocazia examenului colposcopic. Au fost recoltate prospectiv specimene ThinPrep și comparate cu cohorte de control istorice. Cohorta istorică a constat din date colectate de la aceleași clinici și aceiași clinicieni (dacă erau disponibile) care au recoltat speciamentele ThinPrep. Aceste date au fost colectate secvențial de la pacienți consultați imediat înainte de inițierea studiului.

Rezultatele acestui studiu au arătat o rată de depistare de 511/20.917 pentru frotiul Papanicolou convențional față de 399/10.226 pentru lamele ThinPrep. Pentru aceste centre clinice și aceste populații de studiu, aceasta indică o creștere de 59,7 % în depistarea leziunilor HSIL+ datorită speci­menelor ThinPrep. Aceste rezultate sunt rezumate în Tabelul 17.

Tabelul 17: rezumatul studiului HSIL+ cu metoda direct în fiolă (sistemul ThinPrep 2000)

Centru	Total Pap. conv. (n)	HSIL+	Procent (%)	Total ThinPrep (n)	HSIL+	Procent (%)	Modificare procentuală (%)
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)

$$\text{Modificarea procentuală (\%)} = ((TP\ HSIL+/TP\ Total)/(CP\ HSIL+/CP\ Total)-1) *100$$

DEPISTAREA DISPLAZIEI GLANDULARE

Depistarea leziunilor glandulare endocervicale este o funcție esențială a testului Papanicolou. Totuși, celulele glandulare anormale din proba Papanicolou pot proveni din endometru sau din locații extrauterine. Testul Papanicolou nu este conceput ca un test de screening pentru astfel de leziuni.

Când sunt identificate suspiciuni de anormalități glandulare, clasificarea lor precisă ca leziuni glandulare reale și nu scuamoase este importantă pentru evaluarea corectă și tratamentul ulterior (*de ex.*, pentru a decide între metoda biopsiei excizionale și urmărirea conservatoare). Mai multe publicații cu evaluare colegială⁴⁻⁹ au raportat capacitatea îmbunătățită a sistemului ThinPrep 2000 de a identifica displazia glandulară față de frotiul Papanicolou convențional. Deși aceste studii nu iau în discuție în mod consecvent sensibilitatea diferitelor metode de testare Papanicolou în identificarea tipurilor specifice de displazie glandulară, rezultatele raportate sugerează o frecvență mai mare a confirmării prin biopsie a anormalităților glandulare identificate de testul Papanicolou ThinPrep față de citologia convențională.

Astfel, identificarea unei anormalități glandulare pe o lamă de test Papanicolou ThinPrep merită o atenție crescută în cadrul evaluării definitive a potențialei patologii endocervicale sau endometriale.

Procesorul ThinPrep Genesis în comparație cu sistemul ThinPrep 2000

A fost desfășurat un studiu clinic prospectiv multicentric pentru a evalua performanța procesorului ThinPrep Genesis prin comparație directă cu sistemul ThinPrep 2000. Obiectivul studiului clinic ThinPrep a fost de a demonstra că speci­menele ginecologice pregătite cu procesorul ThinPrep Genesis sunt cel puțin la fel de eficace ca speci­menele pregătite cu sistemul ThinPrep 2000 pentru depistarea celulelor atipice și a cancerului de col sau a leziunilor sale precursore.

CONCEPTUL STUDIULUI CLINIC

Acest studiu a reprezentat o evaluare prospectivă, multicentrică, randomizată, în orb, a perechilor de lame ThinPrep generate de la procesorul de control și de investigare din același specimen citologic rezidual. Studiul a fost realizat la trei (3) laboratoare din Statele Unite. Toate speci­menele de studiu au fost procesate atât pe un sistem ThinPrep 2000 (TP-2000), cât și pe un procesor ThinPrep Genesis (Genesis) și au fost procesate imagistic pe un sistem de imagistică ThinPrep. Toate lamele au fost citite de trei (3) citotehnologi (CT) și de trei (3) patologi la fiecare centru. Prima analiză a fost efectuată folosind microscopalele Review Scopes (TIS) ale sistemului de imagistică ThinPrep la fiecare centru, urmată de un braț de analiză manuală a acelorași lame. Pentru a minimiza lipsa de imparțialitate a examinatorilor, CT și patologii au analizat în orb diagnosticarea TIS la evaluarea inițială. Intervalul de două săptămâni dintre brațul de analiză TIS și brațul de analiză manuală a minimizat posibilitatea apariției unor erori de recunoaștere. După analiza TIS și cea manuală, toate lamele au fost evaluate de un centru independent, al patrulea centru. Toate diagnosticele citologice au fost determinate în conformitate cu criteriile Sistemului Bethesda pentru toate lamele

În acest studiu au fost înscrise speci­mentele pentru teste Papanicolau ThinPrep ale 1.260 de paciente. Cele 1.260 de probe au fost înscrise între februarie 2019 și iunie 2020. Fiecare centru de studiu a înscris 420 de speci­mene noi selectate din inventarul rămas (grupele de speci­mene ginecologice pentru teste Papanicolau ThinPrep trimise laboratorului de citologie al centrelor de studiu). Probele pentru studiu au inclus speci­mene din fiecare dintre categoriile de diagnostic evaluate. Fiecare centru de studiu a produs 2 lame per specimen, 1 lamă pregătită pe procesorul ThinPrep Genesis și 1 lamă pregătită pe procesorul TP-2000, producând 840 de lame (420 perechi de lame) per centru pentru etapa de diagnostic a analizei. Pentru studiu au fost analizate în total 2.520 de lame.

CARACTERISTICILE LABORATOARELOR ȘI ALE PACIENȚILOR

Tabelul 18 descrie populațiile de pacienți la fiecare dintre centrele de studiu:

Tabelul 18: caracteristicile studiului clinic

Parametru	Statistică	Centrul 1 (N = 412)	Centrul 2 (N = 415)	Centrul 3 (N = 415)	Toate centrele (N = 1.242)
Vârsta (ani)	n	412	415	415	1.242
	Media	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Median	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min. - max.	20 - 78	18 - 82	15 - 82	15 - 82
La menopauză					
Da	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Nu	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Histerectomie					
Da	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Nu	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1.216 (97,9)

REZULTATELE STUDIULUI CLINIC

Rezultatele studiului care compară performanța procesorului ThinPrep Genesis și a sistemului ThinPrep 2000 sunt prezentate în această secțiune. Rezultatele lamelor analizate manual de către CT și patologi în cadrul studiului sunt urmate de rezultatele lamelor revizuite de către CT și patologi folosind analiza asistată de sistemul de imagistică.

Diagnosticul la fața locului a fost rezultatul evaluării unei echipe de CT și patologi, în urma practicilor clinice de laborator pentru analiza CT și recomandarea unui patolog.

După analizarea tuturor lamelor de studiu, acestea au fost supuse evaluării analizei. Evaluarea s-a realizat la o unitate diferită de unitățile în care s-a efectuat studiul. Lamele pentru evaluare au fost împărțite în mod egal între trei comisii de evaluare, fiecare dintre acestea fiind formată dintr-un (1) citotehnolog și trei (3) patologi independenți. Fiecare comisie de evaluare a analizat o treime din lamele pregătite de la fiecare unitate de studiu, cu un număr total de 840 de lame per grup. S-a obținut un acord stabilit prin consens pentru fiecare lamă analizată. Acordul stabilit prin consens a fost obținut atunci când cel puțin doi dintre cei trei patologi dintr-o comisie au pus un diagnostic identic.

Atunci când nu s-a putut ajunge, prin consens, la un diagnostic, comisia de citopatologi a analizat manual lamele respective, utilizând un microscop cu mai multe capete, pentru a stabili în consens un diagnostic. Hologic a oferit fiecărei comisii de evaluare pentru analiză o listă a lamelor „pentru care nu s-a obținut un acord prin consens”, pentru analiza cu mai multe capete. Niciuna dintre comisiile de patologi participante la analiza cu mai multe capete nu a avut acces la toate diagnosticele anterioare obținute la evaluare.

Utilizând ordinea de severitate a rezultatului diagnosticului (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, cancer), s-a format un singur diagnostic de referință pentru fiecare fiolă cu probă, alegându-se cel mai sever diagnostic din fiecare pereche, pentru a crea rezultatul de referință („real”) al evaluării pentru fiecare probă sau pereche de lame.

Sunt prezentate tabelele de contingență 8 x 8 pentru rezultatele corelate. În plus, sunt prezentate estimări ale valorilor de performanță de diagnosticare împreună cu intervalele aferente de încredere de 95 %.

Tabelul 19: analizele centrelor: sistemul ThinPrep 2000 vs procesorul ThinPrep Genesis: analiză manuală

		Sistemul ThinPrep 2000							Total	
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		Cancer
Procesor 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
	Cancer	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Total	14	2.277	395	21	435	153	375	89	3.759

Tabelul 19 compară rezultatele analizei manuale a lamelor pregătite pe sistemul ThinPrep 2000 și a lamelor din aceleași probe pregătite pe procesorul ThinPrep Genesis.

Tabelul 20: analizele centrelor: sistemul ThinPrep 2000 vs procesorul ThinPrep Genesis: analiză asistată de sistemul de imagistică

		Sistemul ThinPrep 2000								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
Procesor	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
ThinPrep	NILM	10	2.111	108	4	32	16	6	4	2.291
Genesis	ASCUS	0	135	139	1	48	24	8	1	356
	AGUS	0	4	0	2	0	2	5	3	16
	LSIL	0	36	64	0	302	6	23	0	431
	ASC-H	0	20	20	2	11	65	43	5	166
	HSIL	0	10	15	3	21	43	288	10	390
	Cancer	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Total	16	2.329	348	15	415	160	385	91	3.759

Tabelul 20 compară rezultatele analizei asistate de sistemul de imagistică a lamelor pregătite pe sistemul ThinPrep 2000 și a lamelor din aceleași probe pregătite pe procesorul ThinPrep Genesis.

Tabelul 21: sistemul ThinPrep 2000 evaluat vs procesorul ThinPrep Genesis evaluat

		Rezultate evaluate (sistemul ThinPrep 2000)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
Rezultate	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
evaluate	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
(procesor	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
ThinPrep	AGUS	0	2	0	0	0	1	1	1	5
Genesis)	LSIL	0	10	27	0	143	2	18	0	200
	ASC-H	0	6	6	2	2	6	9	1	32
	HSIL	0	1	4	1	10	13	113	6	148
	Cancer	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Total	6	683	150	11	190	37	152	24	1.253

Tabelul 21 compară rezultatele analizei de evaluare a lamelor pregătite pe sistemul ThinPrep 2000 și cele ale analizei de evaluare a lamelor pregătite pe procesorul ThinPrep Genesis.

Tabelul 22: rezultate evaluate vs sistemul ThinPrep 2000: analiză manuală, toate categoriile evaluate

		Rezultate evaluate, toate centrele								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
Sistemul 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
	Cancer	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Total	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tabelul 22 compară rezultatele analizei de evaluare a lamelor și rezultatele din centrele de studiu pentru aceleași lame pregătite pe sistemul ThinPrep 2000 și analizate manual.

Tabelul 23: rezultate evaluate vs sistemul ThinPrep 2000: analiză asistată de sistemul de imagistică

		Rezultate evaluate, toate centrele								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
Sistem 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
	Cancer	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Total	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tabelul 23 compară rezultatele analizei de evaluare a lamelor și rezultatele din centrele de studiu pentru aceleași lame pregătite pe sistemul ThinPrep 2000 și analizate cu sistemul de imagistică ThinPrep.

Tabelul 24: rezultate evaluate vs procesor ThinPrep Genesis: analiză manuală, toate categoriile evaluate

		Rezultate evaluate, toate centrele								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
Procesor 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
	Cancer	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Total	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tabelul 24 compară rezultatele analizei de evaluare a lamelor și rezultatele din centrele de studiu pentru aceleași lame pregătite pe procesorul ThinPrep Genesis și analizate manual.

Tabelul 25: rezultate evaluate vs procesor ThinPrep Genesis: analiză asistată de sistemul de imagistică, toate categoriile evaluate

		Rezultate evaluate, toate centrele								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
Procesor 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
	Cancer	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Total	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tabelul 25 compară rezultatele analizei de evaluare a lamelor și rezultatele din centrele de studiu pentru aceleași lame pregătite pe procesorul ThinPrep Genesis și analizate cu sistemul de imagistică ThinPrep.

Tabelul 26: rezumatul performanței: rezultatele procesorului ThinPrep Genesis vs. rezultatele sistemului ThinPrep 2000 pentru lame cu analiză manuală: sensibilitatea și specificitatea

Analiză manuală						
	Sensibilitate			Specificitate		
Prag	TP-2000 (CI 95 %)	Genesis (CI 95 %)	Diferență (CI 95 %)	TP-2000 (CI 95 %)	Genesis (CI 95 %)	Diferență (CI 95 %)
ASCUS+	70 % (între 66 % și 75 %)	72 % (între 68 % și 75 %)	2 % (între 0 % și 3 %)	94 % (între 92 % și 97 %)	95 % (între 92 % și 98 %)	1 % (între 0 % și 1 %)
LSIL+	70 % (între 65 % și 76 %)	71 % (între 66 % și 75 %)	0 % (între -2 % și 2 %)	97 % (între 96 % și 98 %)	97 % (între 97 % și 98 %)	1 % (între 0 % și 1 %)
ASC-H+	73 % (între 65 % și 81 %)	73 % (între 66 % și 80 %)	0 % (între -2 % și 2 %)	98 % (între 96 % și 99 %)	98 % (între 97 % și 99 %)	0 % (între 0 % și 1 %)
HSIL+	68 % (între 63 % și 73 %)	68 % (între 61 % și 74 %)	0 % (între -4 % și 4 %)	99 % (între 98 % și 99 %)	99 % (între 98 % și 99 %)	0 % (între -1 % și 0 %)

Sensibilitatea și specificitatea procesorului ThinPrep Genesis sunt similare cu cele ale sistemului ThinPrep 2000 pentru lamele analizate manual. În studiu, nu au existat diferențe semnificative din punct de vedere statistic în ceea ce privește performanța între ThinPrep Genesis și ThinPrep 2000.

Tabelul 27: rezumatul performanței: rezultatele procesorului ThinPrep Genesis vs. rezultatele sistemului ThinPrep 2000 pentru lame cu analiză asistată de sistemul de imagistică: sensibilitatea și specificitatea

Analiză cu sistemul de imagistică ThinPrep						
	Sensibilitate			Specificitate		
Prag	TP-2000 (CI 95 %)	Genesis (CI 95 %)	Diferență (CI 95 %)	TP-2000 (CI 95 %)	Genesis (CI 95 %)	Diferență (CI 95 %)
ASCUS+	68 % (între 65 % și 72 %)	70 % (între 66 % și 74 %)	2 % (între 1 % și 3 %)	96 % (între 95 % și 97 %)	96 % (între 94 % și 98 %)	0 % (între -1 % și 1 %)
LSIL+	70 % (între 64 % și 76 %)	72 % (între 66 % și 78 %)	2 % (între 0 % și 4 %)	97 % (între 96 % și 97 %)	97 % (între 96 % și 98 %)	0 % (între 0 % și 1 %)
ASC-H+	75 % (între 68 % și 83 %)	76 % (între 68 % și 84 %)	0 % (între -3 % și 4 %)	97 % (între 97 % și 98 %)	97 % (între 96 % și 98 %)	0 % (între -1 % și 0 %)
HSIL+	70 % (între 62 % și 77 %)	68 % (între 59 % și 77 %)	-2 % (între -8 % și 4 %)	99 % (între 98 % și 99 %)	98 % (între 98 % și 99 %)	0 % (între -1 % și 0 %)

Sensibilitatea și specificitatea procesorului ThinPrep Genesis sunt similare cu cele ale sistemului ThinPrep 2000 pentru lamele analizate cu sistemul de imagistică ThinPrep. Singura categorie în care a existat o diferență semnificativă din punct de vedere statistic a fost în categoria ASCUS+ unde diferența de sensibilitate a fost de 2 %.

Studii privind reproductibilitatea

Reproductibilitatea intra și inter-instrument a procesorului ThinPrep Genesis a fost evaluată în studii de laborator folosind tehnica probelor divizate.

REPRODUCTIBILITATEA INTRA-INSTRUMENT

Studiul a fost conceput pentru a analiza capacitatea procesorului ThinPrep Genesis de a pregăti lame reproductibile din aceeași probă a pacientului, folosind același instrument. În studiu au fost înscrise în total 160 de specimene. Fiecare specimen a fost împărțit în trei părți și procesat în trei cicluri separate pe un singur instrument. Lamele au fost colorate, acoperite cu lamele și apoi analizate de către citotehnologi folosind analiza asistată de sistemul de imagistică, conform Sistemului Bethesda de raportare a citologiei cervicale. Șase specimene au fost excluse din analiză deoarece cel puțin o lamă nu a fost disponibilă pentru analiza CT. Diagnosticile obținute sunt rezumate în Tabelul 28.

Tabelul 28: reproductibilitatea intra-instrument

Ciclu de procesare a probelor pe procesorul ThinPrep Genesis	Nivelul de diagnostic al specimenului Numărul de specimene cu trei probe duplicate corespondente			
	NILM	ASCUS sau ASC-H	LSIL sau AGUS	HSIL sau cancer
Ciclu 1 (n = 154)	109	13	18	13
Ciclu 2 (n = 154)	11	12	16	14
Ciclu 3 (n = 154)	109	12	19	13

A fost efectuat un test statistic chi-pătrat, obținând o valoare p de 0,9989, indicând faptul că diagnosticul nu depinde de ciclu.

REPRODUCTIBILITATEA INTER-INSTRUMENT

Acest studiu a fost conceput pentru a analiza capacitatea procesorului ThinPrep Genesis de a pregăti lame reproductibile din aceeași probă a pacientului, folosind mai multe instrumente. În studiu au fost înscrise în total 160 de specimene. Fiecare specimen a fost împărțit în trei părți și procesat pe trei procesoare ThinPrep Genesis diferite. Lamele au fost colorate, acoperite cu lamele și apoi analizate de către citotehnologi folosind analiza asistată de sistemul de imagistică, conform Sistemului Bethesda de raportare a citologiei cervicale. Zece specimene au fost excluse deoarece cel puțin o lamă nu a fost disponibilă pentru analiza CT. Diagnosticile obținute sunt prezentate în Tabelul 29.

Tabelul 29: reproductibilitatea inter-instrument

Procesor ThinPrep Genesis	Nivelul de diagnostic al specimenului Numărul de specimene cu trei probe duplicate corespondente			
	NILM	ASCUS sau ASC-H	LSIL sau AGUS	HSIL sau cancer
Procesor ThinPrep Genesis 1 (n = 150)	112	5	22	11
Procesor ThinPrep Genesis 2 (n = 150)	109	6	23	12
Procesor ThinPrep Genesis 3 (n = 150)	111	6	21	12

A fost efectuat un test statistic chi-pătrat, obținând o valoare p de 0.9995, indicând faptul că diagnosticul nu depinde de instrument.

Studiu privind numărul de celule

A fost efectuat un studiu pentru a evalua cantitatea de material celular transferat pe lame, comparând procesorul ThinPrep Genesis cu sistemul ThinPrep 2000.

Au fost realizate două comparații. Lamele pregătite pe sistemul ThinPrep 2000 au fost comparate cu lamele pregătite folosind procesul „Alicotă + Lamă” pe procesorul ThinPrep Genesis. Iar lamele pregătite pe sistemul ThinPrep 2000 au fost comparate cu lamele pregătite folosind procesul „Lamă” pe procesorul ThinPrep Genesis.

S-a folosit tehnica probei divizate. În studiu au fost înscrise în total 300 de specimene. Fiecare specimen a fost împărțit în trei părți. Specimenele au fost procesate folosind una dintre cele trei metode (ThinPrep 2000, „Alicotă + Lamă” ThinPrep Genesis sau „Lamă” ThinPrep Genesis). Lamele au fost colorate, acoperite cu lamele și apoi procesate cu sistemul de imagistică ThinPrep pentru a cuantifica cantitatea de material celular de pe fiecare lamă. Figurile 1 și 2 compară numărul de celule între ThinPrep 2000 și fiecare metodă de procesare Genesis pentru fiecare specimen.

Figura 1: regresia Deming
Procesul „Lamă” ThinPrep Genesis vs. Sistemul ThinPrep 2000

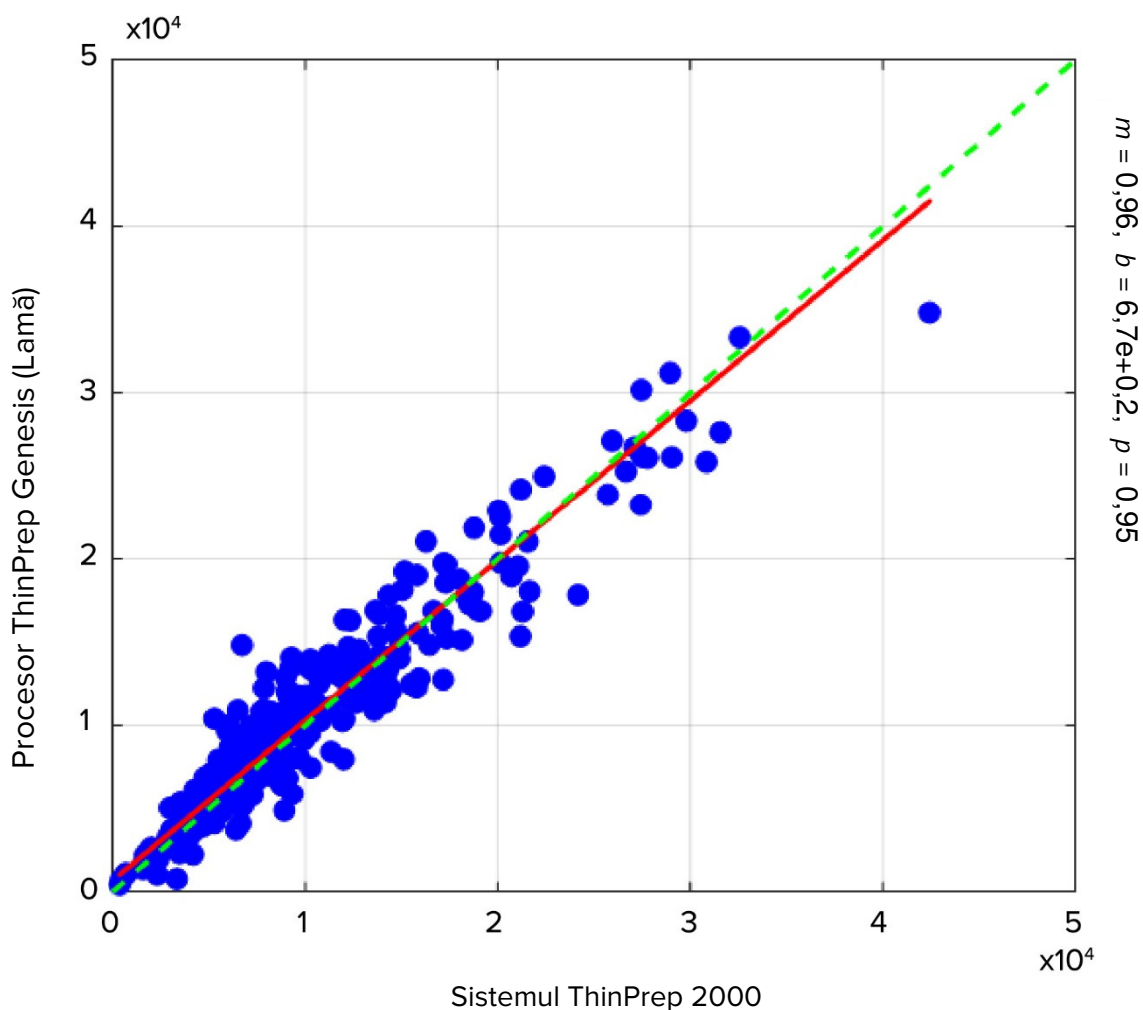
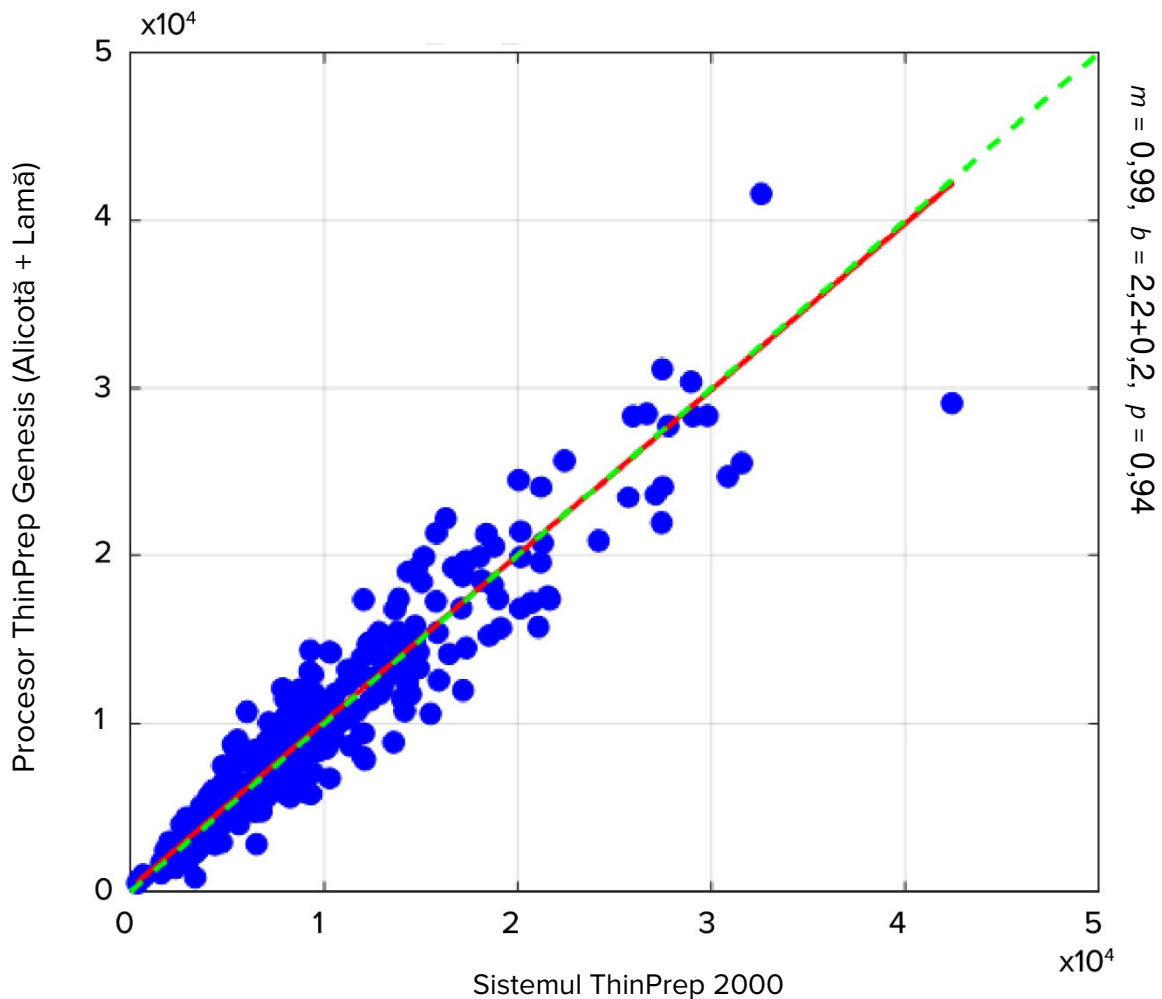


Figura 2: regresia Deming
Procesul „Alicotă + Lamă” ThinPrep Genesis vs. Sistemul ThinPrep 2000



Rezultatele studiului demonstrează că lamele produse de procesorul ThinPrep Genesis, atunci când sunt operate fie în procesul „Lamă”, fie „Alicotă + Lamă”, au un număr de celule epiteliale comparabil cu cel al sistemului ThinPrep 2000.

COMPARAȚIE ÎNTRE DIAGNOSTICE OBȚINUTĂ DIN STUDIUL PRIVIND NUMĂRUL DE CELULE

În plus, lamele pregătite în studiul privind numărul de celule au fost analizate de citotehnologi și clasificate în conformitate cu Sistemul Bethesda de raportare a citologiei cervicale. Determinanții diagnosticilor obținute sunt prezentați în Tabelele 30 și 31.

Tabelul 30: comparație între diagnostice obținută din studiul privind numărul celulelor Lame procesate pe procesorul ThinPrep Genesis (proces „Lamă”) vs. Sistemul ThinPrep 2000

		Sistemul ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Procesor ThinPrep Genesis (proces „Lamă”)	ASCUS+	66	13
	<ASCUS	12	195

A fost efectuat un test statistic pentru proporții, obținând o valoare $p < 10^{-4}$ care dovedește echivalența ASCUS+ între cele două instrumente.

Tabelul 31: comparație între diagnostice obținută din studiul privind numărul celulelor Lame procesate pe procesorul ThinPrep Genesis (proces Alicotă + Lamă) vs. Sistemul ThinPrep 2000

		Sistemul ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Procesor ThinPrep Genesis (proces „Alicotă + Lamă”)	ASCUS+	70	15
	<ASCUS	8	192

A fost efectuat un test statistic pentru proporții, obținând o valoare $p < 10^{-4}$ care dovedește echivalența ASCUS+ între cele două instrumente.

Studiu privind transferul celular

Transferul celular între lame a fost evaluat într-un studiu de laborator, comparându-se procesorul ThinPrep Genesis și sistemul ThinPrep 2000.

Pe fiecare sistem au fost procesate 350 de specimene clinice anormale, alternând cu 350 de fiole PreservCyt fără celule („fiole acelulare”). Specimenele procesate cu procesorul ThinPrep Genesis au folosit procesul „Alicotă + Lamă”. După procesare, lamele realizate din fiolele acelulare au fost separate de lamele celulare, colorate și acoperite cu lamele și apoi analizate de citotehnologi. Au fost avute în vedere toate celule identificate pe o lamă. Lamele realizate dintr-o fiolă acelulară, dar care conțineau cel puțin o celulă, au fost considerate ca având transfer celular. O lamă din sistemul ThinPrep 2000 a fost exclusă din cauza unei erori de operator. Tabelul 32 demonstrează rezultatele.

Tabelul 32: transferul celular

	Sistemul ThinPrep 2000	Procesor ThinPrep Genesis
Nr. total de lame	349	350
Nr. de lame cu transfer	89	20
Procentul lamelor cu transfer	25,5 %	5,7 %
Numărul de celule de pe lamele cu transfer: Medie (min, max)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Studiul a demonstrat că respectiva contaminare încrucișată celulară între lame pe ThinPrep Genesis nu este inferioară performanței sistemului ThinPrep 2000.

Studiu privind transferul molecular

A fost conceput un studiu pentru a evalua transferul caracteristicii alicote a procesorului ThinPrep Genesis. A fost utilizat un test cu țintă amplificată. Studiul a comparat rezultatele moleculare dintre alicotele specimenelor pregătite manual cu rezultatele alicotelor pregătite pe procesorul ThinPrep Genesis, atât înainte, cât și după pregătirea lamei citologice. În total au fost pregătite 600 de fiole cu specimene fie din grupuri de specimene clinice îmbogățite cu 1×10^4 /ml celule SiHa și 1×10^4 /ml celule HeLa (300 de fiole HPV^{poz}), fie din grupuri de specimene clinice neîmbogățite (300 de fiole HPV^{neg}). Au fost pregătite alicote manuale din fiolele cu specimene HPV^{neg} urmate de fiolele cu specimene HPV^{poz}. Apoi, fiolele au fost procesate pe procesoarele Genesis în mod alternativ: pozitive/negative. Fiecare specimen a fost mai întâi procesat în modul „Alicotă + Lamă” (alicotă pregătită înainte de citologie), iar conținutul rămas al fiolei a fost procesat în modul „Alicotă” (alicotă pregătită după citologie). Toate alicotele au fost testate cu un test molecular HPV pentru subtipurile de risc crescut și un test molecular pentru HPV 16, 18 și 45. O fiolă HPV^{neg} a fost exclusă din cauza unei erori de operator. Tabelele 33 și 34 demonstrează ratele de pozitivitate atât pentru fiolele cu HPV^{poz}, cât și pentru fiolele HPV^{neg}, pentru fiecare metodă de pregătire a alicotei, pentru fiecare test molecular.

Tabelul 33: transferul molecular – test pentru HPV de risc crescut

Metodă de pregătire a alicotei	Specimene HPV negative			Specimene HPV pozitive		
	Nr. rezultate negative	Nr. rezultate pozitive	Pozitivitate procentuală	Nr. rezultate negative	Nr. rezultate pozitive	Pozitivitate procentuală
Alicotă manuală	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %
Alicotă Genesis pregătită înainte de citologie	287	12	4,0 %	0	300	100,0 %
Alicotă Genesis pregătită după citologie	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %

Tabelul 34: transferul molecular – Test specific HPV 16/18/45

Metodă de pregătire a alicotei	Specimene HPV negative			Specimene HPV pozitive		
	Nr. rezultate negative	Nr. rezultate pozitive	Pozitivitate procentuală	Nr. rezultate negative	Nr. rezultate pozitive	Pozitivitate procentuală
Alicotă manuală	297	2	0,7 %	0	300	100,0 %
Alicotă Genesis pregătită înainte de citologie	298	1	0,3 %	0	300	100,0 %
Alicotă Genesis pregătită după citologie	299	0	0,0 %	0	300	100,0 %

S-au efectuat teste statistice pentru acordul procentual pozitiv și acordul procentual negativ pentru perechile corelate între metoda manuală și fie Genesis (înainte de citologie), fie Genesis (după citologie). Testele au avut valori $p < 10^{-3}$ pentru ambele grupuri de specimene testate cu ambele teste, ceea ce indică faptul că Genesis nu contribuie la contaminarea țintei sau a inhibitorilor.

Alicotele prelevate de procesorul ThinPrep Genesis nu au fost evaluate pentru teste specifice. Vă rugăm să consultați instrucțiunile furnizate cu un anumit test.

Studiul privind distribuirea alicotei

Capacitatea procesorului ThinPrep Genesis de a distribui o alicotă dintr-o fiolă ThinPrep într-un tub de ieșire a fost evaluată într-un studiu de laborator. Datele generate pentru acest studiu demonstrează că procesorul ThinPrep Genesis distribuie $1 \text{ ml} \pm 4 \%$ din fiola ThinPrep într-un tub de ieșire.

Concluzii

Rezultatele studiului care compară performanța procesorului ThinPrep Genesis cu cea a sistemului ThinPrep 2000 demonstrează că procesorul ThinPrep Genesis este cel puțin la fel de eficient ca și sistemul ThinPrep 2000 în ceea ce privește pregătirea lamelor din specimene ginecologice pentru detectarea celulelor atipice, a cancerului de col uterin sau a leziunilor sale precursore, precum și a tuturor celorlalte categorii citologice, inclusiv adenocarcinomul, definite de *Sistemul Bethesda de raportare a citologiei cervicale*.

Sistemul ThinPrep™ 2000 este la fel de eficient ca frotiul Papanicolau convențional pentru populații variate de paciente și poate fi folosit ca înlocuitor al metodei frotiului Papanicolau convențional în depistarea celulelor atipice, cancerului cervical sau leziunilor sale precursore, precum și a altor categorii citologice definite de către Sistemul Bethesda. De vreme ce procesorul ThinPrep Genesis folosește o tehnologie de colectare a celulelor și de pregătire a lamei similară celei a sistemului ThinPrep 2000, procesorul ThinPrep Genesis este la fel de eficient ca frotiul Papanicolau convențional pentru populații variate de paciente și poate fi folosit ca înlocuitor al metodei frotiului Papanicolau convențional în depistarea celulelor atipice, cancerului cervical sau leziunilor sale precursore, precum și a altor categorii citologice definite de către Sistemul Bethesda.

Sistemul ThinPrep 2000 este semnificativ mai eficient decât frotiul Papanicolau convențional pentru depistarea leziunilor intraepiteliale scuamoase de grad scăzut (LSIL) sau mai severe în populații variate de paciente. De vreme ce procesorul ThinPrep Genesis folosește o tehnologie de colectare a celulelor și de pregătire a lamei similară celei a sistemului ThinPrep 2000, procesorul ThinPrep Genesis este semnificativ mai eficient decât frotiul Papanicolau convențional pentru depistarea leziunilor intraepiteliale scuamoase de grad scăzut (LSIL) sau mai severe în populații variate de paciente.

Calitatea specimenelor sistemului ThinPrep 2000 este semnificativ îmbunătățită față de cele pregătite ca frotiu Papanicolau convențional în populații variate de paciente. De vreme ce procesorul ThinPrep Genesis folosește o tehnologie de colectare a celulelor și de pregătire a lamei similară celei a sistemului ThinPrep 2000, calitatea specimenelor procesorului ThinPrep Genesis este semnificativ îmbunătățită față de cele pregătite ca frotiu Papanicolau convențional în populații variate de paciente.

MATERIALE NECESARE

MATERIALE FURNIZATE

- Procesor ThinPrep Genesis
- Manual de utilizare pentru procesorul ThinPrep Genesis
- Cablu de alimentare
- Ansamblul sticlei pentru deșeuri cu tubulatură și capac de transport
- Băi de fixare (10)
- Cupă de eliminare a vârfului pentru pipetă (2)
- Plăcuță absorbantă pentru bușonul filtrului (4)

- Plăcuță absorbantă pentru zona de perforări ale filtrului (4)
- Suport pentru vârful pentru pipetă (2, pentru clienții care efectuează operațiunea de extragere a alicotei)
- Dispozitiv de prindere pentru vârful de pipetă cu mai multe canale (pentru clienții care efectuează operațiunea de extragere a alicotei)
- Imprimantă pentru lame (opțional)
- Imprimantă pentru tuburi (opțional)
- Stick de memorie USB (1)

MATERIALE NECESARE DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Fiolă cu soluție PreservCyt™ de 20 ml
- Filtru pentru testul Papanicolau ThinPrep™
- Lamă de microscop ThinPrep™
- Vârful pentru pipetă (vârful pentru pipetă conductoare, de unică folosință, din plastic, cu filtru rezistent la aerosoli, 1 ml, pentru clienții care efectuează operațiunea de extragere a alicotei)
- Tub pentru transferul specimenului (pentru clienții care efectuează operațiunea de extragere a alicotei)
- Dispozitiv de recoltare cervicală
- Sistem și reactivi pentru colorarea lamelor
- Fixator standard de laborator
- Lamele de acoperire și medii de montare
- Șervețele fără scame
- Echipament individual de protecție
- Soluție de hipoclorit de sodiu (soluție de concentrație 0,5 %, pentru clienții care efectuează operațiunea de extragere a alicotei)

DEPOZITARE

- Depozitați soluția PreservCyt între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F). Nu utilizați după data de expirare imprimată pe container.
- Depozitați soluția PreservCyt cu probă citologică destinată testării Papanicolau ThinPrep între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) timp de maxim 6 săptămâni.

BIBLIOGRAFIE

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. *Cancer Facts and Figures*, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5

5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

INFORMAȚII PRIVIND SERVICIUL DE ASISTENȚĂ TEHNICĂ ȘI PRODUSUL

Pentru serviciul de asistență tehnică și pentru asistență privind utilizarea procesorului ThinPrep Genesis, contactați Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Pentru apeluri internaționale sau fără taxă, contactați 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgia

Persoana responsabilă din Regatul Unit Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Regatul Unit

©2021 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

Istoricul revizuirilor	Data	Descriere
AW-23047-3101 Rev. 001	11-2021	Adăugați informații despre studiul clinic. Adăugați date în tabelul cu organisme microbiene/virale. Adăugați marcajul CA pentru UK.

Cuprins

Cuprins



Cuprins

Capitolul unu

Introducere

SECȚIUNEA A: Prezentarea generală și funcția procesorului ThinPrep™ Genesis	1.1
SECȚIUNEA B: Principiile de funcționare	1.10
SECȚIUNEA C: Specificațiile tehnice ale procesorului ThinPrep™ Genesis™	1.16
SECȚIUNEA D: Controlul intern al calității	1.21
SECȚIUNEA E: Pericole asociate procesorului ThinPrep™ Genesis™	1.21
SECȚIUNEA F: Eliminare	1.28

Capitolul doi

Instalarea procesorului ThinPrep™ Genesis

SECȚIUNEA A: Generalități	2.1
SECȚIUNEA B: Procedura la livrare.....	2.1
SECȚIUNEA C: Pregătirea înainte de instalare.....	2.2
SECȚIUNEA D: Depozitarea și manevrarea - după instalare.....	2.4
SECȚIUNEA E: Pornirea sistemului ThinPrep Genesis.....	2.5
SECȚIUNEA F: Setarea preferințelor utilizatorului	2.6
SECȚIUNEA G: Oprirea sistemului ThinPrep™ Genesis™	2.7

Capitolul trei

Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™

SECȚIUNEA A: Soluția PreservCyt™.....	3.1
SECȚIUNEA B: Soluția CytoLyt™	3.4

Capitolul patru

Pregătirea probei ginecologice

SECȚIUNEA A: Introducere	4.1
SECȚIUNEA B: Pregătirea pentru recoltare	4.2
SECȚIUNEA C: Recoltarea probelor	4.4
SECȚIUNEA D: Măsuri speciale de precauție	4.7



CUPRINS

SECȚIUNEA E: Procesarea probelor.....	4.8
SECȚIUNEA F: Depanarea procesării probelor	4.9
<i>Capitolul cinci</i>	
Pregătirea probei non-ginecologice	
SECȚIUNEA A: Introducere	5.1
SECȚIUNEA B: Cuprins	5.2
SECȚIUNEA C: Materiale necesare.....	5.3
SECȚIUNEA D: Detalii privind pașii de pregătire a probei non-ginecologice	5.4
SECȚIUNEA E: Recomandări pentru pregătirea specimenului	5.16
SECȚIUNEA F: Specimene de urină pentru testul UroVysion Vysis™.....	5.22
SECȚIUNEA G: Depanarea procesului de pregătire a probei	5.24
<i>Capitolul șase</i>	
Interfața cu utilizatorul	
SECȚIUNEA A: Afișajul ecranului	6.2
SECȚIUNEA B: Meniu principal, procesor inactiv	6.4
SECȚIUNEA C: Opțiuni de administrare	6.9
<i>Capitolul șapte</i>	
Instrucțiuni de operare	
SECȚIUNEA A: Introducere	7.1
SECȚIUNEA B: Instrucțiuni opționale pentru testele auxiliare	7.2
SECȚIUNEA C: Cerințe privind materialele.....	7.4
SECȚIUNEA D: Etichetarea fiolelor de probe, a lamelor și a tuburilor	7.8
SECȚIUNEA E: Deschiderea sau închiderea ușii.....	7.12
SECȚIUNEA F: Utilizarea imprimantei pentru tuburi	7.13
SECȚIUNEA G: Utilizarea imprimantei pentru lame.....	7.15
SECȚIUNEA H: Încărcarea băii de fixare.....	7.17
SECȚIUNEA I: Încărcare vârfurilor pentru pipete	7.18
SECȚIUNEA J: Lista de verificare înainte de operărie	7.20
SECȚIUNEA K: Selectarea procesului și începerea procesării	7.21
SECȚIUNEA L: Procesarea unei lame pe procesorul ThinPrep™ Genesis™	7.22



SECȚIUNEA M: Extragerea unei alicote din fiola cu probă pe procesorul ThinPrep Genesis.....	7.31
SECȚIUNEA N: Extragerea unei alicote din fiola cu proba și procesarea unei lame pe procesorul ThinPrep Genesis.....	7.35
SECȚIUNEA O: Anularea procesării probei	7.44

Capitolul opt

Întreținere

SECȚIUNEA A: Zilnic	8.2
SECȚIUNEA B: Curățarea săptămânală	8.4
SECȚIUNEA C: Curățarea și întreținerea, la nevoie	8.12
SECȚIUNEA D: Mutarea procesorului ThinPrep™ Genesis	8.24
SECȚIUNEA E: Înlocuirea siguranțelor accesibile utilizatorului	8.25
SECȚIUNEA F: Înlocuirea imprimantei pentru lame	8.26
SECȚIUNEA G: Înlocuirea imprimantei pentru tuburi.....	8.28

Capitolul nouă

Depanarea

SECȚIUNEA A: Generalități	9.1
SECȚIUNEA B: Erori de procesare a probelor	9.1
SECȚIUNEA C: Eroare de manevrare a suportului	9.4
SECȚIUNEA D: Erori de sistem	9.13

Capitolul zece

Fixare, colorare și montarea lamei de acoperire

SECȚIUNEA A: Introducere	10.1
SECȚIUNEA B: Fixare	10.2
SECȚIUNEA C: Colorare	10.3
SECȚIUNEA D: Acoperirea cu lamele	10.6

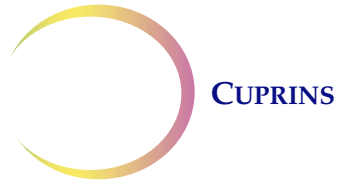
Capitolul unsprezece

Program de instruire pentru testul Papanicolau ThinPrep

Informații despre service

Informații privind comanda

Index



Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Capitolul unu

Introducere

Acest capitol oferă o prezentare generală și principiile de funcționare ale sistemului ThinPrep™ Genesis™.



PREZENTAREA GENERALĂ ȘI FUNCȚIA PROCESORULUI THINPREP™ GENESIS

Sistemul ThinPrep™ Genesis™ este utilizat pentru procesarea speci­menelor citologice pe bază de lichid, în scopul obținerii unui preparat celular subțire și uniform ce este apoi transferat și fixat pe o lamă din sticlă pentru microscop. Lama este plasată direct într-o cupă ce cuprinde o baie de fixare cu alcool. După procesare, lama este gata pentru colorare, montare și examinare. Procesorul permite pregătirea:

- lamelor cu speci­menele ginecologice utilizabile pentru testul Papanicolau ThinPrep și imagistica ulterioară cu sistemul imagistic ThinPrep.
- lamelor cu speci­mene non-ginecologice recoltate pentru screening citologic general.
- lamelor cu speci­mene de urină, inclusiv speci­mene utilizate împreună cu testul Vysis™ UroVysion.

Poate fi procesată câte o lamă pe fiolă.

Sistemul ThinPrep™ Genesis™ poate fi, de asemenea, utilizat pentru a extrage o alicotă dintr-un speci­men conservat în soluție PreservCyt™ într-un tub de transfer pentru speci­men Aptima™. Și, sistemul ThinPrep™ Genesis™ poate conduce procesul de îndepărtare a alicotei și procesul de pregătire a lamei din același speci­men.

Indicație de utilizare

Destinația de utilizare

Procesor ThinPrep™ Genesis

Procesorul ThinPrep™ Genesis face parte din sistemul ThinPrep™. Procesorul este utilizat pentru prepararea lamelor de microscop ThinPrep din fiolele PreservCyt™ ThinPrep™ cu scopul înlocuirii metodei convenționale de pregătire a frotiurilor Papanicolau pentru examinare în vederea depistării prezenței celulelor atipice, a cancerului cervical sau a leziunilor sale precursore (leziuni

1 INTRODUCERE

intraepiteliale scuamoase de grad scăzut, leziuni intraepiteliale scuamoase de grad înalt), precum și a tuturor celorlalte categorii citologice, așa cum sunt definite de *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Sistemul Bethesda de raportare a citologiei cervicale)*¹. De asemenea, este destinat pregătirii lamelor de microscop ThinPrep din probe non-ginecologice (non-gineco), inclusiv probe de urină, și poate fi utilizat pentru a pipeta o alicotă din fiola cu probă în tubul de transfer al specimenului. Pentru utilizare de către profesioniști.

Filtre ThinPrep

Filtrele ThinPrep™ pentru testul Papanicolau sunt destinate utilizării împreună cu un procesor ThinPrep™ pentru a recolta și a transfera o probă PreservCyt™ ThinPrep™ pentru testul Papanicolau pe o lamă ThinPrep™ ca parte a sistemului ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

Filtrele ThinPrep™ non-ginecologice (non-gineco) sunt destinate utilizării împreună cu un procesor ThinPrep™ pentru a recolta și a transfera o probă non-ginecologică PreservCyt™ ThinPrep™ pe o lamă ThinPrep™ ca parte a sistemului ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

Filtrele UroCyt™ ThinPrep™ sunt destinate utilizării împreună cu un procesor ThinPrep™ pentru a recolta și a transfera o probă de urină PreservCyt™ UroCyt™ pe o lamă ThinPrep™ ca parte a sistemului ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

Lame de microscop ThinPrep

Lamele de microscop ThinPrep™ pentru testul Papanicolau sunt destinate utilizării împreună cu procesoarele ThinPrep™ pentru pregătirea probelor ginecologice ca parte a sistemului ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

Lamele de microscop pentru sistemul de imagistică ThinPrep™ sunt destinate utilizării împreună cu procesoarele ThinPrep pentru pregătirea probelor citologice ca parte a sistemului ThinPrep™ în vederea diagnosticării cu ajutorul sistemelor de imagistică ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

Lamele de microscop ThinPrep™ pentru utilizare non-ginecologică (non-gineco) sunt destinate utilizării împreună cu procesoarele ThinPrep™ pentru pregătirea probelor non-ginecologice ca parte a sistemului ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

Lamele de microscop ThinPrep™ UroCyt™ sunt destinate utilizării împreună cu procesoarele ThinPrep pentru pregătirea probelor de urină ca parte a sistemului ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

Lamele de microscop fără arcuire ThinPrep™ sunt destinate utilizării împreună cu procesoarele ThinPrep pentru pregătirea probelor citologice ca parte a sistemului ThinPrep™. Nu sunt destinate utilizării pentru efectuarea de teste Papanicolau ThinPrep™. Pentru utilizare de către profesioniști.

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

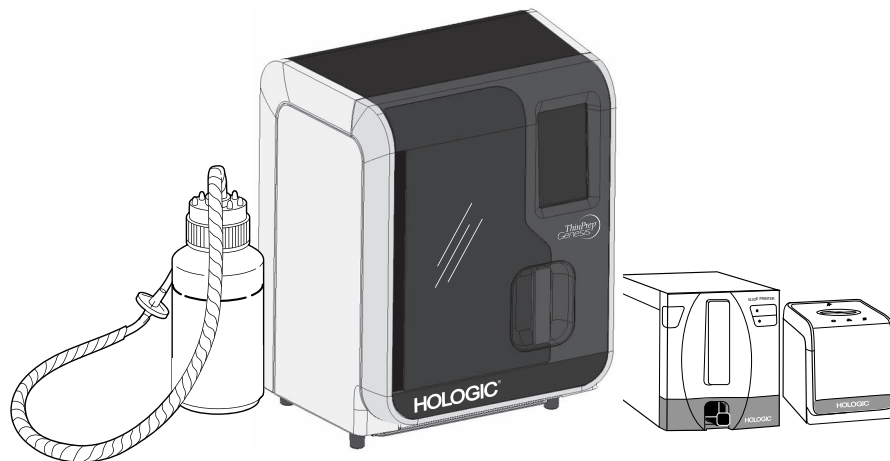


Figura 1-1 Sistemul ThinPrep Genesis, prezentat cu imprimante opționale

Testul Papanicolau ThinPrep™

Testul Papanicolau ThinPrep este o metodă bazată pe lichide pentru recoltarea și pregătirea probelor ginecologice.

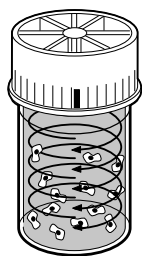
Procesul ThinPrep începe odată cu recoltarea de către medic a probei ginecologice de la pacientă folosind un dispozitiv de recoltare cervicală care, în loc să fie transferat pe o lamă de microscop, este scufundat și clătit într-o eprubetă umplută cu soluție PreservCyt™. Fiola cu proba ThinPrep este apoi sigilată, etichetată și trimisă la un laborator echipat cu un procesor ThinPrep Genesis.

La laborator, flaconul cu proba PreservCyt este introdus într-un procesor ThinPrep Genesis iar un pas de dispersie ușoară descompune sângele, mucusul și reziduurile non-diagnostice și omogenizează bine proba celulară. Celulele sunt apoi captate pe un filtru de test Papanicolau ThinPrep special conceput pentru a recolta celulele diagnostice. Procesorul ThinPrep Genesis monitorizează constant debitul prin filtrul de test Papanicolau ThinPrep în timpul procesului de recoltare pentru a preveni o densitate prea mică sau prea mare a frotiului celular. Apoi un strat subțire de celule este transferat pe o lamă de sticlă. Apoi lama este depozitată automat într-o soluție de fixare.

În afară de pregătirea lamei dintr-o fiolă cu probă PreservCyt, procesorul ThinPrep™ Genesis™ are capacitatea de a extrage o alicotă de 1 ml din fiola cu probă și de a transfera alicota într-un tub de transfer pentru specimen.

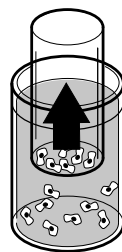


INTRODUCERE



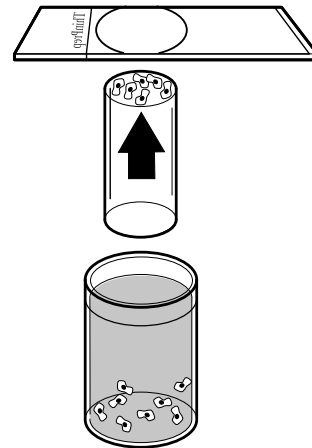
Dispersia

Fiola cu proba este rotită, creându-se astfel curenți în lichid, suficient de puternici pentru a separa reziduurile și a dispersa mucusul, dar suficient de ușori pentru a nu afecta negativ aspectul celulelor.



Recoltarea celulelor

Se creează o ușoară presiune negativă în interiorul filtrului ThinPrep care recoltează celulele pe suprafața exterioară a membranei. Recoltarea celulelor este controlată prin software-ul procesorului ThinPrep™ Genesis, care monitorizează debitul prin filtrul ThinPrep.



Transferul de celule

După recoltarea celulelor pe membrană, filtrul ThinPrep este răsturnat și apăsător ușor de lama de microscop ThinPrep. Atracția naturală și ușoara presiune pozitivă a aerului duc la aderența celulelor de lama de microscop ThinPrep, obținându-se astfel o distribuție uniformă a celulelor într-o zonă circulară definită.

Figura 1-2 Procesul de pregătire a probei ThinPrep

Ca și în cazul frotiurilor Papanicolau convenționale, lamele pregătite cu sistemul ThinPrep Genesis sunt examinate în contextul istoricului clinic al pacientei și al informațiilor oferite de alte proceduri diagnostice precum colposcopia, biopsia și testarea pentru virusul Papiloma uman (HPV) pentru a stabili direcția de gestionare a pacientei.

Limitări

- Probele ginecologice recoltate pentru pregătirea cu procesorul ThinPrep™ Genesis trebuie recoltate cu un dispozitiv de recoltare cervicală tip pensulă sau cu un dispozitiv de recoltare endocervicală combinat perie/spatulă de plastic. Consultați instrucțiunile furnizate cu dispozitivul de recoltare pentru avertismente, contraindicații și limitări privind recoltarea de specimene.
- Pregătirea lamelor de microscop cu procesorul ThinPrep™ Genesis™ trebuie efectuată numai de către personal pregătit de către Hologic sau de către organizații sau persoane desemnate de Hologic.

- Evaluarea lamelor de microscop produse cu procesorul ThinPrep™ Genesis™ trebuie efectuată numai de către citotehnicieni și medici patologi pregătiți pentru evaluarea lamelor pregătite cu ThinPrep de către Hologic sau de către organizații sau persoane desemnate de Hologic.
- Consumabilele utilizate de procesorul ThinPrep Genesis sunt concepute și indicate de Hologic special pentru procesorul ThinPrep Genesis. Acestea includ fiole cu soluție PreservCyt, filtre ThinPrep, lame de microscop ThinPrep și tuburi pentru alicotă. Mediile alternative de recoltare, filtrele și lamele nu au fost validate de Hologic și pot duce la rezultate eronate. Hologic nu oferă o garanție pentru rezultatele obținute utilizând oricare dintre aceste variante alternative. Performanța produsului poate fi compromisă dacă sunt utilizate consumabile care nu au fost validate de Hologic. După utilizare, consumabilele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale, regionale și naționale.
- Un filtru ThinPrep trebuie folosit numai o singură dată și nu poate fi refolosit.
- O lamă de microscop ThinPrep poate fi folosită numai o singură dată. Pe lamă se pot transfera celule numai o singură dată.
- Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu tubul de transfer pentru specimen și instrucțiunile furnizate cu orice test ulterior care urmează să fie efectuat din tub, pentru toate condițiile de recoltare, transport și depozitare referitoare la tub.

Avertismente

- Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.
- Pericol. Soluția PreservCyt conține metanol. Toxic la înghițire. Toxic la inhalare. Provoacă leziuni la nivelul organelor. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare. Consultați Fișa de date de siguranță (SDS) pe www.hologicds.com. Purtați echipament individual de protecție în laborator. Lichid și vapori inflamabili. Țineți la distanță de sursele de căldură, scânteii, flacăra deschisă și suprafețe fierbinți. Evaporarea alcoolului ar putea crea un pericol de incendiu. Soluția PreservCyt trebuie depozitată și eliminată în conformitate cu toate reglementările în vigoare.
- Mediile alternative de recoltare, filtrele și lamele nu au fost validate de Hologic și pot duce la rezultate eronate. Hologic nu oferă o garanție pentru rezultatele obținute utilizând oricare dintre aceste variante alternative.
- În procesorul ThinPrep™ Genesis™, nu trebuie procesată o probă de lichid cefalorahidian (LCF) sau alt tip de probă pentru care există suspiciunea că a fost expusă unei infecții prionice (PrPsc) care provine de la o persoană cu o formă de encefalopatie spongiformă transmisibilă (TSE), cum ar fi boala Creutzfeldt-Jakob. Un sistem de procesare contaminat cu TSE nu poate fi decontaminat în mod eficient, prin urmare trebuie eliminat în mod corect pentru a evita potențiala vătămare a utilizatorilor sistemului de procesare sau a personalului de service.
- Substanțele puternic oxidante precum înălbitorii sunt incompatibile cu soluția PreservCyt, prin urmare nu trebuie folosite pentru curățarea sticlei de reziduuri.

Măsuri de precauție

- Acest aparat generează, utilizează și poate emite energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu manualul de utilizare, poate provoca interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Utilizarea acestui aparat într-o zonă rezidențială poate cauza interferențe dăunătoare, situație în care utilizatorul trebuie să corecteze aceste interferențe pe cheltuială proprie.
- Soluția PreservCyt *cu* probă citologică destinată testării Papanicolau ThinPrep trebuie depozitată între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) și testată în termen de 6 săptămâni de la recoltare.
- Soluția PreservCyt a fost testată cu o serie de organisme microbiene și virale. Tabelul de mai jos prezintă concentrațiile inițiale de microorganisme viabile și numărul de organisme viabile după 15 minute în soluția PreservCyt. Este, de asemenea, prezentată și reducerea logaritmică a organismelor viabile. Ca la toate procedurile de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale.

Organism	Concentrația inițială	Reducerea logaritmică după 15 minute
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
Candida auris	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
Aspergillus niger	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Poxvirusul iepurilor	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virusul hepatitei B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25

Organism	Concentrația inițială	Reducerea logaritmică după 15 minute
Virusul SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
<p>* După 1 oră, 4,7 reducere logaritmică ** După 1 oră, 5,7 reducere logaritmică *** Valorile sunt pentru 5 minute † Organismele au fost testate cu organisme similare din același gen, pentru a evalua eficacitatea antimicrobiană</p>		
<p>Notă: toate valorile de reducere logaritmică marcate cu ≥ au avut o prezență microbiană nedetectabilă după expunerea la soluția PreservCyt. Valorile indicate reprezintă mențiunea minimum permisă având în vedere concentrația inițială și limita de detectare a metodei cantitative.</p>		

Componente

Componentele cheie ale sistemului includ procesorul ThinPrep Genesis, o fiolă cu probă cu soluție PreservCyt™, o baie de fixare, un filtru, o lamă pentru microscop, un vârf pentru pipetă și un tub de transfer al specimenului Aptima™.

Sistemul are două componente opționale: o imprimantă pentru lame pentru tipărirea pe o lamă a informațiilor despre ID-uri și o imprimantă pentru tuburi pentru tipărirea pe un tub a informațiilor despre ID-uri. Imprimanta pentru tuburi este compatibilă cu un tub de transfer al specimenului Aptima care are o etichetă sensibilă termic.

Sistemul este acționat prin intermediul unei interfețe grafice cu utilizatorul pe un ecran tactil. Interfața este disponibilă în mai multe limbi, dintre care utilizatorul o poate alege pe cea preferată.

Toate probele de specimene sunt recoltate în flacoane de soluție PreservCyt.

Operatorul selectează tipul de probă de procesat. Fiola cu proba și lama de microscop ThinPrep corespunzătoare și/sau tubul sunt etichetate cu numerele de referință și sunt încărcate în procesor pentru procesare. Un filtru ThinPrep este, de asemenea, încărcat pentru fiecare probă de citologie. Pentru fiecare alicotă din probă este folosit un vârf pentru pipetă. Pentru probele de citologie, în procesor este introdusă o baie care conține alcool de fixare.

Fiola cu proba este introdusă în procesorul ThinPrep Genesis.

Operatorul închide ușa înainte de începerea procesării. Sistemul procesează câte o fiolă cu probă pe rând.

Materiale necesare

Materiale furnizate

Următoarele articole sunt incluse când procesorul ThinPrep™ Genesis este livrat pentru instalare.

(Aceste articole pot varia în funcție de comanda dumneavoastră.)

- Procesor ThinPrep Genesis
- Manual de utilizare pentru procesorul ThinPrep Genesis
- Cablu de alimentare
- Sticlă pentru deșeuri cu tubulatură și capac de transport
- Băi de fixare (10)
- Cupă de eliminare a vârfului pentru pipetă (2)
- Plăci absorbante pentru bușonul filtrului (4)
- Plăci absorbante pentru zona de perforări ale filtrului (4)
- Suportul vârfului pentru pipetă (2)
- Dispozitiv de prindere pentru vârfului de pipetă cu mai multe canale (pentru a transfera vârfului pentru pipetă din ambalaj în procesor, pentru clienții care efectuează operațiunea de extragere a alicotei)
- Vârfului pentru pipetă (pentru clienții care efectuează operațiunea de extragere a alicotei)
- Imprimantă pentru lame (opțional)
- Imprimantă pentru tuburi (opțional)
- Stick de memorie USB (1)

Articole suplimentare furnizate

- Fiole pentru soluția PreservCyt ThinPrep
- Filtre ThinPrep
- Lame de microscop ThinPrep
- Pompă dozatoare
- Tuburi pentru transferul specimenului Aptima™ (pentru clienții care efectuează operațiunea de extragere a alicotei)
- Vârfului pentru pipetă (pentru clienții care efectuează operațiunea de extragere a alicotei)

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Sistem și reactivi pentru colorarea lamelor
- Fixator standard de laborator
- Lamele de acoperire și medii de montare
- Șervețele fără scame
- Soluție de hipoclorit de sodiu (soluție de concentrație 0,5 %, pentru clienții care efectuează operațiunea de extragere a alicotei)
- Echipament individual de protecție

Depozitare

- Depozitați soluția PreservCyt™ între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F). Nu utilizați după data de expirare imprimată pe container.
- Depozitați soluția PreservCyt *cu* probă citologică destinată testării Papanicolau ThinPrep între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) timp de maxim 6 săptămâni.
- Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu tubul de transfer pentru specimen și instrucțiunile furnizate cu orice test ulterior care urmează să fie efectuat din tub, pentru toate condițiile de recoltare, transport și depozitare referitoare la tub.
- Depozitați filtrele ThinPrep în tăvile lor, cu capacul pus, până la utilizare.
- Depozitați filtrele ThinPrep în mediu ambiant, ferite de lumină solară directă.
- Verificați data de expirare imprimată pe eticheta tăvii filtrului ThinPrep și eliminați dacă sunt expirate.
- Depozitați vârfulurile pentru pipetă conform indicațiilor de pe ambalaj.

1 INTRODUCERE

SECȚIUNEA B

PRINCIPIILE DE FUNCȚIONARE

Sistemul de procesare ThinPrep Genesis folosește principii de mecanică, pneumatică și fluidică pentru dispersia, colectarea și transferul celulelor. Un mecanism cu acționare rotativă dispersează delicat probele. Un sistem pneumatic/fluidic, controlat de un microprocesor, monitorizează colectarea celulelor și transferul de celule.

Fiecare secvență de procesare a preparatului pentru lamele procesorului ThinPrep este optimizată pentru caracteristicile biologice ale diverselor specimene citologice.

Procesorul ThinPrep Genesis folosește, de asemenea, principii de mecanică, pneumatică și fluidică pentru a muta un vârf pentru pipetă din zona de depozitare pe pipetor, pentru a pipeta și pentru a scoate un vârf pentru pipetă uzat. Sistemul de pipetare este, de asemenea, controlat de un microprocesor.

Imprimanta opțională pentru lame este o imprimantă pentru transfer termic care utilizează panglica imprimantei. Imprimanta opțională pentru tuburi este o imprimantă termică directă - este nevoie ca tubul să fie prevăzut cu o etichetă termosensibilă.

Procesul de pregătire a lamelor pentru procesorul ThinPrep și cel de extragere a alicotei poate fi împărțit în etapele ilustrate în Figura 1-3.



Figura 1-3 Procesarea lamei și extragerea alicotei pe procesorul ThinPrep™ Genesis™

Secțiunile următoare descriu în detaliu principiile fiecărei faze.

Pregătirea probei/Etichetarea fiolei

Înainte ca procesorul ThinPrep să poată prelucra probele ginecologice, probele trebuie introduse în soluția PreservCyt. Probele ginecologice trebuie pregătite conform protocoalelor descrise în Capitolul 4, „Pregătirea probei ginecologice” și probele non-ginecologice trebuie pregătite conform instrucțiunilor din Capitolul 5, „Pregătirea probei non-ginecologice”. În momentul în care celulele sunt adăugate în flaconul de soluție PreservCyt prin metoda adecvată, procesorul poate procesa fiola cu proba.

Înainte ca procesorul ThinPrep să proceseze proba, aceasta este de obicei etichetată cu un ID.

Încărcarea instrumentului

În vederea pregătirii procesării probei, operatorul încarcă elementele esențiale în procesorul ThinPrep Genesis. Procesele de încărcare și operare a procesorului sunt explicate în Capitolul 7, „Instrucțiuni de operare”.

Alte etape ale procesului de încărcare pot fi: etichetarea lamei și a tubului și verificarea etichetării corecte a acestora, în funcție de preferințele laboratorului. Pentru mai multe informații, consultați Capitolul 7, „Instrucțiuni de operare”.

Pornirea ciclului

În momentul în care operatorul inițiază o secvență, procesorul ThinPrep Genesis verifică instalarea consumabilelor, pozițiile motorului și presiunile pozitive și negative din rezervoarele sub presiune. După aceasta, instrumentul procesează proba aplicând secvența selectată.

Dispersia

Robotul procesorului ThinPrep Genesis apucă capacul fiolei cu proba, poziționând fiola astfel încât să permită procesorului să strângă capacul fiolei. Procesorul verifică închiderea etanșă a capacului, iar caracteristicile mecanice ale procesorului susțin fiola în timp ce sistemul de dispersie rotește bidirecțional fiola ThinPrep cu capac, creând forțe de forfecare în lichid, suficient de puternice pentru a separa aleatoriu materialul legat și a dispersa mucusul, iar acestea nu sunt cunoscute drept având vreun efect advers asupra arhitecturii celulare sau asupra forțelor de adeziune care leagă grupuri de celule relevante din punct de vedere al diagnosticării.

Scoaterea și așezarea capacului

Robotul procesorului ThinPrep Genesis apucă capacul fiolei cu proba. Pentru procesele în care operatorul a selectat extragerea alicotei pe procesorul ThinPrep Genesis, robotul apucă și capacul tubului. Caracteristicile mecanice ale procesorului susțin fiola și tubul și rotesc încet fiola și tubul pentru a scoate capacele fiolei și tubului. Aceleași caracteristici mecanice țin fiola și tubul nemișcate în timpul scoaterii capacelor fiolei și ale tubului. Robotul continuă să prindă capacul(ele) până în stadiul în care sunt așezate din nou capacele tubului și fiolei. Pentru a așeza din nou capacul, robotul poziționează capacul lângă tub și lângă flacon, iar procesul mecanic de rotire continuă în direcția opusă.

Detectarea nivelului de fluid

Robotul din procesorul ThinPrep Genesis se rotește, se ridică și coboară pentru a coborî vârful pentru pipetă sau un filtru pentru a realiza contactul cu suprafața lichidului din fiola fără capac. Dacă nivelul de lichid este satisfăcător, procesorul va continua procesul. Un mesaj de eroare și o alarmă sonoră vor indica un nivel nesatisfăcător al lichidului.

În funcție de articolele care urmează să fie procesate, procesorul ThinPrep™ Genesis™ poate detecta nivelul lichidului din fiolă cu vârful pentru pipetă, cu filtrul sau poate detecta nivelul lichidului de două ori, mai întâi cu vârful pentru pipetă și apoi, după extragerea alicotei, cu filtrul.

În funcție de articolele care urmează să fie procesate, procesorul ThinPrep™ Genesis™ poate detecta nivelul lichidului din tub cu vârful pentru pipetă. Înainte de adăugarea alicotei, este verificat nivelul lichidului din tub, pentru a confirma faptul că în tub există lichid. După distribuirea alicotei, este controlat nivelul lichidului din tub, pentru a verifica distribuirea completă a acesteia.

Pipetarea

Pentru procesele în care operatorul a selectat extragerea alicotei pe procesorul ThinPrep Genesis, robotul și zona de depozitare a vârfului pentru pipetă se deplasează pentru a încărca automat un vârf pentru pipetă de unică folosință pe pipetorul robotului și pentru a muta vârful pentru pipetă în fiola cu proba. Sistemul pneumatic aplică o presiune negativă pe pipetor pentru a extrage soluția PreservCyt și materialul celular suspendat în vârful pentru pipetă. Robotul introduce vârful pentru pipetă în tubul de transfer al probei, iar sistemul pneumatic eliberează presiunea pentru a pune alicota în tubul fără capac. Apoi robotul mută vârful pentru pipetă astfel încât procesorul să poată ejecta mecanic vârful pentru pipetă în cupa de eliminare a vârfului pentru pipetă.

Umezirea filtrului

Pentru procesele în care operatorul a selectat pregătirea lamei pe procesorul ThinPrep Genesis, robotul se rotește și se mișcă în sus și în jos pentru a poziționa filtrul în fiola fără capac. Se aplică presiune negativă pentru scurt timp, trăgând o cantitate mică de lichid prin filtrul ThinPrep pentru a îl umezi. După umezire, sistemul suflă cu delicatețe lichidul în filtrul ThinPrep. În acest fel, suprafața filtrului este curățată de material celular.

Recoltarea celulelor

Pentru procesele în care operatorul a selectat pregătirea lamei pe procesorul ThinPrep Genesis, un filtru ThinPrep recoltează celulele din probă. Membrana filtrului este neutră din punct de vedere biologic și este montată la un capăt al cilindrului filtrului ThinPrep. Membrana este o suprafață plană, netedă și poroasă, care colectează materialul celular pe un plan.

Sistemul pneumatic aplică presiune negativă pe filtru, printr-o serie de impulsuri. Aceste impulsuri de presiune negativă (aspirări) trag soluția PreservCyt prin membrana filtrului și colectează materialul celular în suspensie pe suprafața exterioară a membranei.

1 INTRODUCERE

Procesul de recoltare se oprește în momentul în care este obținută o acoperire prevăzută a filtrului, prestabilită de secvența sistemului de procesare. Recoltarea celulelor este controlată de un microprocesor înglobat care monitorizează presiunea în cilindrul filtrului ThinPrep. După recoltare, celulele se așază pe un singur plan peste pori, fiind pregătite pentru a fi transferate pe lamă. Figura 1-4 ilustrează procesul de recoltare a celulelor.

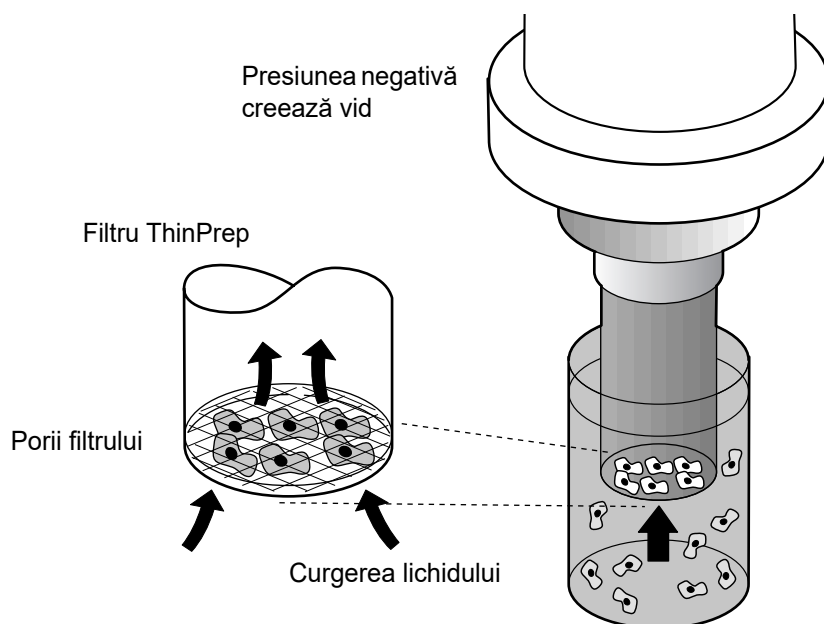


Figura 1-4 Recoltarea celulelor pe un filtru ThinPrep

Îndepărtarea reziduurilor

Pentru procesele în care operatorul a selectat pregătirea lamei pe procesorul ThinPrep Genesis, la finalizarea procesului de recoltare, filtrul ThinPrep este retras din fiola cu proba iar filtratul este aspirat în sticla pentru deșeuri în timp ce filtrul este întors. Celulele recoltate rămân pe filtrul ThinPrep datorită presiunii negative de blocare.

Punctul de formare a bulelor

Pentru procesele în care operatorul a selectat pregătirea lamei pe procesorul ThinPrep Genesis, punctul de formare a bulelor îndepărtează lichidul în exces de pe membrana filtrului înainte de a transfera celulele pe lamă pentru a spori aderența celulelor pe lamă.

Punctul de formare a bulelor este aplicat după ce a fost evacuat tot lichidul. Acesta este observabil datorită activității de formare a bulelor în interiorul membranei filtrului. Celulele nu se usucă la aer în timpul formării bulelor.

Transferul de celule

Pentru procesele în care operatorul a selectat pregătirea lamei pe procesorul ThinPrep Genesis, la finalizarea punctului de formare a bulelor, dispozitivul de prindere a lamelor mută lama în contact cu filtrul ThinPrep întors.

Proprietățile naturale de aderență ale celulelor pe lama de sticlă fac posibil transferul celulelor de pe membrana filtrului pe lamă. Celulele prezintă o afinitate mai ridicată pentru lama de sticlă decât pentru membrană; transferul celular este sporit printr-o presiune ușor pozitivă a aerului în spatele membranei filtrului.

Depunerea lamei

Pentru procesele în care operatorul a selectat pregătirea lamei pe procesorul ThinPrep Genesis, după finalizarea transferului de celule, lama este îndepărtată din contactul cu filtrul și este depusă automat în baia de fixare.

Perforarea filtrului

Pentru procesele în care operatorul a selectat pregătirea lamei pe procesorul ThinPrep Genesis, după finalizarea transferului de celule, robotul se rotește și coboară filtrul pentru a perfora membrana filtrului, astfel încât filtrul de unică folosință să nu poată fi reutilizat.

Încheierea ciclului

Toate mecanismele motorizate revin în pozițiilor lor inițiale iar afișajul revine la meniul principal. Dacă sistemul detectează o eroare pe parcursul procesului, va fi afișat un mesaj și va fi emisă o alarmă sonoră.

Prezentarea generală a componentelor

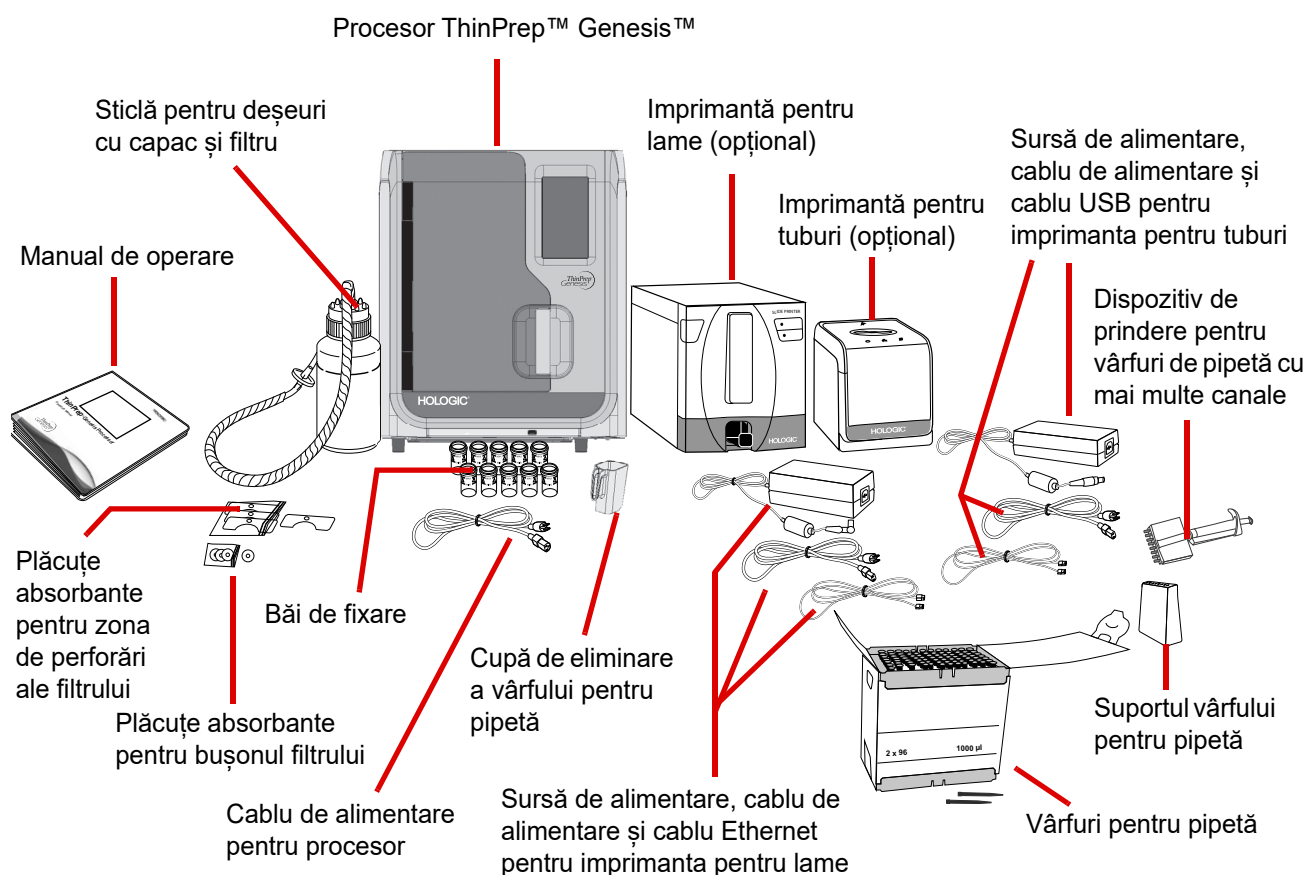


Figura 1-5 Componentele sistemului ThinPrep Genesis

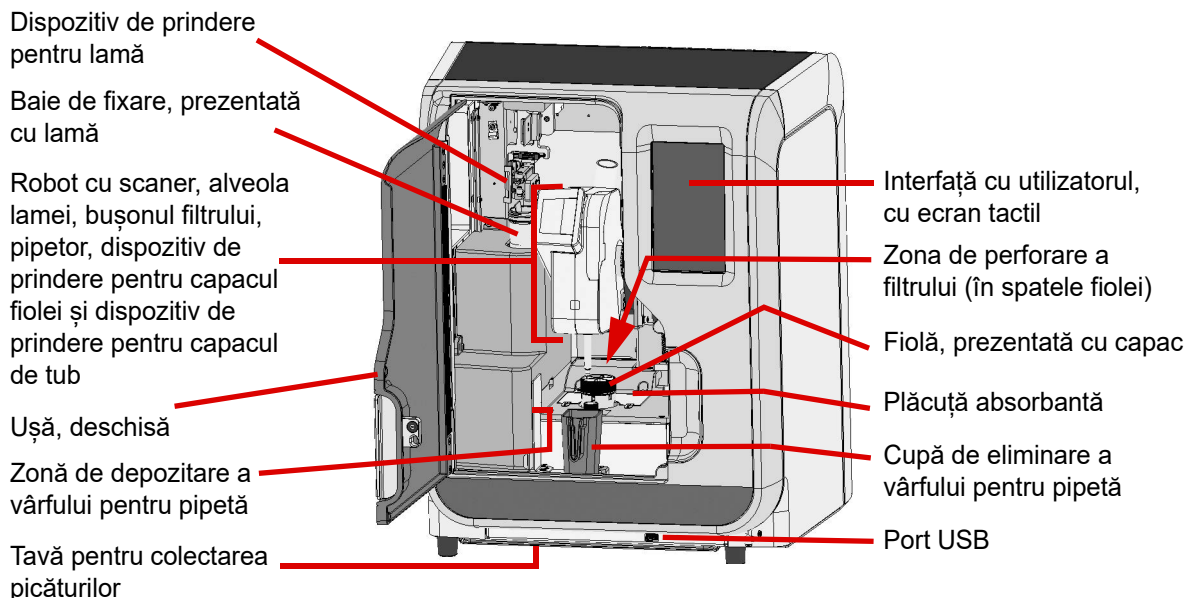


Figura 1-6 Procesor ThinPrep™ Genesis™

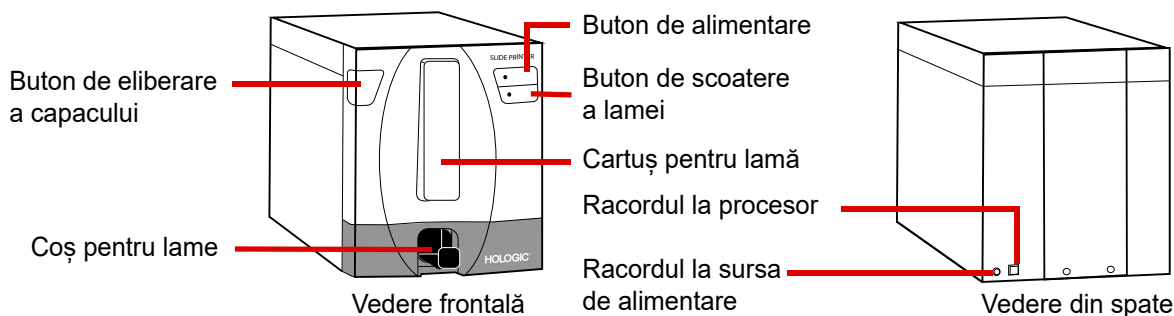


Figura 1-7 Imprimantă pentru lame (opțional)

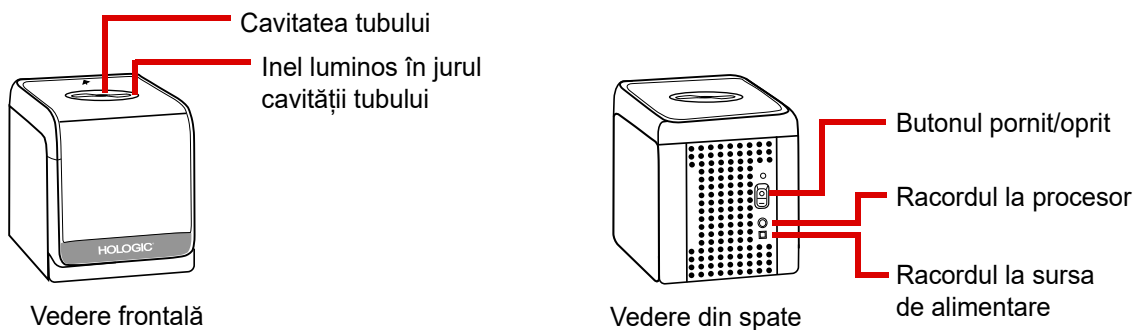


Figura 1-8 Imprimantă pentru tuburi (opțional)

Dimensiuni și distanțe ale sistemului ThinPrep™ Genesis™

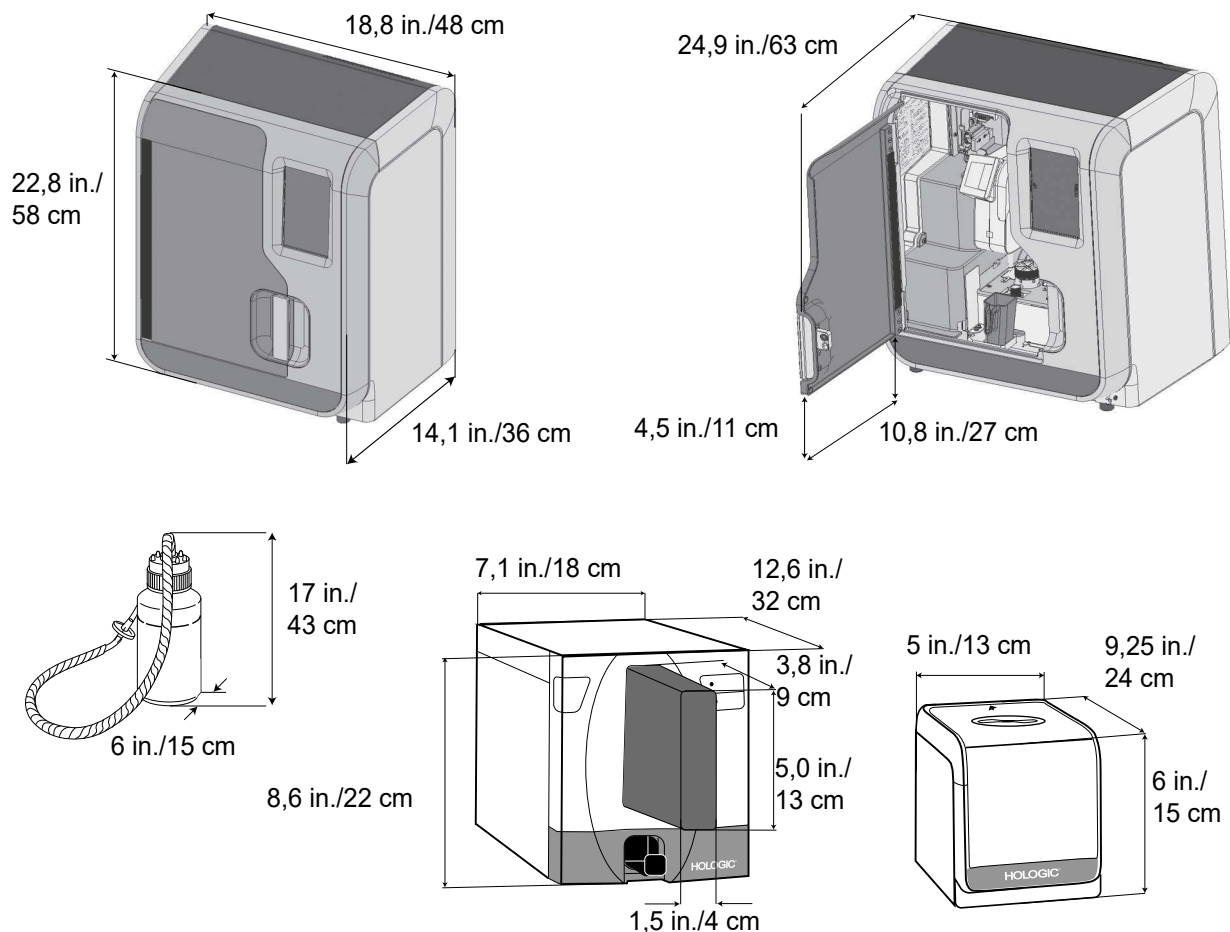


Figura 1-9 Dimensiuni și distanțe ale sistemului

Dimensiuni și greutate (aproximative)

Procesor ThinPrep Genesis: 22,8 in./58 cm H x 18,8 in./48 cm L x 14,1 in./36 cm A,
89 lbs/40,3 kg

Sticlă pentru deșeuri: 17 in./43 cm H x 6 in./15 cm diametru

Imprimantă pentru lame (opțional): 8,6 in./22 cm H x 7,1 in./18 cm L x 12,7 in./32 cm A,
17 lbs/7,6 kg

Imprimantă pentru tuburi (opțional): 6 in./15 cm H x 5 in./13 cm L x 9,2 in./24 cm A,
5,6 lbs/2,5 kg

Țineți cont de greutatea imprimantei pentru lame, a imprimantei pentru tuburi și a sticlei pline pentru deșeuri, înainte de a ridica componentele. Având în vedere greutatea procesorului, folosiți ajutorul unei alte persoane dacă trebuie să îl ridicați.

Mediul ambiant

Temperatura de funcționare

16–32 °C

60–90 °F

Umiditate de funcționare

20 %–80 % UR, fără condensare

Temperatura în afara programului de funcționare (transport și depozitare)

-28–50 °C

-20–122 °F

Grad de poluare: II, în conformitate cu IEC 60664.

Categoria II, sistemul ThinPrep™ Genesis™ poate să fie utilizat numai în interior, într-un birou sau într-un mediu curat de laborator.

Altitudine: între 0 metri (nivelul mării) și 2.000 de metri.

Presiune atmosferică: între 1.100 milibari și 500 milibari.

Niveluri sonore

Nivelul maxim al presiunii sonore ponderat după curba A în poziția operatorului și în poziția persoanelor prezente este mai mic de 80 dBA.

Alimentarea cu energie

Tensiune electrică

Procesor ThinPrep Genesis:

100–120 V c.a. ~3 A 47–63 Hz

220–240 V c.a. ~1 A 47–63 Hz

300 wați maxim

Imprimantă pentru lame (opțional):

100–240 V c.a., 50/60 Hz, 60 wați

Imprimantă pentru tuburi (opțional):

24 V c.c./4,5 A

50/60 Hz

Siguranțe

Procesor ThinPrep Genesis:

Două siguranțe din sticlă, de 10 A/250 V 3AG, cu temporizare

Standardele sistemului ThinPrep Genesis

Sistemul ThinPrep Genesis a fost testat și certificat de un laborator de testare recunoscut la nivel național (NRTL) în SUA în vederea conformării cu actualele standarde privind siguranța, interferența electromagnetică (IEM) și compatibilitatea electromagnetică (CEM). Consultați eticheta de produs a sistemului de procesare, amplasată pe spatele instrumentului, pentru a verifica marcajele de certificare privind siguranța.

Acest echipament respectă cerințele privind emisiile și imunitatea din IEC 61326-2-6. Acest echipament a fost proiectat și testat pentru a se încadra în CISPR 11 Clasa A. Într-un mediu domestic, acesta poate provoca interferențe radio, caz în care trebuie să luați măsuri pentru atenuarea interferențelor. Mediul electromagnetic trebuie evaluat anterior punerii în funcțiune.

Nu utilizați acest dispozitiv în imediata vecinătate a unor surse de radiații electromagnetice puternice (de ex., surse de radiofrecvență neecranată intenționată), deoarece acestea pot interfera cu funcționarea corespunzătoare.

Atenție: modificările sau transformările acestei unități care nu sunt aprobate în mod expres de partea responsabilă cu conformitatea ar putea anula autorizarea utilizatorului de a opera echipamentul.

Acest echipament a fost testat și s-a constatat a fi în conformitate cu limitele pentru un dispozitiv digital de Clasa A, în conformitate cu Partea 15 a Regulilor FCC. Aceste limite sunt proiectate pentru a asigura o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare atunci când echipamentul este operat într-un mediu comercial. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu manualul de instrucțiuni, poate cauza interferențe dăunătoare cu comunicațiile radio. Funcționarea acestui echipament într-o zonă rezidențială va cauza probabil interferențe dăunătoare, caz în care utilizatorul va trebui să corecteze interferențele pe propria sa cheltuială.

Acest produs este un aparat medical de *diagnosticare in vitro* (DIV).

SECȚIUNEA
D

CONTROLUL INTERN AL CALITĂȚII

Testare automată la pornire (POST)

Când procesorul ThinPrep Genesis este pornit (consultați pagina 2.5), sistemul desfășoară un test autodiagnostic. Subsistemele electrice, mecanice și software-ul/comunicațiile sunt testate pentru a confirma că fiecare dintre acestea funcționează corespunzător. Operatorul este avertizat de defecțiuni printr-un mesaj afișat pe interfața cu utilizatorul cu ecran tactil.

SECȚIUNEA
E

PERICOLE ASOCIATE PROCESORULUI THINPREP™ GENESIS™

Procesorul ThinPrep™ Genesis™ este destinat utilizării în modul precizat în acest manual. Asigurați-vă că ați parcurs și înțeles informațiile prezentate mai jos pentru a evita vătămarea operatorilor și/sau deteriorarea instrumentului.

Dacă acest echipament este utilizat într-o manieră care nu este specificată de către producător, atunci protecția asigurată de echipament poate fi afectată.

Dacă are loc vreun incident grav legat de acest dispozitiv sau de orice componente utilizate cu acest dispozitiv, raportați-l departamentului de asistență tehnică Hologic și autorității competente locale din regiunea utilizatorului și/sau pacientului.

Avertismente, atenționări și note

Termenii **AVERTISMENT**, **Atenționare** și **Notă** au sensuri specifice în cadrul acestui manual.










Un **AVERTISMENT** oferă recomandări împotriva anumitor acțiuni sau situații care ar putea conduce la vătămarea personală sau deces.






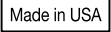

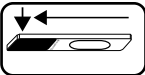

O **Atenționare** oferă recomandări împotriva unor acțiuni sau situații care ar putea deteriora echipamentul, ar putea genera date inexacte sau ar putea invalida procedura, deși vătămarea personală este improbabilă.

Un text marcat **Notă** oferă informații utile în contextul instrucțiunilor respective.

Simboluri utilizate pe sistem



Următoarele simboluri pot apărea pe procesor sau pe accesorii:

	Curent continuu
	Produsul poate fi utilizat în siguranță în timpul unei perioade de utilizare cu protecția mediului de 50 de ani (așa cum este definit în standardul RoHS din China)
	Atenție, consultați documentele însoțitoare.
	Terminal conductor de protecție (exclusiv utilizare internă, nu este accesibil pentru operatori).
	Deșeuri din echipamente electrice și electronice - contactați Hologic pentru eliminarea instrumentului.
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Data fabricației

	Număr de catalog
	Număr de serie
 www.hologic.com/ifu	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	A nu se reutiliza
	Informațiile se aplică numai în SUA și Canada
	Fabricat în SUA
	Nivel minim și maxim de umplere
	Introduceți lama în această direcție
	Produsul îndeplinește cerințele pentru marcajul CE în conformitate cu Regulamentul UE-IVD 2017/746

1

INTRODUCERE

	<p>Atenție: legislația federală (SUA) restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic sau a unui alt cadru medical autorizat conform legislației din statul în care cadrul medical își practică profesia să utilizeze sau să comande utilizarea dispozitivului și care este instruit și are experiență în utilizarea produsului</p>
	<p>Marcajul ETL este dovada conformității produsului cu standardele de siguranță din America de Nord. Autoritățile locale competente (AHJ) și oficialii din SUA și Canada acceptă marcajul listat ETL ca dovadă a conformității produsului cu standardele industriale publicate</p>

Poziția etichetelor utilizate pe sistem

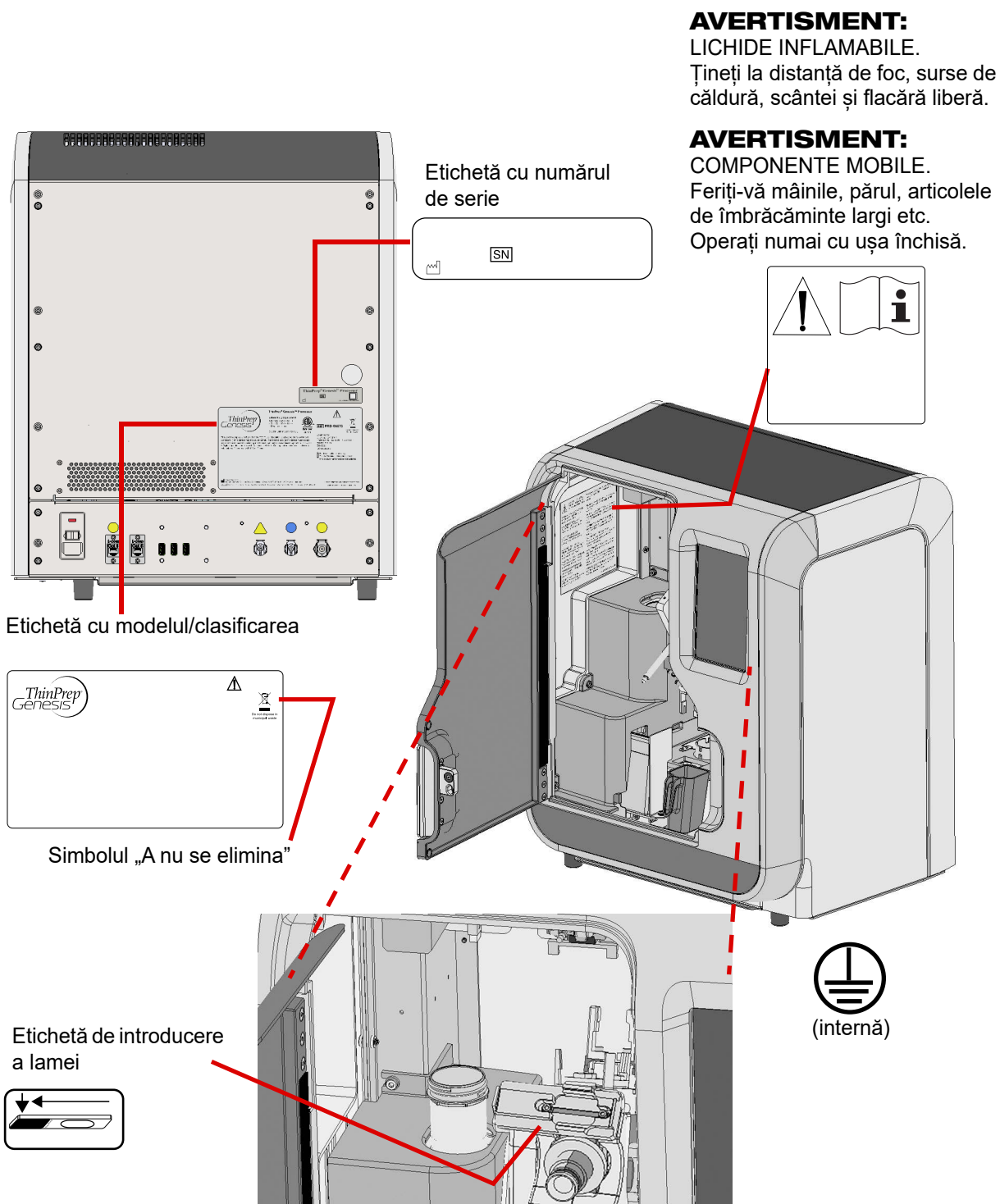


Figura 1-10 Poziția etichetelor prezente pe procesor

1

INTRODUCERE

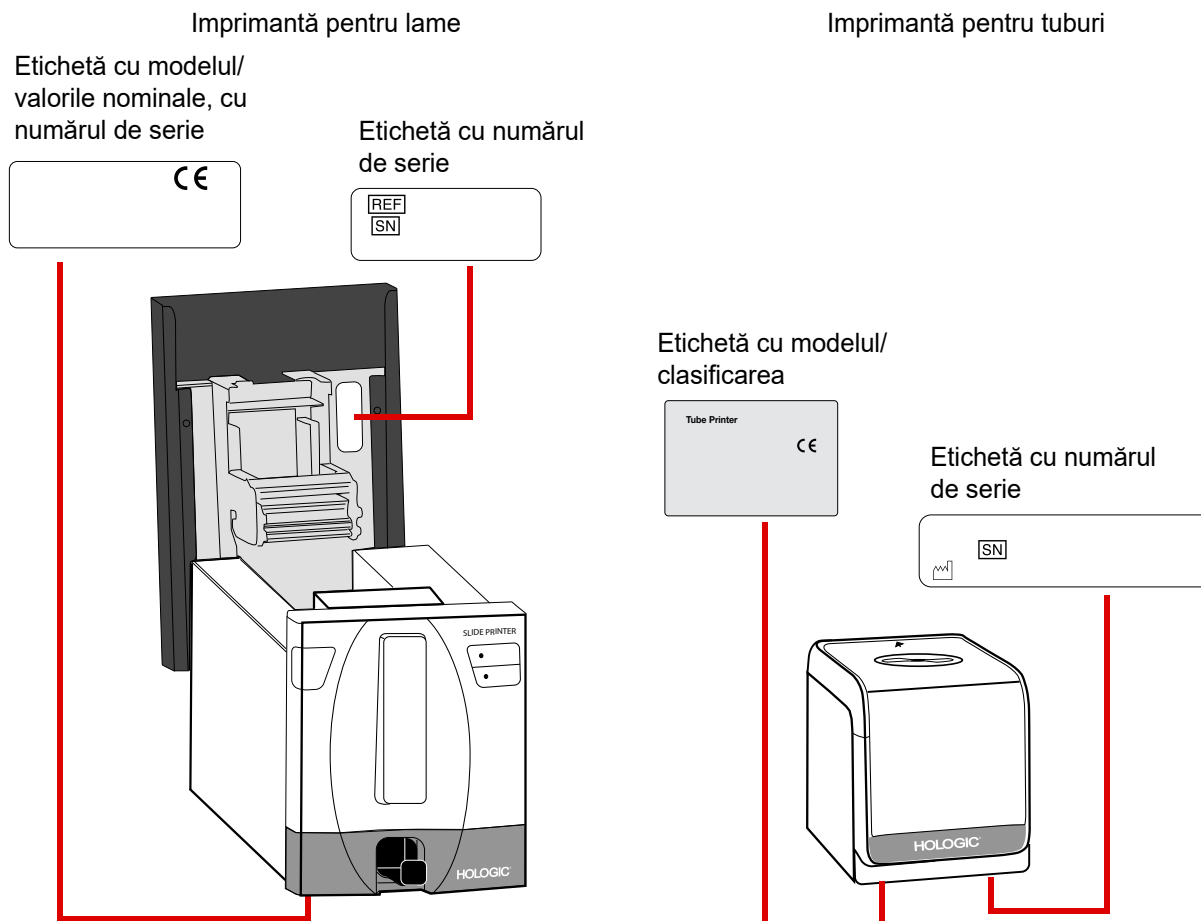


Figura 1-11 Poziția etichetelor utilizate pe imprimanta opțională pentru lame și pe imprimanta opțională pentru tuburi

Avertismente folosite în acest manual:

AVERTISMENT: componente mobile

Instrumentul conține componente mobile. Feriți-vă mâinile, articolele de îmbrăcăminte largi, bijuteriile etc.

AVERTISMENT: priză cu împământare

Pentru a asigura operarea instrumentului în condiții de siguranță, utilizați o priză împământată cu trei fire. Deconectarea de la sursa de alimentare cu energie electrică se face prin scoaterea cablului de alimentare.

AVERTISMENT: sticlă

Instrumentul utilizează lame de microscop, care au muchii ascuțite. În plus, lamele pot fi sparte în ambalajul de depozitare sau în instrument. Procedați cu atenție la manipularea lamelor din sticlă și la curățarea instrumentului.

AVERTISMENT: margini ascuțite

Degetele dispozitivului de prindere a lamei au margini ascuțite. Aveți grijă când curățați degetele dispozitivului de prindere a lamei.

AVERTISMENT: lichid și vapori inflamabili

Lichid și vapori inflamabili. Țineți la distanță de sursele de căldură, scânteii, flacără deschisă și suprafețe fierbinți. Evaporarea alcoolului ar putea crea un pericol de incendiu.

AVERTISMENT: amestec toxic

Pericol. Soluția PreservCyt conține metanol. Toxic la înghițire. Toxic la inhalare. Consultați Fișa de date de siguranță (SDS) pe www.hologicsds.com pentru instrucțiunile de manipulare în condiții de siguranță. Purtați echipament individual de protecție în laborator.

1 INTRODUCERE

SECȚIUNEA F

ELIMINARE

Eliminarea consumabilelor

- **Reactivul de fixare.** Respectați îndrumările de la nivel local, statal, de provincie și federal sau județean. Eliminați toți solvenții drept deșeuri periculoase.
- **Conținutul sticlei pentru deșeuri.** Eliminați toți solvenții drept deșeuri periculoase. Respectați îndrumările de la nivel local, statal, de provincie și federal sau județean. Ca la toate procedurile de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale.
- **Soluția PreservCyt.** Respectați îndrumările de la nivel local, statal, de provincie și federal sau județean. Eliminați toți solvenții drept deșeuri periculoase.
- **Filtrele utilizate.** Eliminați drept deșeuri comune.
- **Plăcuțele absorbante.** Eliminați drept deșeuri comune. (Dacă sunt ude în exces, eliminați drept deșeuri periculoase.)
- **Filtrul pentru deșeuri.** Eliminați drept deșeuri comune.
- **Tubul cu supapă cu clemă.** Eliminați drept deșeuri comune.
- **Vârfurile pentru pipetă.** Eliminați drept deșeuri comune. Respectați îndrumările de la nivel local, statal, de provincie și federal sau județean.
- **Conținutul tubului de transfer al specimenului.** Respectați îndrumările de la nivel local, statal, de provincie și federal sau județean.
- **Soluția CytoLyt.** Eliminați drept deșeuri periculoase. Respectați îndrumările de la nivel local, statal, de provincie și federal sau județean. Eliminați toți solvenții drept deșeuri periculoase.
- **Sticla spartă.** Eliminați într-un recipient de obiecte ascuțite.

Eliminarea echipamentului

Deșeurile din echipamente electrice și electronice (DEEE)

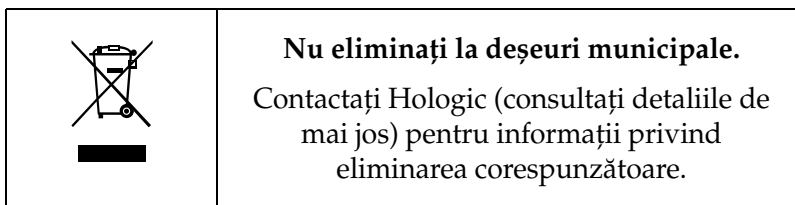
Hologic este devotată respectării cerințelor specifice la nivel de țară asociate tratamentului dedicat protecției mediului pentru produsele noastre. Obiectivul nostru este acela de a reduce volumul de deșeuri provenite din echipamentele noastre electrice și electronice. Hologic este conștientă de beneficiile de a supune astfel de echipamente DEEE unei potențiale reutilizări, tratament, reciclări sau recuperări în vederea minimizării volumului de substanțe periculoase care sunt emise în mediul înconjurător.

Responsabilitatea dvs.

În calitate de consumator Hologic, sunteți responsabili de a vă sigura că dispozitivele marcate cu simbolul indicat mai jos nu sunt eliminate prin intermediul sistemului de salubritate municipală cu excepția situației în care sunteți autorizați în acest sens de către autoritățile din zona dvs. Vă rugăm să contactați Hologic (consultați detaliile de mai jos) înainte eliminării oricăror echipamente electrice furnizate de Hologic.

Simbol utilizat pe instrument

Următorul simbol este utilizat pe instrument:

**Recuperarea**

Hologic va asigura colectarea și recuperarea corespunzătoare a dispozitivelor electrice pe care le furnizăm clienților noștri. Hologic depune toate eforturile pentru a reutiliza dispozitivele, subansamblurile și componentele Hologic ori de câte ori este posibil. Atunci când reutilizarea nu este oportună, Hologic se va asigura că deșeurile sunt eliminate în mod corespunzător.

Informații de contact**Sediul central**

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

Reprezentant autorizat pentru Europa

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia

1 INTRODUCERE

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Capitolul doi

Instalarea procesorului ThinPrep™ Genesis

SECȚIUNEA A

GENERALITĂȚI

Procesorul ThinPrep™ Genesis™ trebuie instalat de personal pregătit de Hologic pentru asistență tehnică pentru procesor. După finalizarea instalării, operatorii sunt pregătiți folosind manualul de utilizare ca ghid de pregătire.

SECȚIUNEA B

PROCEDURA LA LIVRARE

Detashați și citiți fișa *Instrucțiuni pentru utilizator înainte de instalare* prinsă de ambalajul de carton.

Inspectați ambalajele de carton pentru a detecta eventuale deteriorări. Raportați imediat eventualele deteriorări expeditorului și/sau departamentului de Asistență tehnică Hologic, cât mai curând posibil. (Consultați Capitolul 12, „Informații despre service“.)

Lăsați instrumentul în ambalajele de carton până la instalarea de către asistența tehnică Hologic.

Depozitați instrumentul într-un mediu adecvat (răcoros, uscat și fără vibrații) până la instalare.

Lista de verificare privind conținutul coletului de transport și seturile de accesorii

- Procesor ThinPrep Genesis
- Manual de utilizare pentru procesorul ThinPrep Genesis
- Cablu de alimentare, 6 picioare (1,8 m)
- Ansamblul sticlei pentru deșeuri include sticla, capacul sticlei, setul de tuburi, fittinguri, filtrul de deșeuri
- Băi de fixare (10)
- Cupă de eliminare a vârfului pentru pipetă (2)
- Plăcuțe absorbante pentru bușonul filtrului (4)



INSTALAREA PROCESORULUI THINPREP™ GENESIS

- Plăcuțe absorbante pentru zona de perforări ale filtrului (4)
- Suportul vârfului pentru pipetă (2)
- Dispozitiv de prindere pentru vârful de pipetă cu mai multe canale (pentru a transfera vârful pentru pipetă din ambalaj în procesor, pentru clienții care efectuează operațiunea de extragere a alicotei)
- Vârful pentru pipetă (pentru clienții care efectuează operațiunea de extragere a alicotei)
- Cutii pentru susținerea vârfului pentru pipetă (2; pentru clienții care efectuează operațiunea de extragere a alicotei)
- Imprimantă pentru lame, cu sursă de alimentare și cablu USB (pentru comenzile care includ imprimanta opțională pentru lame)
- Cablu de alimentare pentru imprimanta pentru lame (pentru comenzile care includ imprimanta opțională pentru lame)
- Imprimantă pentru tuburi, cu sursă de alimentare și cablu ethernet (pentru comenzile care includ imprimanta opțională pentru tuburi)
- Cablu de alimentare pentru imprimanta pentru tuburi (pentru comenzile care includ imprimanta opțională pentru tuburi)
- Stick de memorie USB (1)

Atenție: cuplarea alimentării înainte de a primi indicația în acest sens poate deteriora instrumentul și vă poate anula garanția.



PREGĂTIREA ÎNAINTEA INSTALĂRII

Evaluarea locației înainte de instalare

Personalul Hologic de asistență tehnică efectuează o evaluare a locației înainte de instalare. Asigurați-vă că ați îndeplinit toate cerințele pentru configurația locației, așa cum v-au fost transmise de personalul de asistență tehnică.

Locație

Amplasați procesorul ThinPrep™ Genesis™ în apropiere (maxim 3 metri) de o priză cu împământare cu trei conectori, care nu prezintă fluctuații de tensiune sau supratensiuni. Componentele procesorului ThinPrep™ Genesis™ trebuie să fie suficient de apropiate pentru a se face ușor toate conexiunile.

Pe parcursul operării, procesorul ThinPrep™ Genesis™ este sensibil la vibrații. Acesta trebuie amplasat pe un banc solid, care poate susține cele 89 lbs (40,3 kg) pe care le cântărește procesorul. Bancul trebuie să se afle la depărtare de centrifuge, instrumente de turbionare sau orice alte echipamente care ar putea provoca vibrații. Dacă procesorul trebuie amplasat în apropierea unuia dintre aceste dispozitive, acesta nu trebuie să fie operat în același timp cu oricare dintre aceste dispozitive.

Lăsând spațiile libere necesare, pentru procesorul ThinPrep este necesar următorul spațiu:
H = 22,8 in./58 cm, L = 14,1 in./36 cm. (Consultați Figura 1-9.)

Sticla pentru deșeuri poate fi amplasată fie pe bancul de instalare alături de sistemul de procesare, fie sub acesta. Sticla pentru deșeuri va ocupa o suprafață de aproximativ 6 in./15 cm pătrați pe 17 in./43 cm înălțime.

Securitate

Limitarea accesului la utilizatorii de încredere

Procesorul ThinPrep Genesis nu necesită conectarea utilizatorului și este accesibil oricărei persoane care are acces fizic la sistem. Sistemul este un dispozitiv autonom, neconectat la rețea, care nu conține date despre pacienți sau date cu caracter sensibil. Există riscuri minime de securitate cibernetică pentru sistem, dar cineva cu acces fizic la sistem ar putea provoca prejudicii neintenționate sau deliberate. Acest prejudiciu se limitează la provocarea nefuncționării sistemului, ceea ce ar putea întârzia procesarea probelor în laborator. Hologic recomandă ca procesorul să fie amplasat într-o zonă care este accesibilă numai utilizatorilor de încredere, după cum consideră de cuviință clientul.

În cazul nefuncționării sistemului, contactați serviciul de asistență tehnică Hologic, astfel cum este detaliat în secțiunea Informații privind asistența tehnică din prezentul manual.

Măsuri de securitate cibernetică

Hologic încorporează principii sigure de proiectare în ciclul de viață al dezvoltării produsului pentru a minimiza riscurile de securitate cibernetică. În procesorul ThinPrep Genesis sunt furnizate următoarele măsuri de siguranță:

1. Sistemul funcționează într-un mod chioșc, permițând utilizatorului să ruleze doar software-ul de aplicație Hologic ThinPrep Genesis. Accesul la desktop și la sistemul de operare Windows este împiedicat. Acest lucru interzice operatorului accesul direct la datele stocate în sistem și la toate caracteristicile Windows.
2. McAfee Embedded Control, un software de securitate pentru permisiune, convertește sistemul de operare într-o „cutie albă” închisă, împiedicând executarea de coduri neautorizate și supraîncărcarea memoriei tampon, precum și oferind protecție împotriva programelor malware (inclusiv atacuri zero-day); acesta permite doar lansarea de versiuni îmbunătățite de software folosind software-ul semnat digital care a fost creat într-un mediu controlat.



INSTALAREA PROCESORULUI THINPREP™ GENESIS

3. Sistemul de operare Windows este protejat pentru a reduce vulnerabilitatea prin eliminarea software-ului, a numelor de utilizator /autentificărilor și prin dezactivarea sau eliminarea serviciilor care nu sunt necesare pentru funcționarea normală a sistemului. Politica de grup Windows este, de asemenea, folosită pentru a controla mediul de lucru al conturilor de utilizator și al stației de lucru. De exemplu, caracteristica de executare automată a USB este dezactivată.
4. Accesul la interfața de service este protejat prin parolă, astfel încât numai inginerii de asistență tehnică pe teren Hologic pot folosi aceste funcții.
5. Instrumentul este autonom și nu se conectează la o rețea externă.
6. Pe sistem nu sunt stocate date despre pacient și nici date cu caracter sensibil.

Actualizări privind securitatea cibernetică

Hologic evaluează continuu actualizările software, corecțiile de securitate și eficacitatea măsurilor de siguranță implementate pentru a determina dacă sunt necesare actualizări pentru a reduce amenințările emergente. Hologic va furniza actualizări software validate și corecții, după cum este necesar, pe tot parcursul ciclului de viață a dispozitivului medical, pentru a asigura în continuare siguranța și eficacitatea acestuia.



DEPOZITAREA ȘI MANEVRAREA - DUPĂ INSTALARE

Pe parcursul operării, procesorul ThinPrep Genesis este sensibil la vibrații. Acesta trebuie așezat pe un banc stabil, la depărtare de centrifuge, instrumente de turbionare sau orice alte echipamente care ar putea provoca vibrații.

Procesorul ThinPrep Genesis poate fi depozitat în locul în care este instalat. Nu uitați să curățați și să întrețineți procesorul conform descrierii din capitolul Întreținere din acest manual.

AVERTISMENT: baia de fixare trebuie îndepărtată. Evaporarea alcoolului ar putea crea un pericol de incendiu.

Dacă procesorul ThinPrep Genesis trebuie transportat într-o nouă locație, contactați Asistența tehnică Hologic. (Consultați Informații despre service, Capitolul 12.)

SECȚIUNEA
E

PORNIREA SISTEMULUI THINPREP GENESIS

1. Pentru a porni procesorul ThinPrep Genesis, apăsați butonul basculant situat lângă cablul de alimentare din spatele procesorului în poziția pornit. Consultați Figura 2-1.

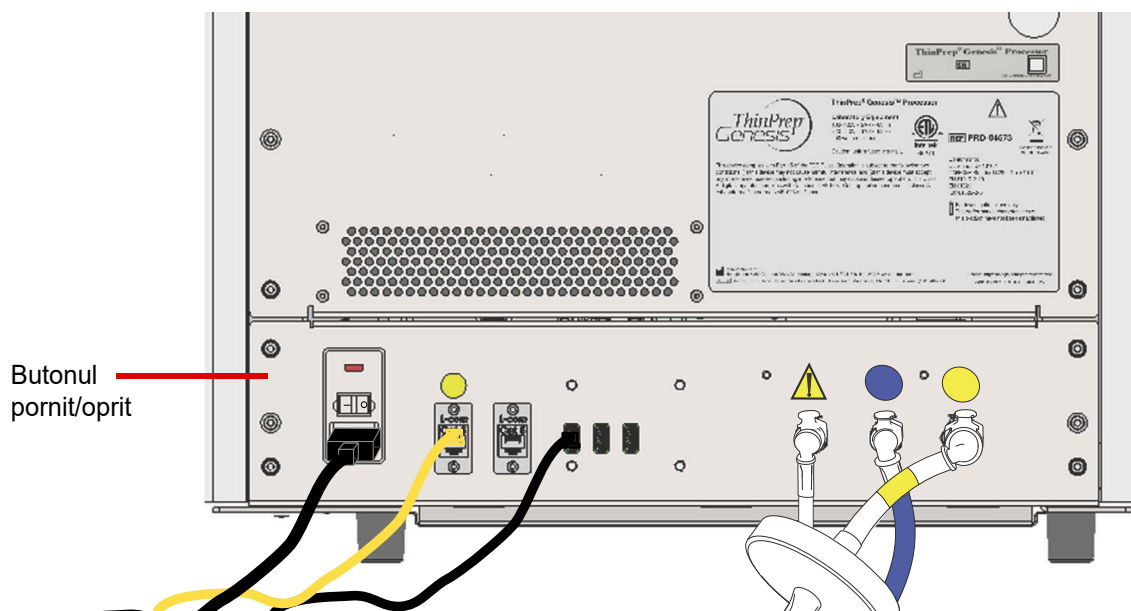


Figura 2-1 Butonul pornit/oprit

Interfața cu utilizatorul afișează sigla procesorului ThinPrep Genesis în timpul pornirii sistemului, iar ecranul principal apare când procesorul este gata de utilizare. Pompa/compresorul se activează audibil, iar mecanismele se mișcă și se poziționează pentru a permite accesul. Ușa se va debloca.

Notă: procesorul ThinPrep Genesis este conceput să fie lăsat pornit. Pentru închidere sau închidere de lungă durată, consultați pagina 2.7.

2. Pentru a porni imprimanta opțională pentru tuburi, apăsați butonul basculant din spatele imprimantei pentru tuburi. Indicatorul luminos din jurul cavității tubului se va aprinde în verde.
3. Pentru a porni imprimanta opțională pentru lame, apăsați butonul de pornire/oprire din partea dreaptă sus a părții frontale a imprimantei. Indicatorul luminos de pe butonul de pornire/oprire se va aprinde în albastru.



INSTALAREA PROCESORULUI THINPREP™ GENESIS



SETAREA PREFERINȚELOR UTILIZATORULUI

Următoarele preferințe pot fi setate prin intermediul interfeței cu utilizatorul de pe ecranul tactil. Aceste preferințe pot fi modificate în orice moment, iar setările făcute vor persista chiar dacă procesorul este oprit și repornit.

- Setarea Data/ora - pagina 6.11
- Setarea Limbă - pagina 6.12
- Setarea Nume laborator - pagina 6.13
- Setarea Nume instrument - pagina 6.14
- Ajustarea Sunet - pagina 6.15
- Selectarea Tonuri de alertă - pagina 6.16
- Pornire automată cu închidere ușă - pagina 6.17
- Setarea Lanțul de păstrare - pagina 6.18
- Setarea comunicării cu Imprimantă pentru lame - pagina 6.24
- Setarea comunicării cu Imprimantă pentru tuburi - pagina 6.25
- Setarea formatului utilizat pe Etichete pentru lame - pagina 6.25
- Setarea formatului utilizat pe Etichete pentru tuburi - pagina 6.34
- Setarea parametrilor pentru compararea ID-urilor probelor; Configurarea codurilor de bare - pagina 6.36



OPRIREA SISTEMULUI THINPREP™ GENESIS™

Închiderea normală

În cazul în care procesorul ThinPrep Genesis urmează să fie oprit, descărcați toate articolele din acesta. Consultați Capitolul 7, „Instrucțiuni de operare”.

Atenție: nu opriți niciodată procesorul fără să părăsiți mai întâi aplicația din interfața cu utilizatorul.

La oprire, procesorul trebuie să fie în repaus. Dacă procesarea este în curs de desfășurare, fie așteptați finalizarea procesului, fie anulați-l. Pentru închidere, atingeți butonul **Opțiuni de administrare** de pe interfața cu utilizatorul și apăsați butonul **Oprire**.

O casetă de confirmare se afișează pe ecranul tactil. Apăsați butonul **Da** pentru a continua oprirea sistemului. Așteptați ca aplicația să se închidă (să dispară interfața de pe ecranul tactil). Opriți instrumentul cu ajutorul butonului pornit/oprit din partea din spate a procesorului.

Apăsați butonul **Nu** pentru a anula oprirea și a reveni la ecranul Opțiuni de administrare.

Pentru a opri imprimanta opțională pentru tuburi, apăsați butonul basculant din spatele imprimantei pentru tuburi.

Pentru a opri imprimanta opțională pentru lame, apăsați butonul de pornire/oprire din partea dreaptă sus a părții frontale a imprimantei.

Scoaterea instrumentului din funcțiune (Oprirea pe termen lung)

Dacă procesorul ThinPrep Genesis urmează să fie oprit pe termen lung, goliți sticla pentru deșeuri (Întreținere, Capitolul 8), îndepărtați orice articole care s-ar putea afla în instrument și închideți ușa. Urmați instrucțiunile pentru „Închiderea normală” la pagina 2.7.

Deconectați complet alimentarea de la procesor scoțând cablul de alimentare din priza de perete.

Deconectați complet alimentarea de la imprimanta pentru tuburi scoțând cablul de alimentare din priza de perete.

Deconectați complet alimentarea de la imprimanta pentru lame scoțând cablul de alimentare din priza de perete.



Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

3. Soluțiile PreservCyt și Cytolyt

3. Soluțiile PreservCyt și Cytolyt

Capitolul trei

Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™

Următoarele secțiuni descriu funcția și specificațiile lichidului de conservare citologică, soluția PreservCyt™ și soluția CytoLyt™, mediul de transport utilizat la pregătirea specimenului înainte de procesare. Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu tubul de transfer pentru specimen și instrucțiunile furnizate cu orice test ulterior care urmează să fie efectuat din tub, pentru toate condițiile de recoltare, transport, depozitare și fișa de date de siguranță (SDS) referitoare la tub.



SOLUȚIA PRESERVCYT™

Soluția PreservCyt este o soluție tamponată pe bază de metanol menită să asigure conservarea celulelor în timpul transportului și pregătirea lamei în procesorul ThinPrep Genesis.

Procesul de pregătire a lamelor cu procesorul ThinPrep a fost validat folosind soluție PreservCyt pentru transportul și depozitarea probelor înainte de procesare. Soluția PreservCyt este optimizată pentru procesul de pregătire a lamelor cu sistemul ThinPrep. Mediile alternative de recoltare nu au fost validate de Hologic.

Ambalajul

Consultați Informații privind comanda din acest manual pentru numerele de componente și informații detaliate privind comanda soluțiilor și consumabilelor pentru procesorul ThinPrep Genesis.

- Fiecare test Papanicolau ThinPrep conține fiole (20 ml) de soluție PreservCyt.

Compoziție

Soluția PreservCyt este o soluție tamponată ce conține metanol. Nu conține ingrediente reactive. Nu conține ingrediente active.

AVERTISMENT: pericol. Soluția PreservCyt conține metanol. Toxic la înghițire. Toxic la inhalare. Provoacă leziuni la nivelul organelor. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare. Țineți la distanță de sursele de căldură, scânteii, flacăra deschisă și suprafețe fierbinți.

3

SOLUȚIILE PRESERVCYT™ ȘI CYTOLYT™

Cerințe privind depozitarea

- Depozitați soluția PreservCyt între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F). Nu utilizați după data de expirare imprimată pe container.
- Depozitați soluția PreservCyt cu probă citologică destinată testării Papanicolau ThinPrep între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) timp de maxim 6 săptămâni.
- Depozitați soluția PreservCyt cu proba non-ginecologică la temperaturi între 4 °C (39 °F) și 37 °C (98 °F) timp de până la 3 săptămâni.
- Consultați instrucțiunile furnizate împreună cu tubul de transfer al specimenului pentru cerințele de depozitare privind speci­me­nele transferate în tub pe procesorul ThinPrep Genesis.
- Cerințele privind depozitarea pentru diversele cantități de soluție PreservCyt depind de reglementările locale referitoare la mărimea și configurarea unității dumneavoastră. Consultați Ghidul de depozitare a soluțiilor de la finalul acestui capitol.

Transportul

La transportul unei fiole cu soluție PreservCyt care conține celule, asigurați-vă că este închisă etanș. Aliniați semnul de pe capac cu cel de pe fiolă pentru a preveni scurgerile, conform ilustrației din Figura 3-1. În cazul în care capacul de pe fiolă nu prezintă o linie, asigurați-vă că acesta este bine strâns.

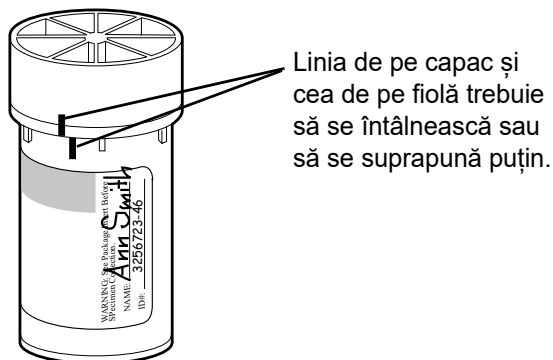


Figura 3-1 Alinierea capacului fiolei

Categoria de transport pentru soluția PreservCyt este:

„lichide inflamabile, nespecificate (metanol)” (exclusiv SUA)

„lichide inflamabile, toxice, nespecificate (metanol)” (în afara SUA)

Categoria de transport pentru soluția PreservCyt care conține celule este „probă de diagnosticare”.

Consultați ghidul Cerințe și recomandări privind transportul de la sfârșitul acestui capitol.

Stabilitatea

Nu folosiți soluția PreservCyt după data expirării indicată pe eticheta recipientului. Dacă sunt obținute mai multe lame din aceeași fiolă cu probă, asigurați-vă că ați obținut lamele înainte de data expirării înscrisă pe fiola cu proba. Fiolele expirate trebuie eliminate folosind procedurile de laborator corespunzătoare. De asemenea, consultați cerințele privind depozitarea (pagina 3.2) pentru limitele de conservare a celulelor.

Manevrarea/eliminarea

Manevrați cu atenție toate materialele ce conțin compuși chimici, în conformitate cu practicile de laborator în condiții de siguranță. În momentul în care sunt impuse de compoziția reactivilor, măsurile de precauție suplimentare sunt înscrise pe recipientele cu reactivi sau în instrucțiunile de utilizare.

Eliminați soluția PreservCyt în conformitate cu îndrumările pentru eliminarea deșeurilor periculoase. Soluția PreservCyt conține metanol.

Soluția PreservCyt a fost testată cu o serie de organisme microbiene și virale. Tabelul de mai jos prezintă concentrațiile inițiale de microorganisme viabile și reducerea logaritmică a organismelor viabile după 15 minute în soluția PreservCyt. Ca la toate procedurile de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale.

Organism	Concentrația inițială	Reducerea logaritmică după 15 minute
<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**
Poxvirusul iepurilor	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virusul hepatitei B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25



SOLUȚIILE PRESERVCYT™ ȘI CYTOLYT™

Organism	Concentrația inițială	Reducerea logaritmică după 15 minute
Virusul SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* După 1 oră, 4,7 reducere logaritmică ** După 1 oră, 5,7 reducere logaritmică *** Valorile sunt pentru 5 minute † Organismele au fost testate cu organisme similare din același gen, pentru a evalua eficacitatea antimicrobiană		
Notă: toate valorile de reducere logaritmică marcate cu ≥ au avut o prezență microbiană nedetectabilă după expunerea la soluția PreservCyt. Valorile indicate reprezintă mențiunea minimum permisă având în vedere concentrația inițială și limita de detectare a metodei cantitative.		

Fișa cu date de securitate

Fișa SDS pentru soluția PreservCyt este disponibilă la www.hologicsds.com.

Interacțiuni cu alte substanțe

Folosirea lubrifianților (de exemplu, gelul KY) trebuie evitată înainte de recoltarea probelor. Lubrifianții pot să adere de membrana filtrului și pot să ducă la un transfer redus al celulelor pe lamă. Dacă utilizarea acestora nu poate fi evitată, lubrifianții trebuie să nu conțină carbomer și să fie utilizați în cantități minime.



SOLUȚIA CYTOLYT™

Soluția CytoLyt este o soluție de conservare tamponată, pe bază de metanol, concepută pentru lizarea eritrocitelor, prevenirea precipitării proteinelor, dizolvarea mucusului și conservarea morfologiei probelor celulare citologice generale. Aceasta are funcția de mediu de transport și este utilizată la pregătirea specimenului înainte de procesare. Nu este destinată inactivării complete a microbilor. Capitolul 5, Pregătirea probei non-ginecologice, descrie în detaliu utilizarea soluției CytoLyt.

Ambalajul

Consultați Informații privind comanda din acest manual pentru numerele de componente și informații detaliate privind comanda soluțiilor și consumabilelor pentru procesorul ThinPrep™ Genesis.

Compoziție

Soluția CytoLyt conține metanol și soluție tampon.

AVERTISMENT: pericol. Soluția CytoLyt conține metanol. Nociv în caz de înghițire. Nociv în caz de inhalare. Provoacă leziuni la nivelul organelor. Nu poate fi fabricat sub formă neotrăvitoare. Țineți la distanță de sursele de căldură, scânteii, flacără deschisă și suprafețe fierbinți.

Cerințe privind depozitarea

- Depozitați containerele fără celule la 15 °C – 30 °C.
- Celulele în soluție CytoLyt sunt conservate timp de 8 zile la temperatura camerei. Totuși, pentru rezultate optime, transportați imediat specimenul la laborator pentru procesare. Această perioadă de conservare de 8 zile este valabilă pentru probe cu o proporție minimă de o parte soluție CytoLyt la trei părți probă.
- Cerințele privind depozitarea pentru diversele cantități de soluție CytoLyt depind de reglementările locale referitoare la mărimea și configurarea unității dumneavoastră. Consultați ghidul privind depozitarea soluțiilor de la sfârșitul acestui capitol.

Transportul

Asigurați-vă că eprubetele și cupele de specimene care conțin soluție CytoLyt sunt închise etanș. Aliniați semnul de pe capac cu cel de pe fiolă pentru a preveni scurgerile.

Stabilitatea

Nu folosiți soluția CytoLyt după data expirării indicată pe eticheta recipientului. Consultați Cerințe privind depozitarea, mai sus în această secțiune, pentru limitele de conservare a celulelor.

Manevrarea/eliminarea

Manevrați cu atenție toate materialele ce conțin compuși chimici, în conformitate cu practicile de laborator în condiții de siguranță.

Fișa cu date de securitate

Fișa SDS pentru soluția CytoLyt este disponibilă la www.hologicds.com.



SOLUȚIILE PRESERVACYT™ ȘI CYTOLYT™

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

The National Fire Protection Association (NFPA – Asociația națională pentru protecția împotriva incendiilor) este autoritatea în domeniul standardelor și codurilor de siguranță împotriva incendiilor, acestea fiind însușite apoi de serviciile locale de pompieri și de autoritățile responsabile de aplicarea codurilor de siguranță împotriva incendiilor. Codurile lor sunt concepute printr-un proces de elaborare de standarde bazat pe consens, aprobat de American National Standards Institute (Institutul național pentru standardizare din S.U.A.). Codurile NFPA sunt folosite ca recomandări de majoritatea autorităților responsabile de siguranța împotriva incendiilor. Aceste coduri fiind recomandări, există posibilitatea ca autoritatea locală competentă pentru siguranța împotriva incendiilor să ia decizia finală. Tabelul rezumativ de mai jos se bazează pe recomandările pentru instalații protejate de sisteme standard de aspersoare.⁽³⁾

Valorile nominale NFPA pentru produsele ThinPrep sunt enumerate într-un tabel imediat ulterior celui de mai jos.

Folosiți acest tabel pentru a vă determina limitele maxime de depozitare pentru lichide inflamabile și combustibile.

Cantitățile maxime de lichide inflamabile și combustibile din laboratoare aflate în afara zonelor interioare de depozitare a lichidelor ⁽⁴⁾														
Clasa de pericol de incendiu pentru laboratoare	Clasa de lichide inflamabile și combustibile	Codul NFPA	Cantități în folosință						Cantități în folosință și depozitate					
			Max. per 100 ft ² (9,2 m ²) de laborator ⁽⁵⁾			Cantitatea max. per laborator			Max. per 100 ft ² (9,2 m ²) de laborator ⁽⁵⁾			Cantitatea max. per laborator		
			Galoane	Litri	Flacoane ⁽⁸⁾	Galoane	Litri	Flacoane ⁽⁸⁾	Galoane	Litri	Flacoane ⁽⁸⁾	Galoane	Litri	Flacoane ⁽⁸⁾
A (Înalt)	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⁾ (Moderat)	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⁾ (Scăzut)	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	37.8520	8	30	1500	400	1515	75.750
D ⁽⁷⁾ (Minim)	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

Cantitățile maxime de soluție PreservCyt (Clasa IC) ce pot fi depozitate per zonă de inflamabilitate⁽⁹⁾ în afara unui dulap de siguranță pentru produse inflamabile

Locație	Codul NFPA	Galoane	Litri	Flacoane ⁽⁸⁾
Depozit general ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Depozit de lichide ^(3,11)	30-2015	Nelimitat	Nelimitat	Nelimitat
Birouri, inclusiv cabinete de consultații	30-2015	10	38	1900

Cantități admisibile de soluție PreservCyt ce pot fi depozitate într-o cameră de depozitare a lichidelor

Locație	Codul NFPA	Galoane	Litri	Flacoane ⁽⁸⁾
Maximumul admisibil pentru depozitare per ft ² (m ²) într-o cameră de depozitare de interior mai mică de 150 ft ² (14 m ²).	30-2015	5	19	950
Maximumul admisibil pentru depozitare per ft ² (m ²) într-o cameră de depozitare de interior mai mare de 150 ft ² (14 m ²) și mai mică de 500 ft ² (46,5 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Această informație reprezintă rezumarea de către Hologic a diferitelor reglementări. Pentru codurile integrale, consultați NFPA 30 și NFPA 45.
- (2) Clasificările soluțiilor: PreservCyt – Clasa IC; CytoLyt – Clasa II; CellFyx – Clasa IB
- (3) Un depozit de lichide trebuie să fie dotat cu un sistem de aspersoare conform sistemului corespunzător din NFPA 30.
- (4) O zonă interioară de depozitare a lichidelor este o cameră de depozitare complet închisă într-o clădire și fără pereți exteriori.
- (5) Un laborator este zona înconjurată de pereți ignifugi conform NFPA 30, *Codul lichidelor inflamabile și combustibile*.
- (6) Reduceți cantitățile cu 50 % pentru laboratoarele de tip B amplasate de la etajul 3 în sus.
- (7) Reduceți cantitățile cu 25 % pentru laboratoarele de tip C și D amplasate la etajele 4-6 ale clădirii și reduceți cantitățile cu 50 % pentru laboratoarele de tip C și D amplasate peste etajul 6.
- (8) Flacoane PreservCyt de 20 ml.
- (9) O zonă de inflamabilitate este o zonă dintr-o clădire separată prin construcție de restul acesteia, cu o rezistență la incendiu de minim 1 oră și cu toate deschiderile comunicante protejate adecvat de un sistem cu o valoare nominală a rezistenței la incendiu de minim 1 oră conform NFPA 30, *Codul lichidelor inflamabile și combustibile*.
- (10) Cantitățile admisibile dintr-un depozit pot fi crescute folosind un sistem de aspersoare cu o clasificare superioară sistemelor standard.
- (11) Un depozit de lichide este o clădire separată, cuplată sau nu, folosită pentru operațiuni de depozitare a lichidelor.

- (12) Este permisă creșterea cu 100 % a cantităților dacă se folosesc dulapuri de siguranță aprobate pentru produse inflamabile.
- (13) Este permisă creșterea cu 100 % a cantităților în clădirile echipate în întregime cu un sistem automat de aspersoare instalat conform NFPA13, Standardul pentru instalarea sistemelor de aspersoare.

Tabelul de mai jos enumeră valorile nominale NFPA pentru toate produsele ThinPrep.

Produsul ThinPrep	Pericol pentru sănătate	Pericol de inflamabilitate	Pericol de instabilitate	Pericol specific
Soluția PreservCyt ThinPrep	2	3	0	Fără
Soluția CytoLyt ThinPrep	2	2	0	Fără
Soluția CellFyx ThinPrep	2	3	0	Fără
Soluția de clătire ThinPrep	0	0	0	Fără
Soluția de albăstrire ThinPrep	0	0	0	Fără
Soluția de clătire II ThinPrep	2	3	0	Fără
Soluția de albăstrire II ThinPrep	0	0	0	Fără
Soluția de colorant EA ThinPrep	2	3	0	Fără
Soluția de colorant portocaliu G ThinPrep	2	3	0	Fără
Colorant nuclear ThinPrep	2	0	0	Fără

Cerințe* pentru transportul soluțiilor ThinPrep®

Cadru:

Aceste cerințe acoperă transportul următoarelor:

- Specimene biologice (specimene de pacient) în soluții ThinPrep®
- Specimene biologice în alte soluții decât cele ThinPrep®
- Specimene biologice neintroduse în soluții
- Soluție PreservCyt™ ThinPrep® fără specimene biologice
- Soluție CytoLyt™ ThinPrep® fără specimene biologice

Notă: Expeditorii de materiale sau mărfuri periculoase trebuie să fie pregătiți în conformitate cu diferitele reglementări privind materialele/mărfurile periculoase.

A. Cerințe de transport la expedierea de probe de pacient exclusiv în soluție PreservCyt ThinPrep – temperatură ambiantă:

1. Probele de pacient/substanțele biologice (patogene) conținute în soluție PreservCyt ThinPrep sunt neutralizate sau inactivate de către soluție și nu mai prezintă un pericol pentru sănătate. (Pentru informații suplimentare, consultați Manualul de utilizare pentru ThinPrep 2000 sau ThinPrep 5000.)
2. Materialele care au fost neutralizate sau inactivate sunt exceptate de la cerințele de la Categoria B, Clasa 6, Diviziunea 6.2.
3. Soluțiile care conțin patogeni neutralizați sau inactivați și îndeplinesc unul sau mai multe criterii de pericol trebuie expediate conform cerințelor de transport pentru tipurile respective de pericole.
4. Soluția PreservCyt ThinPrep este considerată lichid inflamabil pentru transportul intern sau internațional. Prin urmare, urmați instrucțiunile din Secțiunea C de mai jos, Transportul exclusiv al soluției PreservCyt™ ThinPrep® (de exemplu, de la laborator la medic).

B. Transportul speciemenelor biologice în soluții (altele decât soluția PreservCyt ThinPrep) sau fără soluții

Note:

Când speciemenele biologice sunt transportate într-o cantitate de maxim 30 ml de soluție și sunt ambalate conform acestor recomandări, nu este necesară conformitatea cu alte cerințe din reglementările pentru materiale și mărfuri periculoase. Se recomandă totuși pregătirea expeditorilor.¹

Definiții:

- Substanță biologică, Categoria B: Materiale ce conțin sau sunt suspecte de a conține substanțe infecțioase ce nu îndeplinesc criteriile pentru Categoria A. Reglementările IATA pentru mărfuri periculoase au fost revizuite cu intrare în vigoare de la 1 ianuarie 2015. Notă: Expresia „specimen diagnostic” a fost înlocuită cu „substanță biologică, Categoria B”
- Specimene exceptate: Specimene cu probabilitate minimă a prezenței agenților patogeni (țesut fixat etc.)

* Aceste instrucțiuni reprezintă interpretarea dată de Hologic diferitelor reglementări de la această dată. Hologic nu este însă responsabilă pentru eventualele neconformități cu reglementările în vigoare.

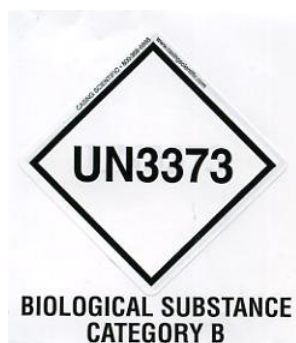
Cerințe de transport pentru Categoria B sau exceptate ¹ – temperatură ambiantă:

1. Ambalajul trebuie să fie alcătuit din trei componente:
 - a. un recipient principal, ermetic
 - b. ambalaj secundar, ermetic
 - c. ambalaj exterior rigid

NOTE:

- FedEx nu acceptă probe clinice sau specimene diagnostice ambalate în plicuri FedEx, tuburi FedEx, pachete FedEx, cutii FedEx, cutii de polistiren, pungi de plastic sau plicuri de hârtie.
- FedEx acceptă probe clinice în pachete clinice FedEx, cutii clinice medii FedEx sau cutii clinice mari FedEx.²

2. Recipientul principal nu poate conține mai mult de 1 l de substanță lichidă (500 ml dacă apelezi la FedEx).
3. Dacă se pun mai multe recipiente principale fragile în același ambalaj secundar, trebuie fie învelite individual, fie separate pentru a preveni contactul între ele.
4. Între recipientul principal și ambalajul secundar trebuie pus material absorbant. Materialul absorbant (bile de vată, vată de celuloză, pachete absorbante, prosoape de hârtie) trebuie să fie suficient cantitativ pentru a absorbi întregul conținut din recipientul sau recipientele principale, astfel încât orice pierdere de substanță lichidă să nu compromită integritatea materialului de amortizare sau a ambalajului exterior.
5. Ambalajul exterior nu trebuie să conțină mai mult de 4 l sau 4 kg de material. Această cantitate nu include gheața, gheața uscată sau azotul lichid folosite pentru a menține speciamentele reci.
6. Trebuie inclus un borderou între ambalajul secundar și cel exterior.
7. Ambalajul trebuie să treacă cu succes testul căderii de la 4 ft (1,2 m) (Secțiunea 6.6.1 din reglementările IATA).
8. Marcajul UN3373 trebuie afișat pe suprafața exterioară a ambalajului exterior (una dintre suprafețele ambalajului exterior trebuie să aibă dimensiunile minime de 100 mm x 100 mm – minimul FedEx este de 7"x 4"x 2" (178 mm x 102 mm x 51 mm)), pe fundal de culoare contrastantă, și trebuie să fie clar vizibil și lizibil. Marcajul trebuie să aibă formă de romb, cu fiecare latură de minim 50 mm lungime. Literele trebuie să aibă minim 6 mm înălțime.
9. Denumirea corectă de transport „Substanță biologică, Categoria B” trebuie să fie marcată pe ambalajul exterior, cu litere de minim 6 mm, lângă marcajul rombic UN3373.



10. Dacă apelați la FedEx, frahtul FedEx S.U.A., Secțiunea 6, Manipulare specială, trebuie completat cu detalii de marfă periculoasă/gheață uscată:

Încărcătura conține mărfuri periculoase?

DA, Declarația expeditorului nu este necesară

11. Containerul exterior al tuturor pachetelor cu specimene diagnostice/clinice trebuie să afișeze următoarele:

- a. numele și adresa expeditorului
- b. numele și adresa destinatarului
- c. cuvintele „Substanță biologică, Categoria B”
- d. eticheta UN 3373

Cerințe de transport pentru Categoria B sau exceptate ¹ – specimene congelate sau refrigerate:

NOTĂ: FedEx urmează reglementările IATA pentru transportul speci­menelor diagnostice refrigerate sau congelate. ²
--

Urmați toate indicațiile de ambalare pentru Categoria B sau exceptate – temperatură ambiantă, plus:

1. Puneți gheața sau gheața uscată în exteriorul ambalajului secundar. Trebuie incluse suporturi interioare pentru a fixa ambalajul secundar în poziția originală după ce gheața sau gheața uscată s-a disipat. Dacă se folosește gheață, ambalajul exterior sau supraambalajul trebuie să fie ermetic. Dacă se folosește gheață uscată, ambalajul trebuie conceput și construit în așa fel încât să permită eliberarea de gaz CO² pentru a preveni o creștere a presiunii care ar putea rupe ambalajul.
2. Aplicați întotdeauna pe aceste încărcături eticheta pentru gheață uscată Clasa 9, UN 1845, precum și eticheta UN 3373, Substanță biologică, Categoria B.
3. Dacă apelați la FedEx, frahtul FedEx S.U.A., Secțiunea 6, Manipulare specială, trebuie completat cu detalii de marfă periculoasă/gheață uscată:
Încărcătura conține mărfuri periculoase?
 DA, Declarația expeditorului nu este necesară
 Scrieți kg de gheață uscată utilizată (dacă este cazul)
4. Containerul exterior al tuturor pachetelor cu specimene diagnostice/clinice trebuie să afișeze următoarele:
 - a. numele și adresa expeditorului
 - b. numele și adresa destinatarului
 - c. cuvintele „Substanță biologică, Categoria B”
 - d. eticheta UN 3373
 - e. eticheta Clasa 9, inclusiv UN 1845 și masa netă dacă sunt ambalate cu gheață uscată

C. Transportul exclusiv al soluției PreservCyt™ ThinPrep® (de exemplu, de la laborator la medic)

Transporturi terestre interne – cantități limitate:

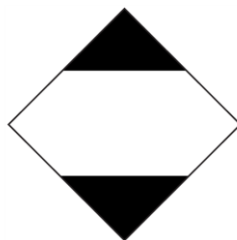
Note:

Soluția PreservCyt™ ThinPrep® este clasificată ca lichid inflamabil de Clasă 3, asociat Grupei de ambalare III (PG III).

49 CFR 173.150 (Cantități limitate) permite transportul soluției PreservCyt™ ThinPrep® în flacoane, în cantități limitate, în cazul transportului terestru într-o cutie rezistentă. Volumul total dintr-un pachet nu trebuie să depășească 5 litri sau să cântărească mai mult de 30 kg (66 lbs). Cantitățile limitate sunt exceptate de la cerințele de etichetare.

Recomandări pentru transportul terestru intern în cantități limitate:

1. Soluția PreservCyt™ ThinPrep® trebuie transportată în flacoane.
2. Puneți flacoanele într-o cutie de carton de bună calitate, cum este cutia ThinPrep® în care încap 250 de flacoane. Ambalați flacoanele astfel încât mișcarea individuală a flacoanelor să fie limitată (prin adăugarea de material de umplutură după necesități).
3. Marcați pachetul ca „Lichide inflamabile, nespecificate (soluție de metanol), 3, UN1993, Cant. lim.”, adăugați săgeți de orientare la capete și eticheta de Cantitate limitată:



4. Imprimați „UN1993, Lichide inflamabile, nespecificate (soluție de metanol), 3, PG III, Cant. lim.” pe documentele de transport.

Transporturi terestre interne – altele decât cantități limitate:

Când expediați pachete cu cantități mai mari decât „Cantitățile limitate”:

1. Nu includeți „Cant. lim.” în marcajele de pe pachet sau în documentele de transport, spre deosebire de punctele c și d de mai sus.
2. Lipiți o etichetă de pericol „Lichid inflamabil” de Clasă 3 de ambalajul exterior, în imediata apropiere a textului descris la secțiunea C de mai sus. Puteți găsi un exemplu de etichetă pe ultima pagină a acestor recomandări.
3. Marcați pachetul ca „Lichide inflamabile, nespecificate (soluție de metanol), 3, UN1993, Cant. netă”.

Transporturi aeriene interne:

Pe lângă detaliile de la 1 și 2 de mai sus, de la Transporturi terestre interne – altele decât cantități limitate, pentru transporturi aeriene interne se recomandă următoarele:

3. Mărimile maxime admisibile ale pachetelor sunt de:
 - i. Șaizeci (60) de litri (3000 de flacoane) pentru aeronave de pasageri
 - ii. Două sute douăzeci (220) de litri (11.000 de flacoane) pentru aeronave de marfă.
4. Pachetele unice ce conțin peste șaizeci (60) de litri (3000 de flacoane) de produs total trebuie marcate vizibil „NUMAI PENTRU AERONAVE DE MARFĂ”.
5. Pentru orice cantitate expediată par avion, flacoanele trebuie expediate în ambalaje 4G certificate de Națiunile Unite (ONU) (de ex., cutie de 250 de flacoane de soluție PreservCyt™ ThinPrep® sau echivalentă).
6. Trebuie aplicată o etichetă „Lichid inflamabil” de Clasă 3 pe ambalajul exterior, lângă textul „Lichide inflamabile, nespecificate, (soluție de metanol)”.



Toate transporturile interne:

Recomandările de mai jos sunt valabile pentru toate transporturile domestice terestre și aeriene:

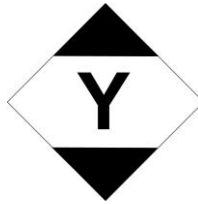
1. Dacă soluția PreservCyt™ ThinPrep® este transportată într-un pachet ce conține și material nepericulos, materialul periculos trebuie să fie primul pe listă sau să fie imprimat cu o culoare contrastantă (sau evidențiat) pentru a-l diferenția de materialul nepericulos.
2. Volumul total de soluție PreservCyt™ ThinPrep® și numărul de flacoane trebuie specificate în documentele de transport.

Transporturi terestre internaționale – cantități limitate:

Pentru transportul internațional, soluția PreservCyt™ ThinPrep® este clasificată ca pericol principal de Clasă 3 (Lichid inflamabil), cu un pericol secundar de Clasă 6.1 (Toxic). Este asociată la PG III.

Referința utilizată pentru recomandările privind transportul terestru internațional este ADR, *Acordul european privind transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase* (Națiunile Unite). O „Cantitate limitată” este definită ca un pachet ce conține o cantitate netă maximă de 5 litri și care nu cântărește mai mult de 20 kg (40 lbs). Recomandările pentru transporturi terestre internaționale sunt următoarele:

1. Soluția PreservCyt™ ThinPrep® trebuie transportată în flacoane.
2. Puneți flacoanele într-o cutie de carton de bună calitate, cum este cutia Hologic în care încap 250 de flacoane. Ambalați flacoanele astfel încât mișcarea individuală a flacoanelor să fie limitată (prin adăugarea de material de umplutură după necesități).
3. Marcați pachetul ca „UN1992, Lichide inflamabile, toxice, nespecificate (soluție de metanol), 3, 6.1, Cant. lim.”, cu săgeți de orientare la capete și eticheta de Cantitate limitată ce conține un „Y”.



4. Documentele de transport trebuie să includă toate informațiile de la punctul 3 de mai sus.

Transporturi terestre internaționale – altele decât cantități limitate:

1. Nu includeți „Cant. lim.” în marcajele de pe pachet sau în documentele de transport, spre deosebire de punctele c și d de mai sus.
2. Aplicați pe pachet, lângă marcaje, o etichetă „Lichid inflamabil” de Clasă 3 și o etichetă secundară „Toxic” de Clasă 6.1. (Puteți găsi copii ale etichetelor pe ultima pagină din acest document.)



Etichetă secundară de pericol „Toxic” de Clasă 6.1.

3. Marcați pachetul ca „UN1992, Lichide inflamabile, toxice, nespecificate (soluție de metanol), 3, 6.1, PG III, Cant. netă”.

Transporturi aeriene internaționale:

Referințele utilizate pentru recomandările privind transporturile aeriene internaționale sunt: Pe lângă detaliile de la a și b de mai sus, de la Transporturi terestre internaționale, pentru transporturi aeriene internaționale se recomandă următoarele:

1. Mărimile maxime admisibile ale pachetelor sunt de:
 - i. Șaizeci (60) de litri (3000 de flacoane) pentru aeronave de pasageri
 - ii. Două sute douăzeci (220) de litri (11.000 de flacoane) pentru aeronave de marfă.
2. Pachetele ce conțin peste șaizeci (60) de litri de produs trebuie marcate vizibil „NUMAI PENTRU AERONAVE DE MARFĂ”.
3. Pentru orice cantitate expedită par avion, flacoanele trebuie expediate în ambalaje 4G certificate de Națiunile Unite (ONU) (de ex., cutie de 250 de flacoane de soluție PreservCyt™ ThinPrep® sau echivalentă). Ambalați flacoanele astfel încât mișcarea individuală a flacoanelor să fie limitată (prin adăugarea de material de umplură după necesități).
4. Exceptarea Cantitate limitată poate fi folosită numai dacă pachetul are o cantitate netă de maxim 2 litri.
5. Nu este necesară marcarea ambalajul cu specificațiile producătorului dacă expedierea este Cantitate limitată.
6. Marcați pachetul ca „UN1992, Lichide inflamabile, toxice, nespecificate (soluție de metanol), 3, 6.1, PGIII, Cant. netă”.

7. Când este necesar un marcaj „Numai aeronave de marfă”, acesta trebuie aplicat pe aceeași suprafață a pachetului cu etichetele de pericol și în imediata lor apropiere.
8. Expeditorul are responsabilitatea să completeze un formular „Declarația expeditorului privind mărfurile periculoase”.

D. Transportul exclusiv al soluției CytoLyt™ ThinPrep® (de exemplu, de la laborator la medic)

Transporturi terestre interne:

Soluția CytoLyt™ ThinPrep® are un punct de aprindere de 42,8°C (109°F). Numai pentru transportul terestru intern, un lichid inflamabil cu un punct de aprindere mai mare sau egal cu 37,8°C (100°F) și căruia nu i se aplică definiția unei alte clase de pericol poate fi reclasificat ca lichid combustibil. În consecință, soluția CytoLyt™ ThinPrep®, transportată terestru, este exceptată de la cerințele Reglementărilor privind materialele periculoase, emise de Departamentul pentru Transporturi din S.U.A.

Transporturi aeriene interne:

Când expediați soluție CytoLyt™ ThinPrep® par avion, respectați recomandările privind transporturile aeriene interne de la Transportul exclusiv al soluției PreservCyt™ ThinPrep® din Secțiunea C a acestui document.

Transporturi internaționale terestre și aeriene:

Când expediați soluție CytoLyt™ ThinPrep® terestru sau par avion, respectați recomandările privind transporturile internaționale terestre sau aeriene de la Transportul exclusiv al soluției PreservCyt™ ThinPrep® din Secțiunea C a acestui document.

E. Transportul soluției CytoLyt™ ThinPrep® cu probă de pacient (de exemplu, de la medic la laborator)

Transporturi interne:

Soluția CytoLyt™ ThinPrep® ce conține o probă de pacient este clasificată ca Substanță biologică, Categoria B. Urmați recomandările din Secțiunea B a acestui document.

Transporturi internaționale:

Soluția CytoLyt™ ThinPrep® ce conține o probă de pacient este clasificată ca Substanță biologică, Categoria B. Urmați recomandările din Secțiunea B a acestui document.

Referințe:

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

Note de subsol:

1. Consultați Instrucțiunile de ambalare 650 din IATA *Dangerous Goods Regulations*
2. Documentul FedEx 33539PL: „Packaging Clinical Samples” și „Packaging UN 3373 Shipments”

4. Pregătirea probelor ginecologice

4. Pregătirea probelor ginecologice


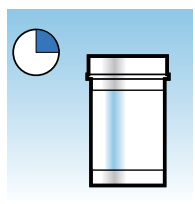
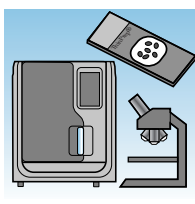
Capitolul patru

Pregătirea probei ginecologice

SECȚIUNEA
A

INTRODUCERE

Include probe celulare din regiunea ecto- și endocervicală.

	<p>1. Recoltare: introduceți specimenul direct într-o fiolă cu soluție PreservCyt™.</p> <p>Notă: corectitudinea tehnicii de clătire a dispozitivului de recoltare este foarte importantă. Consultați instrucțiunile de recoltare a specimenelor la paginile 4.3 și 4.4.</p>
	<p>2. Lăsați să stea în soluție PreservCyt timp de 15 minute</p>
	<p>3. Prelucrați cu procesorul ThinPrep™ Genesis utilizând procesul Lamă sau Alicotă + Lamă.</p>



Tehnici de recoltare pentru ThinPrep

Scopul primar al recoltării probelor celulare de la nivel cervical este detectarea cancerului de col uterin și a precursorilor acestuia sau a altor anomalii de ordin ginecologic. Următoarele linii directoare sunt preluate din Documentul GP15-A3¹ din cadrul Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines (Linii directoare standard clinice și de laborator), (CLSI) și sunt recomandate în cadrul procesului de obținere a unei probe pentru testul Papanicolaou ThinPrep (TPPT). În general, aceste linii directoare indică faptul că este importantă obținerea unei probe care să nu fie acoperită de sânge, mucus, exsudat inflamator sau lubrifiant.

Informații referitoare la pacientă

- Pacienta trebuie să fie testată la 2 săptămâni după prima zi a ultimei menstruații și trebuie să evite programarea în timpul menstruației abundente.²

Chiar dacă TPPT reduce cantitatea de sânge care are efect de camuflare, studiile clinice au demonstrat faptul că o cantitate excesivă de sânge ar putea totuși compromite testul și ar putea conduce la obținerea unui rezultat nesatisfăcător.³

- Pacienta nu trebuie să folosească medicație intravaginală, contraceptive intravaginale sau irigatoare cu 48 de ore înainte de examinare.

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

Pregătirea pentru recoltarea probelor

- Pentru încălzirea și lubrifierea speculului se poate folosi apă caldă.
- Dacă trebuie utilizat lubrifiant din cauza disconfortului pacientei sau a altor circumstanțe, trebuie folosite în cantități mici geluri lubrifiante care nu conțin carbomeri; aplicarea acestora trebuie să se realizeze numai pe părțile exterioare ale lamelor speculumului.

Chiar dacă gelurile lubrifiante sunt hidrosolubile, o cantitate excesivă de gel ar putea compromite testul și ar putea conduce la obținerea unui rezultat nesatisfăcător.

- Îndepărtați excesul de mucus sau alte scurgeri vaginale prezente înaintea prelevării probei. Acestea trebuie îndepărtate delicat cu ajutorul unei pense inelare cu un tampon din tifon împăturit.

Excesul de mucus cervical este în esență lipsit de material celular semnificativ, iar prezența acestuia în flaconul cu proba ar putea produce o lamă care să prezinte material de diagnosticare redus sau complet absent.

- Îndepărtați exudatul inflamator din canalul cervical înaintea prelevării probei. Îndepărtați prin amplasarea unui tifon uscat de 2 x 2 inci (5 x 5 cm) peste col și dezlipindu-l după ce absoarbe exsudatul, sau folosind un tampon de uz proctologic uscat sau tampon Scopette™.

Excesul de exsudat inflamator este în esență lipsit de material celular relevant pentru diagnosticare, iar prezența acestuia în flaconul cu proba ar putea produce o lamă care să prezinte material de diagnosticare redus sau complet absent.

- Colul uterin nu trebuie curățat prin spălare cu soluție salină, în caz contrar poate conduce la obținerea unei probe relativ aceluare.
- Proba trebuie obținută înaintea administrării de acid acetic.

4

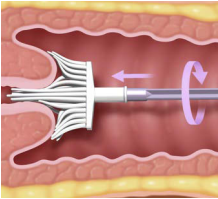


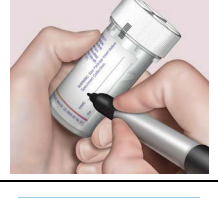
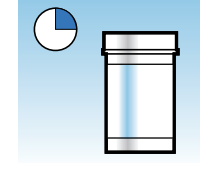

PREGĂTIREA PROBEI GINECOLOGICE

SECȚIUNEA C

RECOLTAREA PROBELOR

Recoltarea probei ginecologice folosind dispozitivul tip pensulă

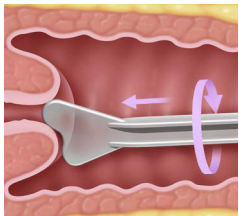

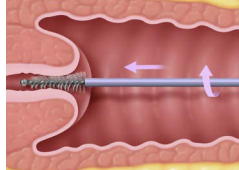



Instrucțiuni pentru medic/clinician pentru recoltarea probelor ginecologice.

	<p>1. Obțineți o probă corespunzătoare de la nivelul colului uterin folosind un dispozitiv de tip pensulă. Introduceți perii centrali ai pensulei în colul endocervical, suficient de adânc pentru ca perii mai scurți să atingă complet porțiunea ectocervicală. Împingeți ușor și rotiți pensula în sens orar, de cinci ori.</p>
	<p>2. Clătiți pensula cât mai curând posibil în fiola de soluție PreservCyt împingând pensula spre fundul fiolei de 10 ori, făcând ca perii să se desfacă. Pentru ultimul pas, rotiți pensula energic pentru a elibera suplimentar materialul. Eliminați dispozitivul de recoltare.</p>
	<p>3. Strângeți capacul astfel încât linia de rotire de pe capac să treacă de linia de rotire de pe fiolă.</p>
	<p>4. Înscrieți numele și numărul de identificare a pacientei pe fiolă. Înscrieți datele pacientei și istoricul medical în formularul de solicitare pentru analiza citologică.</p>
	<p>Notă: dacă proba urmează a fi procesată imediat, lăsați proba să stea în fiola de soluție PreservCyt timp de cel puțin 15 minute înainte de procesare. Dacă proba urmează să fie trimisă în altă parte pentru procesare, continuați cu pasul următor.</p>
	<p>5. Introduceți fiola și formularul de solicitare într-o pungă de specimene pentru transportul către laborator.</p>

Consultați instrucțiunile furnizate cu dispozitivul de recoltare pentru avertismente, contraindicații și limitări privind recoltarea de specimene.

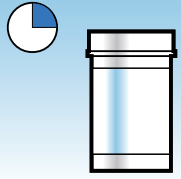

Recoltarea probei ginecologice folosind dispozitivul endocervical tip perie/spatulă

Instrucțiuni pentru medic/clinician pentru recoltarea probelor ginecologice.

	<p>1. Obțineți o probă corespunzătoare de la nivel endocervical folosind o spatulă din <i>plastic</i>.</p>
	<p>2. Clătiți spatula cât mai curând posibil în fiola de soluție PreservCyt rotind spatula energic de 10 ori. Eliminați spatula.</p>
	<p>3. Obțineți o probă corespunzătoare de la nivel endocervical folosind un dispozitiv de recoltare endocervicală de tip perie. Introduceți peria în colul uterin până când mai sunt expuși doar perii cei mai de jos. Rotiți lent cu 1/4 sau 1/2 de rotație, într-o singură direcție. NU ROTIȚI ÎN EXCES.</p>
	<p>4. Clătiți peria cât de repede posibil în soluție PreservCyt, rotind dispozitivul în soluție de 10 ori, împingându-l în același timp în peretele fiolei cu PreservCyt. Rotiți peria energic pentru a elibera suplimentar materialul. Eliminați peria.</p>
	<p>5. Strângeți capacul astfel încât linia de rotire de pe capac să treacă de linia de rotire de pe fiolă.</p>
	<p>6. Înscrieți numele și numărul de identificare ale pacientei pe fiolă. Înscrieți datele pacientei și istoricul medical în formularul de solicitare pentru analiza citologică.</p>

4

PREGĂTIREA PROBEI GINECOLOGICE

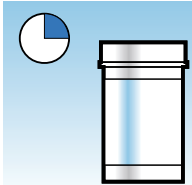
	<p>Notă: dacă proba urmează a fi procesată imediat, lăsați proba să stea în fiola de soluție PreservCyt timp de cel puțin 15 minute înainte de procesare.</p> <p>Dacă proba urmează să fie trimisă în altă parte pentru procesare, continuați cu pasul următor.</p>
	<p>7. Introduceți fiola și formularul de solicitare într-o pungă de specimene pentru transportul către laborator.</p>

Consultați instrucțiunile furnizate cu dispozitivul de recoltare pentru avertismente, contraindicații și limitări privind recoltarea de specimene.

SECTIUNEA
D

MĂSURI SPECIALE DE PRECAUȚIE

Soluție PreservCyt

	<p>După transferul probei în fiola cu soluție PreservCyt, proba trebuie să stea minim 15 minute înainte de procesare.</p>
---	---

Pentru mai multe informații referitoare la soluția PreservCyt, consultați Capitolul 3, „Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™”.

Interacțiuni cu alte substanțe

Recomandările Institutului de standarde clinice și de laborator sugerează să nu se folosească lubrifianți în timpul testării Papanicolau.¹

ACOG recomandă procedarea cu atenție pentru a nu contamina specimenul cu lubrifianți, deoarece aceasta poate conduce la rezultate nesatisfăcătoare.² Acest lucru este valabil atât pentru testarea Papanicolau convențională, cât și pentru citologia pe bază de lichid.

Dacă utilizați un specul din plastic, sau în cazurile în care trebuie utilizat un lubrifianț, procedați cu atenție pentru a nu contamina colul uterin sau dispozitivele de recoltare cu lubrifianț. Poate fi utilizată o cantitate mică de lubrifianț care să nu conțină carbomer, suficientă pentru a acoperi puțin speculul cu ajutorul degetului acoperit cu mânășă, evitând vârful speculului.

Linii directoare standard clinice și de laborator și ACOG recomandă să nu recoltați probă pentru examenul Papanicolau în timpul menstruației.¹⁻²

Dacă probele sunt procesate cu procesorul ThinPrep, lubrifianții pot adera la membrana filtrului și pot cauza un transfer neadecvat de celule către lamă. Dacă nu poate fi evitată utilizarea lubrifianților, aceștia nu trebuie să conțină carbomer și să fie utilizați în cantități minime.

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

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

4

PREGĂTIREA PROBEI GINECOLOGICE

Manevrarea/eliminarea

Manevrați cu atenție toate materialele ce conțin compuși chimici, în conformitate cu practicile de laborator în condiții de siguranță. În momentul în care sunt impuse de compoziția reactivilor, măsurile de precauție suplimentare sunt înscrise pe recipientele cu reactivi.

Eliminați soluția PreservCyt în conformitate cu îndrumările pentru eliminarea deșeurilor periculoase. Soluția PreservCyt conține metanol.

SECȚIUNEA E

PROCESAREA PROBELOR

Materiale necesare

Consultați „Materiale necesare” la pagina 1.8 pentru lista și explicația materialelor furnizate și materialelor necesare dar care nu sunt furnizate.

Pregătirea specimenelor

- Proba ginecologică trebuie introdusă în soluția PreservCyt imediat după recoltare.
- Nivelul lichidului din fiola PreservCyt cu proba trebuie să nu depășească zona mățuită a fiolei cu proba.

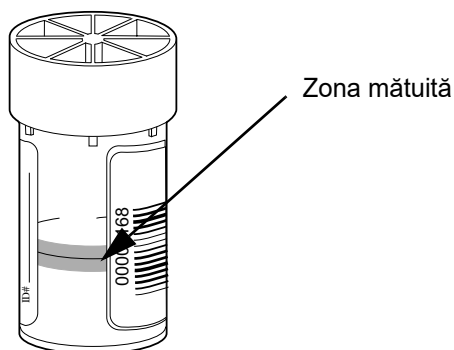
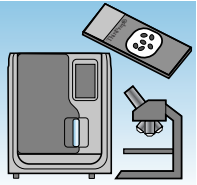


Figura 4-1 Nivelul lichidului în fiola PreservCyt cu proba

- Depozitați soluția PreservCyt cu probă citologică destinată testării Papanicolau ThinPrep între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) timp de maxim 6 săptămâni.

Prelucrați cu procesorul ThinPrep™ Genesis utilizând procesul Lamă sau Alicotă + Lamă

	<p>Operatorul încarcă procesorul, selectează procesul Lamă sau Alicotă + Lamă și selectează tipul de probă de UTILIZARE GINECOLOGICĂ așa cum este descris în Capitolul 7, „Instrucțiuni de operare”. La finalizarea procesului, operatorul fixează și colorează lama conform procedurii descrise în Capitolul 10, „Fixare, colorare și montarea lamei de acoperire”.</p>
---	--

Stabilitatea

Depozitați soluția PreservCyt cu probă citologică destinată testării Papanicolau ThinPrep între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F) timp de maxim 6 săptămâni.

SECȚIUNEA F

DEPANAREA PROCESĂRII PROBELOR

Reprocesarea unei fiole cu probă pentru testul Papanicolau ThinPrep ca urmare a unui rezultat nesatisfăcător pe o lamă

Personalul de laborator poate reprocessa probele pentru testul Papanicolau ThinPrep în cazul în care lamele au fost interpretate și s-a constatat a fi inadecvate („Nesatisfăcătoare pentru evaluare”) pentru emiterea unui diagnostic după examinarea de către un citotehnician. Instrucțiunile de mai jos trebuie respectate în vederea reprocessării adecvate a acestor probe:

Notă: pentru un eșantion care va fi folosit pe o lamă de microscop, reprocessarea unui specimen pentru testul Papanicolau ThinPrep poate fi efectuată o singură dată.

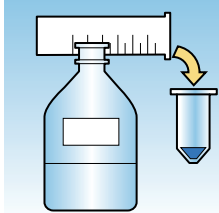
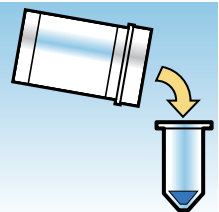
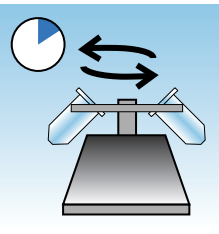
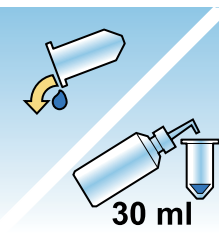
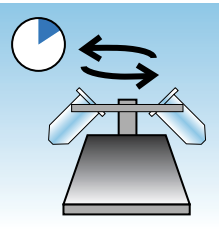
Notă: trebuie respectate bunele practici de laborator pentru a evita introducerea agenților contaminanți în fiola cu soluția PreservCyt care conține proba.

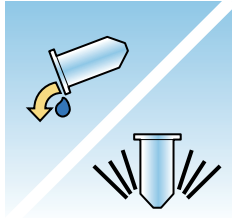

Îndepărtarea unei alicote după reprocessarea probei nu a fost validată pe procesorul ThinPrep Genesis.

4

PREGĂTIREA PROBEI GINECOLOGICE

Protocolul de reprocesare

	<p>1 Pregătiți o soluție de spălare cu un volum suficient pentru a adăuga 30 ml pentru fiecare probă pentru testul Papanicolau ThinPrep care este reprocesată. Soluția de spălare este obținută prin amestecarea a 9 părți de soluție CytoLyt cu 1 parte de acid acetic glacial.</p>
	<p>2 Înainte de acest pas, asigurați-vă că volumul specimenului pentru testul Papanicolau ThinPrep este suficient pentru a rezulta o peletă în urma centrifugării. Turnați conținutul specimenului pentru testul Papanicolau ThinPrep într-o eprubetă de centrifugă etichetată adecvat pentru a menține lanțul de păstrare. Păstrați fiola.</p>
	<p>3 Peletizați conținutul eprubetei de centrifugă prin centrifugare la 1.200 x g timp de 5 minute.</p> <p>Notă: după finalizarea centrifugării, peleta celulară trebuie să fie clar vizibilă, dar celulele pot să nu fie strâns aglomerate (peleta poate apărea pufoasă).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Răsturnați cu atenție supernatantul din eprubeta de centrifugă, pentru a evita pierderea de celule. Eliminați în conformitate cu reglementările locale. Învârtiți puțin eprubeta de centrifugă. Turnați 30 ml de amestec de soluție CytoLyt cu 10 % acid acetic glacial în eprubeta de centrifugă și astupați bine. Răsturnați manual eprubeta de centrifugă de mai multe ori, pentru a se amesteca.
	<p>5 Peletizați celulele din nou, prin centrifugare - 1.200 x g timp de 5 minute.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Răsturnați cu atenție supernatantul din eprubeta de centrifugă, pentru a evita pierderea de celule. Eliminați în conformitate cu reglementările locale. Învârtiți puțin eprubeta de centrifugă.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Ghidându-vă după marcajele de volum de pe eprubeta de centrifugă, turnați cantitatea necesară de soluție PreservCyt neutilizată (adică cea care nu conține probele pacientei) peste celule, și umpleți până la obținerea unui volum final de 20 ml. Fixați bine capacul. Răsturnați eprubeta de centrifugă de mai multe ori, pentru a se amesteca, și transferați proba înapoi în fiola cu probă păstrată.
	<p>8</p> <p>Procesați specimenul cu ajutorul procesorului ThinPrep Genesis respectând procedura pentru probele ginecologice. Evaluați lama produsă în conformitate cu <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Sistemul Bethesda de raportare a citologiei cervicale)</i>. În cazul în care, după reprocessare, rezultatele negative ale probei nu corespund impresiei clinice, ar putea fi necesară recoltarea unei noi probe.</p>



PREGĂTIREA PROBEI GINECOLOGICE

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

**5. Pregătirea probelor
non-ginecologice**

**5. Pregătirea probelor
non-ginecologice**

Capitolul cinci

Pregătirea probei non-ginecologice



INTRODUCERE

Acest capitol prezintă instrucțiuni pentru pregătirea probelor non-ginecologice și pentru crearea lamelor cu ajutorul sistemului ThinPrep™ Genesis. Specimenele non-ginecologice includ, dar nu se limitează la: speci­menele din puncție aspirativă cu ac fin, de urină, exsudate, spută, tract respirator, tract gastrointestinal etc.

Pentru obținerea rezultatelor optime, urmați cu atenție instrucțiunile din acest capitol. Deoarece există o variabilitate biologică între probe și variabilitate la nivelul metodelor de recoltare, este posibil ca procesarea standard să nu producă un preparat satisfăcător și distribuit uniform pe prima lamă. Acest capitol conține instrucțiuni de depanare pentru procesarea suplimentară a probelor în vederea obținerii unor lame ulterioare de mai bună calitate în aceste cazuri. Acest capitol face și o prezentare generală a diverselor metode de recoltare a probelor și a procedurilor adecvate pentru fiecare dintre acestea.

Pentru a efectua pregătirea probei pentru probele ThinPrep UroCyte™, consultați „Specimene de urină pentru testul UroVysion Vysis™” la pagina 5.22. Depanarea pregătirii probelor, așa cum este descrisă în „Depanarea procesului de pregătire a probei” la pagina 5.24, nu a fost evaluată pentru probe UroCyte ThinPrep.



PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE



CUPRINS

Acest capitol este împărțit în următoarele cinci categorii principale și mai multe subsecțiuni:

- SEȚIUNEA C:** Materiale necesare
- SEȚIUNEA D:** Detalii privind pașii de pregătire a probei non-ginecologice
 - SEȚIUNEA D-1:** Recoltarea
 - SEȚIUNEA D-2:** Concentrarea prin centrifugare - 600 g timp de 10 min.
 - SEȚIUNEA D-3:** Scurgerea supernatantului și turbionarea pentru recreerea suspensiei peletei
 - SEȚIUNEA D-4:** Evaluarea aspectului peletei celulare
 - SEȚIUNEA D-5:** Adăugarea specimentului în fiola cu soluția PreservCyt™
 - SEȚIUNEA D-6:** Menținerea în soluția PreservCyt timp de 15 min.
 - SEȚIUNEA D-7:** Rularea în procesorul ThinPrep™ Genesis. Fixarea, colorarea și evaluarea
 - SEȚIUNEA D-8:** Agitarea mecanică
 - SEȚIUNEA D-9:** Spălarea în soluție CytoLyt™
- SEȚIUNEA E:** Recomandări pentru pregătirea specimenului
 - SEȚIUNEA E-1:** Probe din puncții cu ac subțire
 - SEȚIUNEA E-2:** Specimene de mucus
 - SEȚIUNEA E-3:** Lichide corporale
 - SEȚIUNEA E-4:** Alte tipuri de probă
- SEȚIUNEA F:** Specimene de urină pentru testul Vysis™ UroVysion
- SEȚIUNEA G:** Depanarea procesului de pregătire a probei

SECȚIUNEA
C

MATERIALE NECESARE

Pentru a efectua teste suplimentare pe o alicotă extrasă din proba pacientului de către procesorul ThinPrep Genesis, pot fi necesare materiale suplimentare. Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul testului respectiv pentru informații care descriu orice testare ulterioară.

Pentru pregătirea lamelor probelor non-ginecologice pe procesorul ThinPrep Genesis, sunt necesare următoarele materiale.

De la Hologic:

- Soluție CytoLyt
Tuburi CytoLyt
Pahare CytoLyt
Sticle CytoLyt (vrac)
- Soluție PreservCyt
Fiole PreservCyt
Sticle PreservCyt (vrac)
- Filtre ThinPrep de uz non-ginecologic (albastre)
- Filtru UroCyte™ ThinPrep (galben) pentru specimene de urină (inclusiv specimene de urină pentru testul UroVysion)
- Lame de microscop UroCyte ThinPrep pentru specimene de urină (inclusiv specimene de urină pentru testul UroVysion)
- Fiole UroCyte PreservCyt ThinPrep pentru specimene de urină (inclusiv specimene de urină pentru testul UroVysion)
- Lame de microscop ThinPrep non-ginecologice
- Procesor ThinPrep Genesis
- Vortexor

Notă: consultați Informații privind comanda din manualul de utilizare al procesorului ThinPrep™ Genesis™ pentru informații suplimentare despre consumabilele și soluțiile de la Hologic.

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

De la alți furnizori:

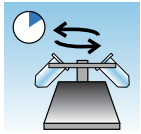
- Centrifugă cu capacitate de 50 ml (coș cu balans liber)
- Tuburi de centrifugă, 50 ml
- Pipete de transfer din plastic, 1 ml
- Soluții echilibrate electrolitic
- Sistem și reactivi pentru colorarea lamelor
- Fixator standard de laborator
- Lamele de acoperire și medii de montare
- Anticoagulant pentru probe de puncții
- Blender (opțional)
- Acid acetic glacial (*doar la depanare*)
- Ser fiziologic (*doar la depanare*)
- Ditiotritol (DTT, opțional, doar pentru probele mucoide)

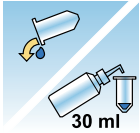
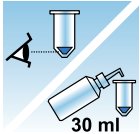

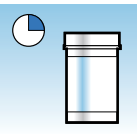
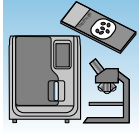


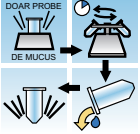
SECȚIUNEA D

DETALII PRIVIND PAȘII DE PREGĂTIRE A PROBEI NON-GINECOLOGICE

În continuare sunt prezentați pașii obișnuiți pentru pregătirea unei probe non-ginecologice cu procesorul ThinPrep Genesis. Fiecare pas este explicat în detaliu în secțiunile următoare.

AVERTISMENT: în procesorul ThinPrep nu trebuie procesată o probă de lichid cefalorahidian (LCF) sau alt tip de probă pentru care există suspiciunea că a fost expusă unei infecții prionice (PrPsc) care provine de la o persoană cu o formă de encefalopatie spongiformă transmisibilă (TSE), cum ar fi boala Creutzfeldt-Jakob. Un procesor contaminat cu TSE nu poate fi decontaminat în mod eficient, prin urmare trebuie eliminat în mod corect pentru a evita potențiala vătămare a utilizatorilor sistemului de procesare sau a personalului de service.

	D-1. Recoltare
	D-2. Concentrați prin centrifugare – 600 g timp de 10 minute

 <p>30 ml</p>	<p>D-3. Scurgeți lichidul supernatant și vortexați pentru a readuce în suspensie peleta celulară</p>
 <p>30 ml</p>	<p>D-4. Evaluați aspectul peletei celulare Consultați pagina 5.11.</p>
	<p>D-5. Adăugați volumul corespunzător de specimen în fiola cu soluția PreservCyt Consultați pagina 5.12.</p>
	<p>D-6. Lăsați să stea în soluție PreservCyt timp de 15 minute</p>
	<p>D-7. Prelucrați cu procesorul ThinPrep™ Genesis utilizând procesul Lamă sau Alicotă + Lamă. Fixați, colorați și evaluați.</p>
 <p>sau</p>	<p>D-8. Agitarea mecanică (doar pentru probe mucoide, opțional)</p>
 <p>30 ml</p>  <p>DOAR PROBE DE MUCUS</p>	<p>D-9. Spălare în soluție CytoLyt (Unele probe nu necesită spălarea cu CytoLyt. Consultați protocoalele specifice de pregătire a probelor.)</p>

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

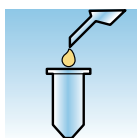
SECȚIUNEA D-1

RECOLTARE

Notă: procesorul ThinPrep™ Genesis este proiectat să fie utilizat împreună cu soluția PreservCyt™. Nu folosiți alte medii de recoltare sau soluții pentru conservare.

Probele care urmează să fie procesate în procesorul ThinPrep vor sosi la laborator fie proaspete, fie în soluție CytoLyt. Pentru diferitele tipuri de probe există metode de recoltare preferate. Această secțiune va descrie procedura recomandată de Hologic, precum și metode de recoltare alternative.

AVERTISMENT: pentru spălări și lavaje, nu expuneți pacienta la soluția CytoLyt.



Specimene din puncție aspirativă cu ac fin:

Tehnica de recoltare optimă pentru specimene FNA este introducerea și clătirea întregii probe într-un tub de centrifugă cu 30 ml de soluție CytoLyt. O metodă secundară o reprezintă recoltarea probei într-o soluție electrolică echilibrată, cum ar fi soluțiile de injectare Polysol™ sau Plasma-Lyte™.

Notă: pot fi necesare frotiuri directe pentru specimene FNA ghidate radiologic, când este necesară o analiză rapidă a adecvării specimenului.



Specimene de mucus:

Recoltarea optimă a speciemenelor de mucus se face în soluție CytoLyt. Dacă sunt recoltate în stare proaspătă, trebuie adăugată soluție CytoLyt cât mai curând posibil. Adăugarea rapidă a soluției CytoLyt conservă proba și inițiază procesul de dizolvare a mucusului.

Volumele mari de probe mucoide proaspete (peste 20 ml) trebuie concentrate înaintea adăugării soluției CytoLyt în probă.



Specimene lichide:

metoda preferată pentru pregătirea probelor de lichid (tract urinar, exsudate, lichide sinoviale și provenite din chisturi) este aceea de a concentra proba proaspătă înaintea adăugării de soluție CytoLyt. Dacă acest lucru nu este posibil iar probele trebuie conservate pentru transportul către laborator, recoltați probele în soluție CytoLyt.

Soluția CytoLyt adăugată direct la lichidele cu niveluri ridicate de proteine poate provoca un oarecare grad de precipitare a proteinelor.

Notă: recoltarea lichidelor în soluție CytoLyt este considerată a fi doar un pas de recoltare, nu un pas de spălare. Consultați „Spălare cu soluție CytoLyt” la pagina 5.15 din această secțiune pentru mai multe detalii.

Cantitatea de probe de lichide poate varia de la sub 1 ml până la 1.000 ml și mai mult. Fiecare laborator trebuie să își respecte propria procedură pentru stabilirea cantității de probă care va fi folosită în procesare. Dacă este utilizat mai mult de un tub de centrifugă, peletele celulare pot fi combinate prin scurgerea supernatantului.

**Alte tipuri de probă:**

Pentru alte tipuri de probe decât cele primite în soluție PreservCyt™, obținute prin periere sau raclare, proba este gata de a fi prelucrată cu procesorul ThinPrep™ Genesis.

Pentru alte tipuri de probe primite în soluție CytoLyt, urmați protocolul pentru probe FNA. Consultați „Specimene din puncție aspirativă cu ac fin (FNA)” la pagina 5.16.

Alte medii de recoltare:

În cazurile în care soluția CytoLyt este contraindicată, pot fi utilizate soluții echilibrate electrolitic, cum ar fi Plasma-Lyte și Polysol, drept medii de recoltare pentru probele ce urmează a fi procesate în procesorul ThinPrep™ Genesis™. Aceste soluții sunt utilizate în principal drept medii pentru probe de spălături sau lavaje care vin în contact cu pacientul.

Medii de recoltare nerecomandate:

Hologic nu recomandă utilizarea următoarelor soluții de recoltare împreună cu sistemul ThinPrep. Utilizarea acestor soluții va conduce la rezultate mai puțin optime:

- Sacomanno și alte soluții care conțin carbowax
- Alcool
- Mucollex™
- Ser fiziologic normal
- Medii de cultură, soluție RPMI
- PBS
- Soluții care conțin formalină

Specimenele *trebuie* centrifugate și spălate în soluția CytoLyt™ și transferate în soluția PreservCyt™ înainte de a fi procesate în procesorul ThinPrep Genesis.

Consultați „Spălare cu soluție CytoLyt” la pagina 5.15 pentru instrucțiuni privind spălarea în soluție CytoLyt.

Notă: pentru mai multe informații referitoare la soluția CytoLyt, consultați Capitolul 3, „Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™”.

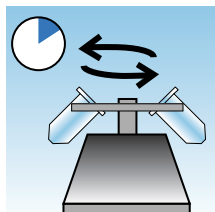
AVERTISMENT: soluția CytoLyt este o substanță otrăvitoare (conține metanol) și nu trebuie să intre în contact direct cu pacientul.

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

SECȚIUNEA D-2

CONCENTRARE PRIN CENTRIFUGARE – 600 G TIMP DE 10 MINUTE



Scopul acestei proceduri este de a concentra materialul celular în vederea separării componente (componentelor) celulare de supernatant. Acest pas este efectuat cu probe proaspete și după adăugarea soluției CytoLyt. La momentul specificat în protocol, centrifugați probele la de 600 de ori gravitația normală (600 g) timp de 10 minute pentru a forța celulele din soluție să formeze o peletă la fundul eprubetei de centrifugă.

Setați centrifuga la numărul aproximativ de rotații pe minut (rpm) pentru a învârti celulele la 600 g.

Urmați acești pași pentru a stabili setarea corectă a centrifugii dumneavoastră:

Atenție: verificați morfologia celulelor la probele experimentale non-critice înainte de a efectua modificări ale procesului dumneavoastră de centrifugare.

Notă: nu se recomandă utilizarea de centrifugi cu rotor cu unghi fix.

Măsurați lungimea rotorului centrifugii dumneavoastră

Cu ajutorul unui centimetru, măsurați raza centrifugii, distanța de la centrul rotorului până la partea inferioară a cupei extinsă orizontal, conform ilustrației din Figura 5-1.

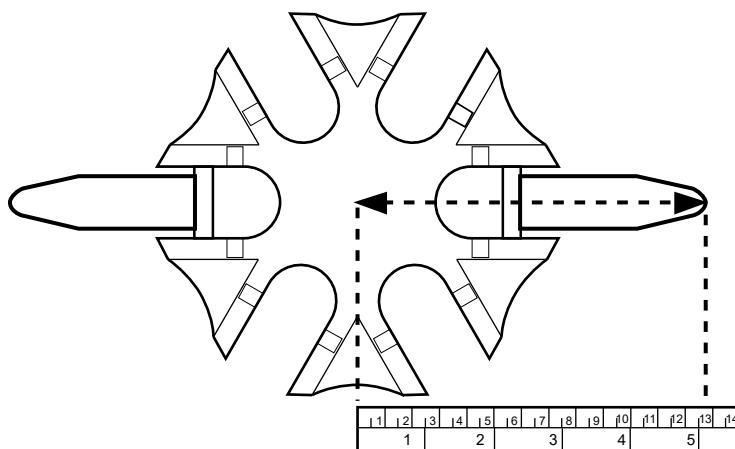


Figura 5-1 Măsurarea centrifugii

Stabilirea vitezei corecte a centrifugii

Consultați diagrama din Figura 5-2. Identificați raza centrifugei în prima coloană din Figura 5-2. Trasați o linie de la valoarea razei prin punctul pentru 600 g din a doua coloană și prelungiți-o până în coloana cu viteze de rotație. Citiți valoarea vitezei de rotație din punctul de intersecție cu linia verticală, conform ilustrației din Figura 5-2. Acționați centrifuga la această viteză pentru a obține o forță de 600 g pentru probele dumneavoastră.

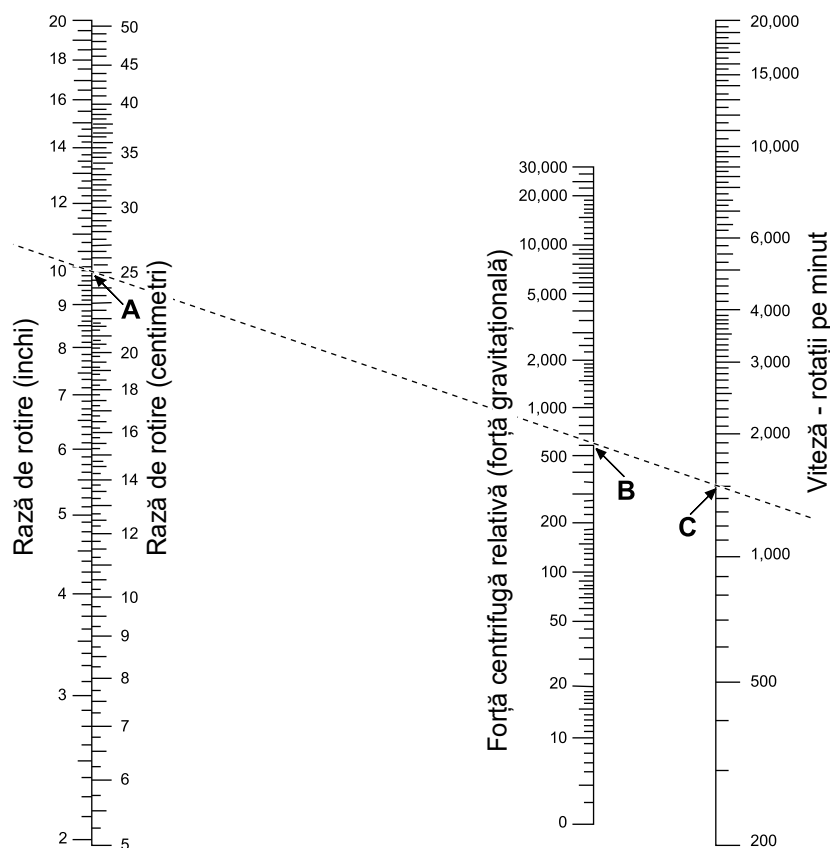


Figura 5-2 Stabilirea vitezei corecte a centrifugii

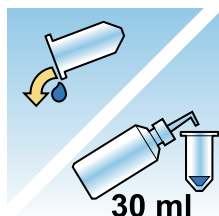
Pentru a reduce durata necesară pasului de centrifugare, acționați centrifuga la 1.200 g timp de 5 minute.

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

SECȚIUNEA D-3

SCURGEREA SUPERNATANTULUI ȘI TURBIONAREA PENTRU RECREEREA SUSPENSIEI PELETEI



Scurgeți complet supernatantul pentru a concentra proba în mod eficient. Pentru aceasta, răsturnați tubul de centrifugă la 180 de grade cu o mișcare lină, scurgeți tot lichidul supernatant, apoi readuceți tubul în poziția originală, conform ilustrației din Figura 5-3.¹ Urmăriți peleta celulară în timpul răsturnării pentru a evita pierderea accidentală de material celular.

Atenție: scurgerea incompletă a supernatantului poate conduce la obținerea unei probe puțin populate și o lamă nesatisfăcătoare din cauza diluării peletei celulare.

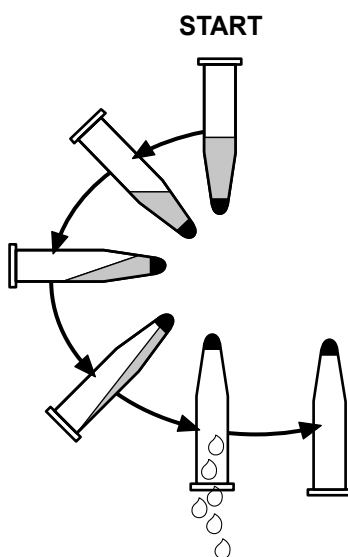


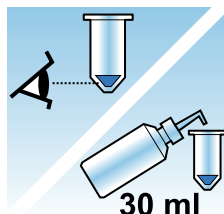
Figura 5-3 Scurgerea supernatantului

După scurgerea lichidului supernatant, puneți eprubeta de centrifugă într-un vortexor și agitați peleta celulară timp de 3 secunde. Turbionarea manuală poate fi obținută prin injectarea peletei înainte și înapoi cu o pipetă din plastic. Scopul acestui pas de turbionare este acela de a randomiza peleta celulară înainte de transferul în fiola cu soluția PreservCyt și de a îmbunătăți rezultatele procedurii de spălare cu soluție CytoLyt.

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

SECȚIUNEA
D-4

EVALUAREA ASPECTULUI PELETEI CELULARE



Aspectul peletei celulare	Procedură
Peleta celulară este albă, roz pal, cafeniu palid sau nu este vizibilă.	Adăugarea specimenului în fiola cu soluția PreservCyt. Consultați „Adăugarea specimenului în fiola cu soluția PreservCyt” la pagina 5.12.
Peleta celulară este evident roșie sau maro, indicând prezența sângelui.	Spălare în soluție CytoLyt Consultați „Spălare cu soluție CytoLyt” la pagina 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Adăugați 30 ml de soluție CytoLyt • Concentrați prin centrifugare. • Scurgeți lichidul supernatant și vortexați pentru a readuce în suspensie peleta celulară
Peleta celulară este mucoidă (nu are formă lichidă). Pentru a testa forma lichidă, trageți o cantitate mică de probă într-o pipetă și picurați înapoi în eprubetă. Dacă picăturile au aspect filamentos sau gelatinos, atunci mucusul trebuie fluidificat.	Spălare în soluție CytoLyt Consultați „Spălare cu soluție CytoLyt” la pagina 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • Adăugați 30 ml de soluție CytoLyt • Agitarea mecanică • Concentrați prin centrifugare. • Scurgeți lichidul supernatant și vortexați pentru a readuce în suspensie peleta celulară

5

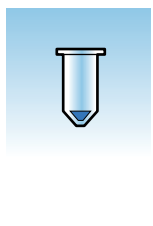
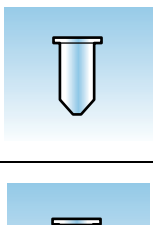

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

SECȚIUNEA D-5

ADĂUGAREA SPECIMENULUI ÎN FIOLA CU SOLUȚIA PRESERVCYT



Stabiliți dimensiunea peletei celulare și consultați tabelul de mai jos:

Dimensiunea peletei celulare		Procedură
	Peleta este clar vizibilă iar volumul acesteia este sub 1 ml.	Așezați tubul de centrifugă într-un dispozitiv de turbionare pentru a recrea suspensia celulelor în lichidul rezidual sau amestecați peleta prin injectarea manuală a acestuia cu ajutorul unei pipete. Transferați 2 picături din peletă într-o fiolă nouă cu soluție PreservCyt.
	Peleta nu este vizibilă sau este slab populată.	Adăugați în tub conținutul unei fiole noi cu soluție PreservCyt (20 ml). Turbionați scurt pentru a amesteca soluția și turnați întreaga probă înapoi în fiola cu soluție PreservCyt.
	Volumul peletei este mai mare de 1 ml.	Adăugați în tub 1 ml de soluție CytoLyt. Turbionați scurt pentru a recrea suspensia peletei. Transferați 1 picătură din specimen într-o fiolă nouă cu soluție PreservCyt.

Factori de luat în considerare

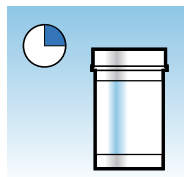
Tipul de pipetă folosit poate afecta concentrația probei adăugate în fiola cu soluție PreservCyt și ca urmare poate afecta volumul probei. Hologic recomandă folosirea unor pipete standard, din plastic, de 1 ml.

Dacă mesajul „Proba este diluată” apare în mod repetat iar în tub rămâne specimen, creșteți numărul de picături de probă concentrată adăugate în fiolă.

De asemenea, tehnica dumneavoastră de scurgere a supernatantului poate afecta concentrația probei. Dacă supernatantul nu este scurs complet, este posibil să fie necesare picături suplimentare de probă. Volumul total adăugat în fiolă nu trebuie să depășească 1 ml.

SECȚIUNEA
D-6

LĂSAȚI SĂ STEA ÎN SOLUȚIE PRESERVCYT TIMP DE 15 MINUTE

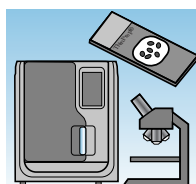


După transferul probei în fiola de soluție PreservCyt, proba trebuie să stea în soluție timp de cel puțin 15 minute înainte de procesare pentru a permite soluției PreservCyt să facă proba neinfecțioasă.

Pentru mai multe informații referitoare la soluția PreservCyt, consultați Capitolul 3, „Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™”.

SECȚIUNEA
D-7

RULAREA ÎN PROCESORUL THINPREP™ GENESIS. EFECTUAREA PROCEDURII DE FIXARE, COLORARE ȘI EVALUAREA



După ce proba a avut contact cu soluția PreservCyt timp de 15 minute, aceasta poate fi procesată în procesorul ThinPrep Genesis folosind procesul Lamă sau Lamă + alicotă. Operatorul încarcă procesorul, selectează articolul(ele) corespunzător(are) de procesat și selectează tipul de probă, astfel cum este descris în Capitolul 7, „Instrucțiuni de operare”.

La finalizarea procesului de pregătire a lamei de pe procesorul ThinPrep Genesis, operatorul fixează și colorează lama conform procedurii descrise în Capitolul 10, „Fixare, colorare și montarea lamei de acoperire”.

Când lama este colorată și montată, este analizată microscopic de un citotehnician sau medic patolog. Dacă lama arată nesatisfăcător după analiza microscopică, se poate realiza altă lamă din specimenul respectiv folosind procedurile „Depanarea procesului de pregătire a probei” la pagina 5.24.

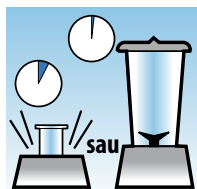
5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

SECȚIUNEA D-8

AGITAREA MECANICĂ

Specimenele mucoide necesită o agitare viguroasă în soluția CytoLyt pentru a descompune mucusul. Hologic recomandă două metode de agitare mecanică:



Metoda A:

turbionați amestecul CytoLyt/probă timp de cel puțin 5 minute într-un dispozitiv de turbionare de tip „hands-free”. Viteza dispozitivul de turbionare trebuie astfel ajustată pentru a produce o agitare vizibilă la fundul eprubetei.

Metoda B:

malaxați amestecul CytoLyt/probă timp de câteva secunde.

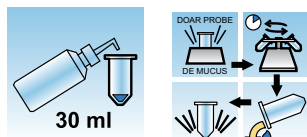
Notă: timpii de agitare pentru ambele metode pot varia din cauza diferențelor la nivelul consistenței specimenului.

Tehnica de malaxare poate duce la fragmentarea sau dezintegrarea arhitecturii celulare. Trebuie evitată malaxarea excesivă.

O turbionare de minim 5 minute după mixare ajută la descompunerea suplimentară a mucusului.

SECȚIUNEA
D-9

SPĂLARE CU SOLUȚIE CYTOLYT



Pentru spălarea probei este necesară adăugarea de soluție CytoLyt la peletele celulare. **Spălarea cu soluție CytoLyt** îndeplinește următoarele funcții, conservând în același timp morfologia celulară:

- Lizarea eritrocitelor
- Dizolvarea mucusului
- Reducerea precipitării proteinelor

Spălarea cu soluție CytoLyt constă în:

- Adăugarea a 30 ml de soluție CytoLyt la o peletă celulară
- *Exclusiv specimene mucoide: Agitarea mecanică*
- Concentrarea prin centrifugare – 600 g timp de 10 minute
- Scurgerea supernatantului și turbionare pentru recreerea suspensiei peletei

De obicei este adecvată o singură **spălare cu soluție CytoLyt** pentru curățarea majorității probelor non-ginecologice. În cazul speciemenelor îndeosebi de sangvinolente sau mucoide, ar putea fi necesare **spălări cu soluție CytoLyt** suplimentare.

Atunci când o probă este recoltată în soluție CytoLyt într-o proporție de mai puțin de 30 de părți soluție CytoLyt la 1 parte probă, acesta este considerat un *pas de recoltare* și nu un *pas de spălare*. De exemplu, dacă se recoltează 15 ml de probă și se adaugă la aceasta 30 ml de soluție CytoLyt, atunci proporția de soluție CytoLyt: este de numai 2 la 1 și se consideră un pas de recoltare a probei și necesită și o **spălare în soluție CytoLyt**.

Pentru mai multe informații referitoare la soluția CytoLyt, consultați Capitolul 3, „Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™”.

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

SECȚIUNEA E

RECOMANDĂRI PENTRU PREGĂTIREA SPECIMENULUI

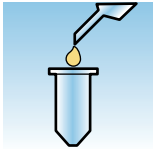
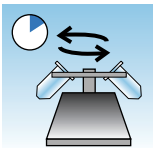
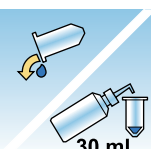
Următoarele recomandări prezintă metodele preferate de pregătire a diferitelor tipuri de specimene. Metodele sunt descrise în termeni generali.

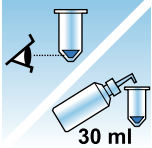

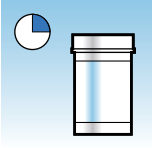
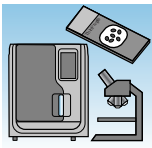
Pentru informații mai detaliate privind fiecare pas, consultați „Detalii privind pașii de pregătire a probei non-ginecologice” la pagina 5.4.

„Deplanarea procesului de pregătire a probei” la pagina 5.24 prezintă informațiile de deplanare pentru pregătirea probelor.

SECȚIUNEA E-1

SPECIMENE DIN PUNȚIE ASPIRATIVĂ CU AC FIN (FNA)


	<p>1. Recoltarea: recoltați proba direct în 30 ml de soluție CytoLyt. Dacă specimenul trebuie recoltat într-o soluție intravenoasă, folosiți o soluție echilibrată electrolitic.</p> <p>Notă: dacă este posibil, purjați acul și injectați cu o soluție anticoagulantă sterilă înaintea aspirării probei. Unele substanțe anticoagulante pot interfera cu alte tehnici de procesare a celulelor, procedați așadar cu atenție dacă aveți de gând să utilizați specimenul și pentru alte testări.</p>
	<p>2. Concentrare prin centrifugare – 600 g timp de 10 minute sau 1.200 g timp de 5 minute.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Scurgeți lichidul supernatant și turbionați pentru a readuce în suspensie peleta celulară.</p>

 <p>30 ml</p>	<p>4. Evaluați aspectul peletei celulare. Consultați pagina 5.11. Dacă peleta celulară este sangvinolentă, adăugați 30 ml de soluție CytoLyt pe peleta celulară și repetați de la pasul 2.</p>
	<p>5. Adăugați cantitatea adecvată de specimen (în funcție de mărimea peletei celulare) în fiola de soluție PreservCyt. Consultați pagina 5.12.</p>
	<p>6. Lăsați să stea în soluție PreservCyt timp de 15 minute.</p>
	<p>7. Pentru probele nedestinate uzului ginecologic, prelucrați cu procesorul ThinPrep™ Genesis utilizând procesul Lamă sau Alicotă + Lamă. Fixați, colorați și evaluați.</p>

SECȚIUNEA
E-2

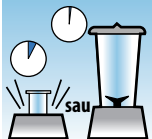
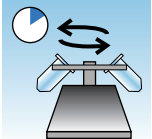
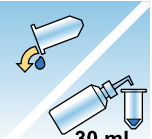
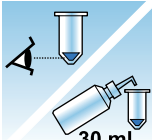

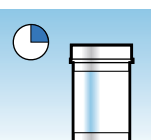
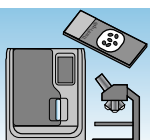
SPECIMENE DE MUCUS

Specimenele mucoide pot include specimene din tractul respirator sau gastrointestinal.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Recoltarea: recoltați proba direct în 30 ml de soluție CytoLyt. SAU adăugați 30 ml de soluție CytoLyt la specimenul proaspăt cât mai repede posibil. Notă: speci­menele mari (peste 20 ml) trebuie concentrate înainte de adăugarea de soluție CytoLyt la probă.</p>
<p>Opțional:</p>	<p>dacă se utilizează DTT cu probele mucoide din tractul respirator, adăugați soluția-mamă înainte de agitare. Consultați pagina următoare pentru instrucțiuni de preparare.</p>

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

	<p>2. Agitarea mecanică Notă: turbionați timp de cel puțin 5 minute într-un dispozitiv de turbionare „hands-free”.</p>
	<p>3. Concentrare prin centrifugare – 600 g timp de 10 minute sau 1.200 g timp de 5 minute.</p>
	<p>4. Scurgeți lichidul supernatant și turbionați pentru a readuce în suspensie peleta celulară.</p>
	<p>5. Evaluați aspectul peletei celulare. Consultați pagina 5.11. Conformați că peleta celulară are formă lichidă. Dacă peleta celulară nu are formă lichidă, adăugați 30 ml de soluție CytoLyt și repetați pașii 2–4.</p>
	<p>6. Adăugați cantitatea adecvată de specimen (în funcție de mărimea peletei celulare) în fiola de soluție PreservCyt. Consultați pagina 5.12.</p>
	<p>7. Lăsați să stea în soluție PreservCyt timp de 15 minute</p>
	<p>8. Pentru probele nedestinate uzului ginecologic, prelucrați cu procesorul ThinPrep™ Genesis utilizând procesul Lamă sau Alicotă + Lamă. Fixați, colorați și evaluați.</p>

Procedură pentru folosirea de ditiotreitol (DTT) cu probe de mucus non-ginecologice

S-a demonstrat că DTT este un reactiv eficient în reducerea cantității de mucus din probele mucoide.^{1,2}

Soluție mamă de DTT

- Preparați o soluție-mamă adăugând 2,5 g DTT³ la 30 ml de soluție CytoLyt.
- Această soluție poate fi folosită timp de 1 săptămână dacă este depozitată la temperatura camerei (15 °C – 30 °C).

Pregătirea probelor

- Această procedură este destinată procesării pe o lamă a probelor non-ginecologice mucoide. Urmați pașii pentru procesarea specimenelor mucoide de la pagina anterioară. Îndepărtarea unei alicote după pregătirea probei cu DTT nu a fost validată pe procesorul ThinPrep Genesis.
- După recoltarea probei (Pasul 1), însă înaintea turbionării (Pasul 2), adăugați la probă 1 ml din soluția DTT-mamă.
- Continuați cu pașii de procesare a probei următori, conform prezentării.

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Furnizat de Amresco, contactați reprezentanții de vânzări la numărul 800-448-4442 sau pe www.amresco-inc.com.

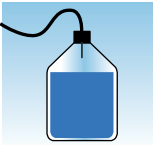
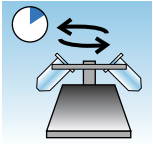
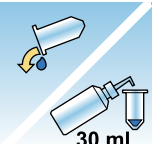
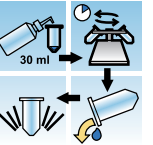
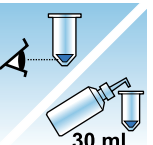

5

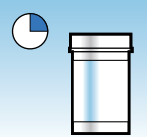
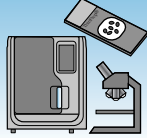
PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

SECȚIUNEA E-3

LICHIDE CORPORALE

Lichidele corporale pot include exsudate seroase, lichide urinare și cefalorahidiene.



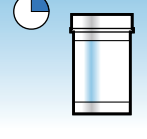
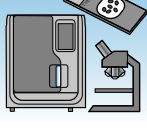
	<p>1. Recoltarea: recoltați lichidele corporale în stare proaspătă. Notă: lichidele recoltate într-o soluție CytoLyt necesită și o spălare în soluție CytoLyt înainte de procesarea în instrument. Notă: pentru lichide cu deosebit de mult sânge (de ex., pericardic), începeți cu doar 10 ml de lichid proaspăt.</p>
	<p>2. Concentrare prin centrifugare – 600 g timp de 10 minute sau 1.200 g timp de 5 minute.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Scurgeți lichidul supernatant și turbionați pentru a readuce în suspensie peleta celulară.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Spălare în soluție CytoLyt</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Evaluați aspectul peletei celulare. Consultați pagina 5.11. Dacă peleta celulară este sangvinolentă, adăugați 30 ml de soluție CytoLyt la peleta celulară și repetați de la pasul 2.</p>
	<p>6. Adăugați cantitatea adecvată de specimen (în funcție de mărimea peletei celulare) în fiola de soluție PreservCyt. Consultați pagina 5.12.</p>

	<p>7. Lăsați să stea în soluție PreservCyt timp de 15 minute</p>
	<p>8. Pentru probele nedestinate uzului ginecologic, prelucrați cu procesorul ThinPrep™ Genesis utilizând procesul Lamă sau Alicotă + Lamă. Fixați, colorați și evaluați.</p>

SECȚIUNEA
E-4

ALTE TIPURI DE PROBĂ

Alte tipuri de probe primite în soluție PreservCyt™ pot include probele de periaj și raclare superficiale, de exemplu, speciamele din cavitatea orală, secreții din mamelon, leziuni cutanate (testul Tzanck) și periaje oculare.

	<p>1. Recoltarea: introduceți specimenul direct într-o fiolă cu soluție PreservCyt.</p>
	<p>2. Agitați ușor fiola PreservCyt cu proba pentru a amesteca conținutul.</p>
	<p>3. Lăsați să stea în soluție PreservCyt timp de 15 minute.</p>
	<p>4. Pentru probele nedestinate uzului ginecologic, prelucrați cu procesorul ThinPrep™ Genesis utilizând procesul Lamă sau Alicotă + Lamă. Fixați, colorați și evaluați.</p>

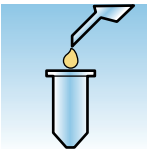
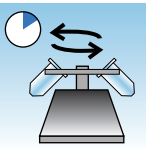
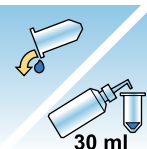
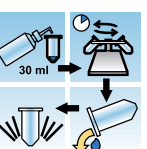
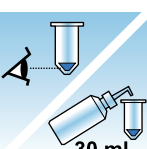
5


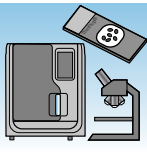
PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

SECȚIUNEA F



SPECIMENE DE URINĂ PENTRU TESTUL UROVYSION VYSIS™

Pentru utilizarea la procesarea citologiei urinei sau testării moleculare pe lamă, precum speci­me­nele de urină pentru testul UroVysion

	<p>1. Colectarea. Colectați urina SAU procesați urina proaspătă.</p> <p>Notă: urina proaspătă poate fi amestecată într-un raport de 2:1 urină-soluție PreservCyt™ și păstrată timp de cel mult 48 de ore înainte procesării.</p> <p>Notă: nu depășiți proporția de 2:1 între urină și soluția PreservCyt. Dacă volumul de urină depășește 60 ml, scurgeți excesul. Este necesar un volum minim de urină de 33 ml pentru a efectua testul Vysis UroVysion.</p>
	<p>2. Concentrați prin centrifugare.</p> <p>Transferați proba în mod egal în două tuburi de centrifugă etichetate la 50 ml.</p> <p>Centrifugați la 600 g timp de 10 minute sau 1.200 g timp de 5 minute.</p>
	<p>3. Scurgeți lichidul supernatant și readuceți în suspensie peleta celulară. Recrearea suspensiei poate fi efectuată într-un dispozitiv de turbionare sau poate fi obținută prin injectarea peletei înainte și înapoi cu o pipetă din plastic.</p>
	<p>4. Spălare în soluție CytoLyt™</p> <p>Adăugați 30 ml de soluție CytoLyt într-unul din tuburile de centrifugă de 50 ml și turbionați. Transferați conținutul acestui tub în cel de-al doilea tub de centrifugă de 50 ml și turbionați. Acum specimenul este combinat într-un singur tub de 50 ml. Tubul gol poate fi eliminat.</p> <p>Centrifugați.</p> <p>Scurgeți lichidul supernatant.</p> <p>Readuceți în suspensie peleta celulară.</p>
	<p>5. Evaluați aspectul peletei celulare.</p> <p>Consultați pagina 5.11.</p> <p>Dacă peleta celulară este sangvinolentă, adăugați 30 ml de soluție CytoLyt și repetați de la pasul 4.</p>

	<p>6. Adăugați tot specimenul în fiola cu soluție PreservCyt™. Lăsați să stea în soluție PreservCyt timp de 15 minute.</p>
	<p>7. Pentru probele de tip UroCyte, prelucrați cu procesorul ThinPrep™ Genesis utilizând procesul Lamă sau Alicotă + Lamă. Efectuați procedura de fixare, colorare și evaluați citologic SAU efectuați testarea de diagnostic molecular în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.</p> <p>Notă: probele UroCyte necesită filtrul UroCyte ThinPrep galben și lame de microscop UroCyte pentru procesare.</p>

Recoltarea probelor de urină

	<p>1. Înregistrați informațiile despre pacientă în spațiul prevăzut pe cupa de recoltare a specimenului.</p>
	<p>2. Recoltați urina ca de obicei. Dacă volumul de urină depășește 60 ml, scurgeți excesul. Volumul total de urină nu trebuie să depășească 60 ml. Pentru efectuarea analizei Vysis™ UroVysion este necesar un volum minim de 33 ml de urină.</p>



PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE



DEPANAREA PROCESULUI DE PREGĂTIRE A PROBEI

Deoarece există o variabilitate biologică între probe și variabilitate la nivelul metodelor de recoltare, este posibil ca procesarea standard să nu producă un preparat satisfăcător și distribuit uniform pe prima lamă. Această secțiune conține instrucțiuni pentru procesarea suplimentară a probelor în vederea obținerii unor lame ulterioare de mai bună calitate în aceste cazuri.

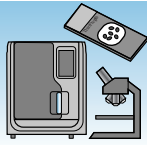
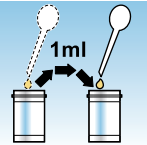
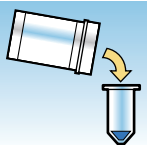
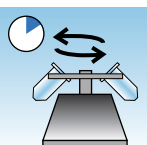
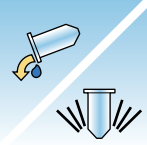
După colorare, este posibil să observați următoarele nereguli:

- Distribuție neuniformă a celulelor în zona de localizare celulară, care nu a fost însoțită de mesajul „Proba este diluată”,
- Distribuție inegală în zona de localizare celulară sub forma unui inel sau „halo” de material celular și/sau leucocite,
- O zonă de localizare celulară puțin populată, care nu conține o componentă celulară și prezintă sânge, proteine și reziduuri. Acest tip de lamă poate fi însoțită de mesajul „Proba este diluată”.

Notă: aspectul satisfăcător al lamei ține de judecată și de experiență. Hologic recomandă verificarea calității lamei după colorare. Dacă apreciați că lama este nesatisfăcătoare, aplicați procedurile din această secțiune pentru a crea alte lame.

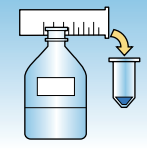
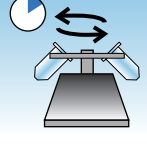
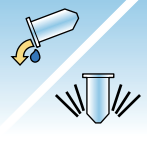
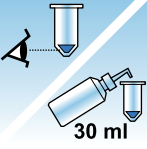

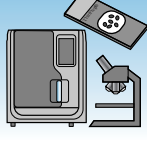

Atenție: asigurați-vă că pentru fiecare lamă folosiți un filtru de uz non-ginecologic nou.

Specimene cu sânge sau material proteic

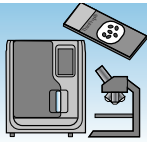
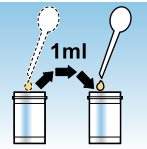
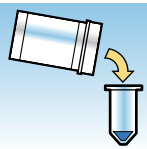
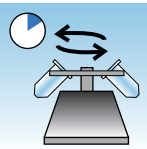
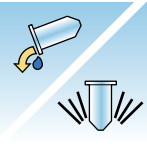

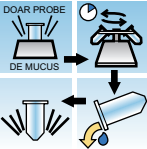
Problemă	Procedură	
<p>A. A apărut mesajul „Proba este diluată” în timpul procesării</p> <p>NU ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Verificați dacă saturația cu celule este adecvată. Dacă nu este, utilizați încă o parte din peletă, dacă este disponibilă. Pentru probele nedestinate uzului ginecologic, pregătiți o lamă utilizând procesul Lamă sau Alicotă + Lamă.</p> 	
<p>B. Lama are un „halo” evident de material celular și/sau leucocite?</p> <p>NU ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Diluați proba în raport 20:1. Folosiți o pipetă calibrată pentru a adăuga 1 ml de probă la o fiolă nouă cu soluție PreservCyt. Pentru probele nedestinate uzului ginecologic, pregătiți lama utilizând procesul Lamă sau Alicotă + Lamă. Dacă și pe noua lamă este prezent haloul, contactați Asistența tehnică Hologic.</p> 	
<p>C. Lama este puțin populată și conține sânge, proteine sau reziduuri non-celulare?</p> <p>NU ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Turnați conținutul fiolei PreservCyt cu proba într-un tub de centrifugă.</p> 	
<p>Contactați Asistența tehnică Hologic.</p>	<p>2. Concentrare prin centrifugare – 600 g timp de 10 min. sau 1.200 g timp de 5 min.</p> 	
	<p>3. Scurgeți lichidul supernatant și turbionați pentru a readuce în suspensie peleta celulară.</p> 	

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

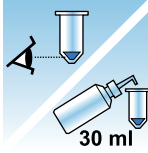

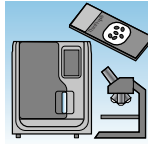
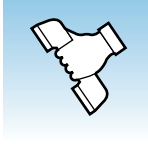
Problemă	Procedură	
	<p>4. Dacă proba conține sânge sau reziduuri non-celulare: Amestecați o soluție de 9 părți soluție CytoLyt la 1 parte acid acetic glacial. Adăugați 30 ml din această soluție în tubul de centrifugă cu proba. Dacă proba conține proteine: Adăugați 30 ml de ser fiziologic în tubul de centrifugă cu proba.</p>	
	<p>5. Concentrare prin centrifugare – 600 g timp de 10 min. sau 1.200 g timp de 5 min.</p>	
	<p>6. Scurgeți lichidul supernatant și turbionați pentru a readuce în suspensie peleta celulară.</p>	
	<p>7. Evaluați aspectul peletei celulare. Consultați pagina 5.11. Dacă peleta conține sânge sau proteine, repetați de la pasul 4.</p>	
	<p>8. Adăugați volumul corespunzător de specimen în fiola cu soluția PreservCyt. Consultați pagina 5.12.</p>	
	<p>9. Prelucrați cu procesorul ThinPrep™ Genesis utilizând procesul Lamă sau Alicotă + Lamă. Fixați, colorați și evaluați.</p>	
	<p>10. Dacă noua lamă este rarefiată, apălați Asistența tehnică Hologic.</p>	

Specimene de mucus

Problemă	Procedură	
<p>A. A apărut mesajul „Proba este diluată” în timpul procesării?</p> <p>NU ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Verificați dacă saturația cu celule este adecvată. Dacă nu este, utilizați încă o parte din peletă, dacă este disponibilă. Pentru probele nedestinate uzului ginecologic, pregătiți o lamă utilizând procesul Lamă sau Alicotă + Lamă.</p> 	
<p>B. Lama are un „halo” evident de material celular și/sau leucocite?</p> <p>NU ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Diluați proba în raport 20:1. Folosiți o pipetă calibrată pentru a adăuga 1 ml de probă la o fiolă nouă cu soluție PreservCyt. Pentru probele nedestinate uzului ginecologic, pregătiți lama utilizând procesul Lamă sau Alicotă + Lamă. Dacă și pe noua lamă este prezent haloul, contactați Asistența tehnică Hologic.</p> 	
<p>C. Lama este puțin populată și conține mucus?</p> <p>NU ↓ DA ⇒</p>	<p>1. Turnați conținutul fiolei PreservCyt cu proba într-un tub de centrifugă.</p> 	
<p>Contactați Asistența tehnică Hologic.</p>	<p>2. Concentrare prin centrifugare. 600 g timp de 10 min. sau 1.200 g timp de 5 min.</p> 	
	<p>3. Scurgeți lichidul supernatant și turbionați pentru a readuce în suspensie peleta celulară.</p> 	
	<p>4. Spălare în soluție Cytolyt</p> 	
		

5

PREGĂTIREA PROBEI NON-GINECOLOGICE

Problemă	Procedură	
	<p>5. Evaluați aspectul peletei celulare. Consultați pagina 5.11. Dacă peleta conține mucus, repetați de la pasul 4.</p>	
	<p>6. Adăugați volumul corespunzător de specimen în fiola cu soluția PreservCyt. Consultați pagina 5.12.</p>	
	<p>7. Prelucrați cu procesorul ThinPrep™ Genesis utilizând procesul Lamă sau Alicotă + Lamă. Fixați, colorați și evaluați.</p>	
	<p>8. Dacă noua lamă este rarefiată, apălați Asistența tehnică Hologic.</p>	

ARTEFACTE COMUNE

Detaliu nuclear degenerant

Detalierea cromatinei nucleelor poate apărea estompat dacă se folosește ser fiziologic, PBS sau RPMI drept lichide de recoltare. Pentru a evita această problemă, recoltați proba fie în stare proaspătă, în soluție CytoLyt, fie în soluție echilibrată electrolic. Pentru detalii suplimentare privind lichidele de recoltare, consultați „Specimene din puncție aspirativă cu ac fin (FNA)” la pagina 5.16.

Artefact sub formă de halo

În unele cazuri de specimene dense, pe lama ThinPrep se poate transfera doar marginea exterioară a materialului celular, formând un „halo” sau un inel de material celular pe lamă. Dacă lama nu este satisfăcătoare, poate fi obținută o a doua lamă respectând procedurile de depanare a procesului de pregătire a probei de pe pagina anterioară.

Artefact de compresie

Unele probe pot prezenta ce pare a fi un artefact „uscă la aer” în perimetrul zonei de localizare celulară. Acest artefact nu se datorează uscării la aer, ci mai degrabă compresiei celulelor între marginea filtrului și lama din sticlă.

Artefact de colorare

Unele probe pot prezenta un artefact de colorare care mimează aspectul uscării la aer. Acest artefact apare ca o colorație centrală de culoare roșie sau portocalie în principal la aglomerările sau grupurile celulare. Acest artefact se datorează clătirii incomplete a coloranților de contrast. Pentru eliminarea acestui artefact sunt necesare alte băi cu alcool sau un pas de clătire suplimentar după colorarea citoplasmatică.

Artefact de la marginea cilindrului

Unele probe pot prezenta o muchie îngustă de material celular imediat dincolo de circumferința zonei de localizare a celulelor. Acest artefact rezultă din faptul că celulele de la muchia exterioară a cilindrului filtrului umed sunt transferate pe lama din sticlă. Acest lucru poate fi mai evident la probele cu celularitate ridicată, deoarece vor fi mai multe celule de transferat în lichid.



TEHNICI UTILIZATE LA DEPANARE

Diluarea probei în raport 20:1

Pentru a dilua o probă suspendată în soluție PreservCyt, adăugați 1 ml din proba suspendată în soluția PreservCyt într-o fiolă nouă cu soluție PreservCyt (20 ml). Această procedură este efectuată cu cea mai mare precizie cu ajutorul unei pipete calibrate.

De asemenea, puteți număra picăturile dintr-o pipetă din plastic necalibrată, dacă știți câte picături corespund valorii de 1 ml. Pentru a face acest calcul, numărați picăturile de soluție PreservCyt într-un recipient cu volum cunoscut. Când volumul vizat a fost atins, împărțiți numărul de picături la volum (în ml) pentru a obține numărul de picături ce corespund valorii de 1 ml. Folosiți mai degrabă soluție PreservCyt decât orice alt lichid astfel încât dimensiunea picăturii să fie comparabilă cu cea a picăturilor de probă.

Spălarea cu acid acetic pentru sânge și reziduuri non-celulare

Dacă se constată că proba este sangvinolentă la evaluarea microscopică, aceasta mai poate fi spălată folosind o soluție din 9 părți de soluție CytoLyt și 1 parte de acid acetic glacial. Se va proceda astfel doar după ce proba a fost ținută în soluția PreservCyt. Nu utilizați direct la specișenele în stare proaspătă; este posibil ca morfologia nucleară să nu fie conservată corespunzător.

Spălarea cu ser fiziologic pentru proteine

Dacă se constată că proba conține proteine la evaluarea microscopică, aceasta mai poate fi spălată folosind ser fiziologic în locul soluției CytoLyt. Se va proceda astfel doar după ce proba a fost ținută în soluția PreservCyt. Nu utilizați direct la specișenele în stare proaspătă; este posibil ca morfologia nucleară să nu fie conservată corespunzător.

6. Interfața cu utilizatorul

6. Interfața cu utilizatorul

Capitolul șase

Interfața cu utilizatorul

Acest capitol oferă informații detaliate despre ecranele interfeței cu utilizatorul și despre modul de utilizare a acestora pentru a utiliza, a depana și a întreține procesorul ThinPrep™ Genesis.

Conținutul găsit în acest capitol:

Afișajul ecranului	6.2
• Scanarea sau introducerea informațiilor	6.2
Meniu principal, procesor inactiv	6.4
• Conectare (opțional)	6.4
• Elemente de procesat	6.6
• Butoane pentru tipul de probă	6.7
• Prezentare generală a sistemului și indicatoare de stare.	6.7
• Butonul Începere încărcare	6.8
Opțiuni de administrare	6.9
• Setări de sistem	6.10
• Întreținere de sistem	6.22
• Imprimantă pentru lame	6.24
• Imprimantă pentru tuburi	6.25
• Etichete pentru lame.	6.25
• Etichete pentru tuburi	6.34
• Configurarea codurilor de bare.	6.36
• Despre	6.54
• Rapoarte	6.55



INTERFAȚA CU UTILIZATORUL



AFIȘAJUL ECRANULUI

Pe procesorul ThinPrep Genesis , afișajele ecranului sunt concepute pentru a ghida operatorul printr-o succesiune de pași.

Butonul **Înapoi** de obicei face un pas înapoi în succesiune.

Butonul **Anulare** anulează pasul curent și revine la începutul secvenței.

Scanarea sau introducerea informațiilor

Dacă pe procesorul ThinPrep Genesis este activată funcția de lanț de păstrare, există câțiva pași în care operatorul trebuie să scaneze sau să introducă informații. Pentru efectuarea acestor pași, procesorul re poziționează scannerul și indicatorul luminos roșu de pe scanner luminează intermitent.

Scanarea datelor

Pentru a scana informațiile, cum ar fi ID-ul pentru fiolă, deschideți ușa și țineți articolul care urmează să fie scanat astfel încât codul de bare de pe articol să fie paralel cu scannerul.

Țineți articolul de scanat astfel încât indicatorul luminos verde al scannerului să fie în centrul codului de bare. Consultați Figura 7-14.

După realizarea cu succes a scanării, procesorul va emite un semnal sonor. Dacă procesorul scanează cu succes un cod de bare, dar informațiile nu corespund configurării setate pe procesor, acesta va emite un sunet diferit, indicatorul luminos roșu al scannerului luminează intermitent, iar pe ecran va fi afișat un mesaj portocaliu.

Notă: dacă setarea Sunet a procesorului are tonurile dezactivate, nu există sunete audibile.

Introducerea datelor cu ajutorul tastaturii

Pentru a introduce manual datele, atingeți câmpul. Se afișează o tastatură cu cifre și litere.

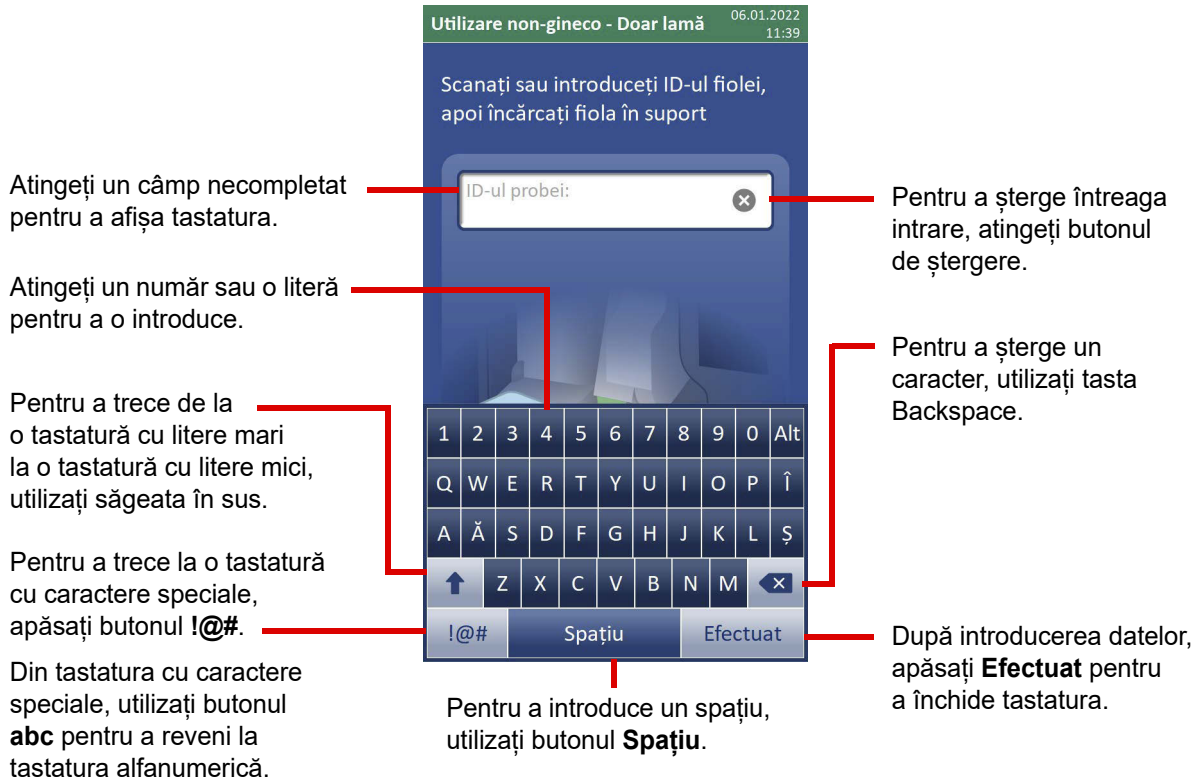


Figura 6-1 Tastatura

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

SECȚIUNEA B

MENIU PRINCIPAL, PROCESOR INACTIV

Atunci când procesorul ThinPrep™ Genesis este alimentat și pregătit de utilizare, se va afișa ecranul principal.

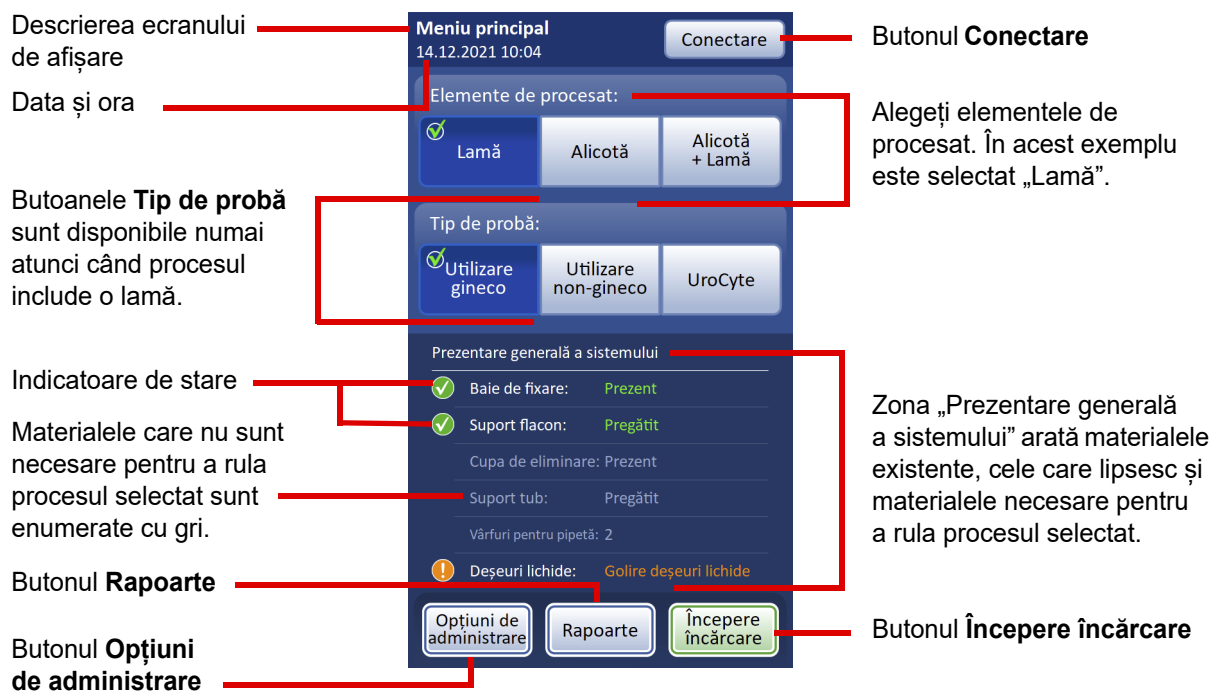


Figura 6-2 Meniu principal

Conectare (opțional)

Un operator se poate conecta la procesorul ThinPrep Genesis. Dacă un operator se conectează, informațiile despre ID-ul de utilizator sunt înregistrate în rapoartele generate de procesorul ThinPrep Genesis.



Figura 6-3 Butonul Conectare

1. Apăsați butonul **Conectare**. Apare un ecran de conectare a utilizatorului.

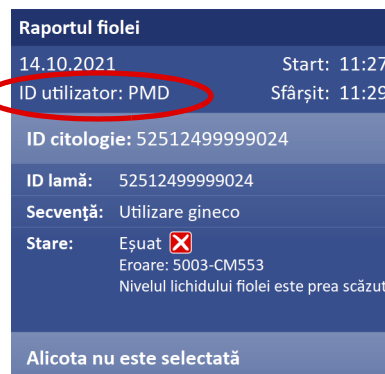
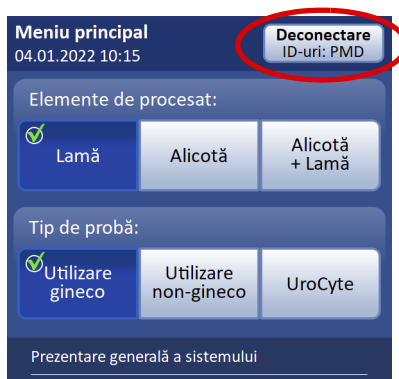
Utilizați scannerul de coduri de bare al procesorului ThinPrep™ Genesis™ sau atingeți câmpul ID utilizator de pe ecran și utilizați tastatura pentru a introduce ID-ul dvs.



Lungimea maximă pentru ID-ul utilizatorului este de 64 de caractere.

Figura 6-4 Conectare utilizator

2. Introduceți ID-ul de utilizator și apăsați **Salvare**.
În meniul principal, butonul **Conectare** se schimbă în butonul **Deconectare** și afișează ID-ul de utilizator.



ID-ul de utilizator va fi înregistrat în raportul fiolei pentru fiolele procesate în timpul conectării utilizatorului respectiv.

Figura 6-5 ID-ul de utilizator în meniul principal și raportul fiolei

Puteți rula procesorul ThinPrep Genesis fără să vă conectați. În cazul în care operatorul nu s-a conectat, rapoartele nu vor include informații despre ID-ul de utilizator.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Deconectare

Pentru a vă deconecta de la procesor, din meniul principal, apăsați butonul **Deconectare**.

Este afișat un ecran de confirmare. Apăsați butonul **Deconectare** de pe ecranul de confirmare pentru a vă deconecta sau apăsați pe **Nu** pentru a rămâne conectat.

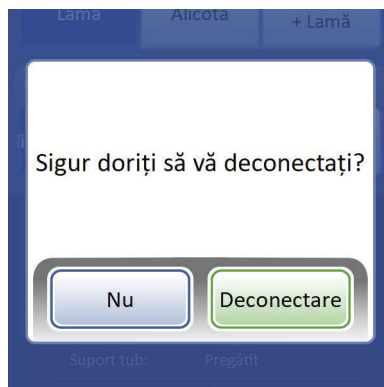


Figura 6-6 Confirmarea deconectării

Elemente de procesat

Înainte de a încărca procesorul, selectați elementul(ele) care vor fi procesate din fiola cu proba: Lamă, Alicotă sau Alicotă + Lamă.

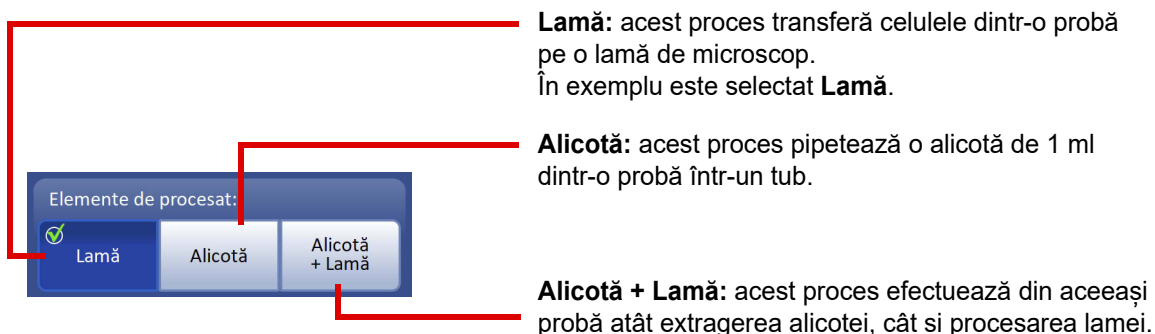
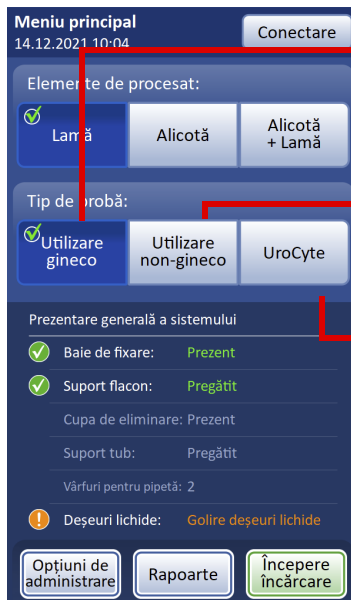


Figura 6-7 Elemente de procesat

ATENȚIE: selectarea elementelor de procesat nu trebuie realizată la fiecare încărcare a procesorului. Selecția se menține până la modificarea acesteia de către operator. Cu toate acestea, dacă instrumentul este oprit și repornit sau dacă este modificată setarea limbii, selecția implicită este Lamă și ar trebui modificată pentru a rula procesul Alicotă sau Alicotă + Lamă.

Butoane pentru tipul de probă

Înainte de a încărca procesorul, dacă procesul este Lamă sau Alicotă + Lamă, selectați tipul de probă care va fi rulat: probe gineco, probe non-gineco, probe UroCyte™.



Pentru rularea unui specimen pentru uz ginecologic. Utilizați filtre transparente pentru testul Papanicolau ThinPrep™ și lame de microscop pentru testul Papanicolau ThinPrep sau lame de microscop pentru testul Papanicolau ThinPrep pentru utilizare cu Sistemul de imagistică ThinPrep.

Pentru rularea unui specimen pentru uz non-ginecologic. Utilizați filtre ThinPrep de culoare albastră pentru uz non-ginecologic și lame pentru microscop ThinPrep.

Pentru rularea unor specimene de urină pentru utilizare în combinație cu testul UroVysion™. Utilizați filtre ThinPrep UroCyte de culoare galbenă și lame pentru microscop ThinPrep UroCyte.

Figura 6-8 Butoane pentru tipul de probă

ATENȚIE: selectarea tipului de probă nu trebuie realizată la fiecare încărcare a procesorului. Selecția se menține până la modificarea acesteia de către operator. Cu toate acestea, dacă instrumentul este oprit și repornit sau dacă este modificată setarea limbii, selecția implicită a tipului de probă este Utilizare gineco și ar trebui modificată pentru a rula tipurile de probe de Utilizare non-gineco sau UroCyte.

Prezentare generală a sistemului și indicatoare de stare

Indicatoarele de stare se află în zona de prezentare generală a sistemului din meniul principal.

✓ Cercul verde cu bifă indică faptul că respectiva componentă a sistemului este pregătită și necesară pentru procesul selectat de operator.

⚠ Cercul portocaliu cu semnul exclamării indică faptul că respectiva componentă sau alimentarea sistemului este necesară și nu este gata. În acest exemplu, trebuie înlocuită baia de fixare.

Pentru articolele care nu sunt necesare pentru procesul selectat de operator, fiecare articol, împreună cu starea aferentă, este indicat cu gri, fără pictogramele cerc.

Baie de fixare - procesorul ThinPrep Genesis monitorizează dacă baia de fixare este prezentă sau nu. Dacă baia de fixare este necesară și prezentă, pictograma este reprezentată de o bifă, iar cuvântul „Pregătit” este afișat cu verde. Dacă baia de fixare este necesară, dar nu este prezentă, pictograma indică semnul exclamării și cuvintele „Înlocuiți baia” se afișează cu portocaliu. Baia de fixare nu este necesară pentru procesul Alicotă; dacă există o baie de fixare în suportul pentru baia de fixare atunci când este selectat procesul Alicotă, mesajul de stare indicat în culoarea gri este „Prezent”.



INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Suport flacon - procesorul ThinPrep Genesis monitorizează dacă în suportul pentru fiolă se află sau nu o fiolă cu probă. Dacă suportul pentru flacon este gol, pictograma este reprezentată de o bifă, iar cuvântul „Pregătit” este afișat cu verde. Dacă fiola cu probă este detectată prea devreme în procesul de încărcare, atunci pictograma indică semnul exclamării și cuvintele „Îndepărtați fiola pentru a începe” se afișează cu portocaliu.

Cupa de eliminare - procesorul ThinPrep Genesis monitorizează dacă este prezentă sau nu cupa de eliminare pentru vârfurile pentru pipetă. În cazul în care cupa de eliminare este necesară și prezentă, pictograma indică o bifă, iar cuvântul „Prezent” este afișat cu verde. În cazul în care cupa de eliminare este necesară, dar nu este prezentă, pictograma indică semnul exclamării și cuvintele „Înlocuiți deșeurile de vârf pentru pipetă” se afișează cu portocaliu. Cupa de eliminare nu este necesară pentru procesul Lamă; în cazul în care cupa de eliminare este prezentă când este selectat procesul Lamă, mesajul de stare indicat în culoarea gri este „Prezent”.

Suport tub - procesorul ThinPrep Genesis monitorizează dacă în suportul pentru tub se află sau nu un tub. Dacă este necesar un tub și suportul pentru tub este gol, pictograma indică o bifă, iar cuvântul „Pregătit” este afișat cu verde. Dacă este necesar un tub însă este detectat prea devreme în procesul de încărcare pentru suportul de tub, atunci pictograma indică semnul exclamării și cuvintele „Îndepărtați tubul pentru a începe” se afișează cu portocaliu. Tubul nu este necesar pentru procesul Lamă; în cazul în care tubul este prezent în suportul pentru tub când este selectat procesul Lamă, mesajul de stare indicat în culoarea gri este „Tub prezent”.

Vârfuri pentru pipetă - procesorul ThinPrep Genesis monitorizează numărul de vârfuri de pipetă care sunt gata de utilizare, încărcate în suportul pentru vârfuri pentru pipetă. Dacă este necesar un vârf pentru pipetă și este prezent cel puțin un vârf pentru pipetă, pictograma indică o bifă, iar numărul de vârfuri pentru pipetă este afișat cu verde. Dacă suportul pentru vârfuri pentru pipetă este gol, numărul este „0”. Nu este necesar un vârf pentru pipetă pentru procesul Lamă; când este selectat procesul Lamă, numărul de vârfuri pentru pipetă este indicat în culoarea gri.

Deșeuri lichide - sistemul monitorizează dacă este prezentă sticla pentru deșeuri lichide și dacă aceasta trebuie golită. Dacă sticla pentru deșeuri este pregătită, pictograma indică o bifă, iar cuvântul „Pregătit” este afișat cu verde. Dacă sticla pentru deșeuri trebuie golită sau aceasta nu este prezentă, pictograma indică semnul exclamării și cuvintele „Golire deșeuri lichide” sunt afișate cu portocaliu. Dacă sticla pentru deșeuri nu a trecut testul de scurgere al sticlei pentru deșeuri, pictograma indică semnul exclamării și cuvintele „Testul de scurgere a eșuat” sunt afișate cu portocaliu. Butonul **Începere încărcare** este disponibil numai în momentul în care sticla pentru deșeuri este pregătită.

Butonul Începere încărcare

Pentru a începe încărcarea procesorului, apăsați butonul **Începere încărcare**.

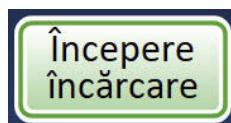


Figura 6-9 Butonul Începere încărcare

Consultați Capitolul 7, „Instrucțiuni de operare” pentru instrucțiuni despre încărcarea procesorului ThinPrep Genesis.

OPȚIUNI DE ADMINISTRARE



Figura 6-10 Butonul Opțiuni de administrare

Ecranul Opțiuni de administrare permite interfața cu utilizatorul pentru procesor în afara procesării probelor. Din meniul principal, apăsați butonul **Opțiuni de administrare** pentru a accesa ecranul Opțiuni de administrare.

Utilizați butonul **Setări de sistem** pentru a aplica sau modifica setările sistemului.

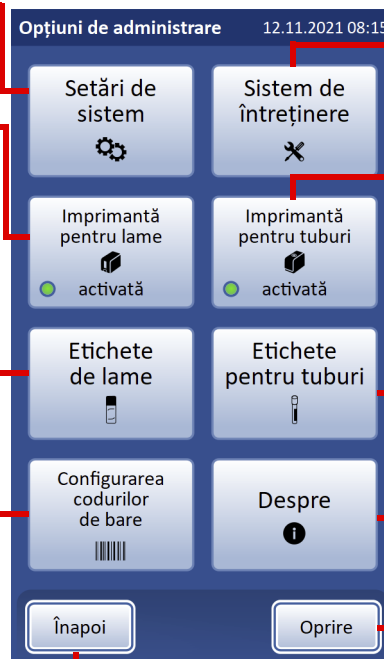
Utilizați butonul **Imprimantă pentru lame** pentru a activa sau dezactiva conexiunea la imprimanta opțională pentru lame.

În acest exemplu, cercul verde indică setarea „Activată”.

Utilizați butonul **Etichete de lame** pentru a crea sau modifica designul etichetelor pentru lame.

Utilizați butonul **Configurarea codurilor de bare** pentru a introduce informații despre tipurile de ID-uri utilizate pe fiole, lame și tuburi.

Utilizați butonul **Înapoi**, pentru a reveni la ecranul principal.



Utilizați butonul **Întreținere de sistem** pentru activitățile de întreținere asistate de instrument.

Utilizați butonul **Imprimantă pentru tuburi** pentru a activa sau dezactiva conexiunea la imprimanta opțională pentru tuburi. În acest exemplu, cercul verde indică setarea „Activată”.

Utilizați butonul **Etichete pentru tuburi** pentru a crea sau modifica designul etichetelor pentru tuburi.

Apăsați butonul **Despre** pentru informații despre procesor.

Utilizați butonul **Oprire** pentru a opri procesorul ThinPrep Genesis.

Figura 6-11 Ecranul Opțiuni de administrare

Fiecare dintre opțiunile de administrare este descrisă mai jos.

Setări de sistem

Folosiți butonul **Data/Ora** pentru a seta sau modifica data și ora.

Utilizați butonul **Nume laborator** pentru a configura sau modifica numele laboratorului pe procesor.

Utilizați butonul **Sunet** pentru a regla volumul sau pentru a activa sau dezactiva sunetul.

Utilizați butonul **Pornire automată cu închidere ușă** pentru a activa sau dezactiva funcția.

Utilizați butonul **Înapoi**, pentru a reveni la ecranul Opțiuni de administrare.

Utilizați butonul **Limbă** pentru a selecta limba care este afișată pe ecran și pe rapoarte.

Utilizați butonul **Nume instrument** pentru a configura sau modifica numele procesorului.

Utilizați butonul **Tonuri de alertă** pentru a selecta tonuri și pentru a activa sau dezactiva funcția.

Utilizați butonul **Lanțul de păstrare** pentru a activa sau dezactiva funcția.

Figura 6-12 Ecranul Setări de sistem

Din acest meniu, operatorul poate aplica sau modifica setările de sistem.

Data/ora

Butonul **Data/Ora** arată setarea curentă.

Figura 6-13 Butonul Data/Ora

Apăsați butonul **Data/Ora** pentru a seta sau a modifica data și ora afișate pe interfața cu utilizatorul, în designul etichetei și care sunt utilizate în rapoarte.

Pentru a schimba data (zi, lună sau an), atingeți triunghiul sus sau jos pentru câmpul respectiv, până când este afișată valoarea dorită.

Apăsați butonul **Anulare**, pentru a anula modificările și a reveni la ecranul Setări de sistem.

Selectați meridianul, dacă este afișat. (Aceste butoane nu sunt afișate dacă ora este afișată în formatul de 24 de ore.)

Apăsați butonul **Salvare** pentru a salva și a reveni la ecranul Setări de sistem.

Notă: în funcție de limba selectată, formatul pentru data și ora de pe afișaj se poate schimba, pentru a reflecta utilizarea obișnuită.

Figura 6-14 Ecranul Data/Ora

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

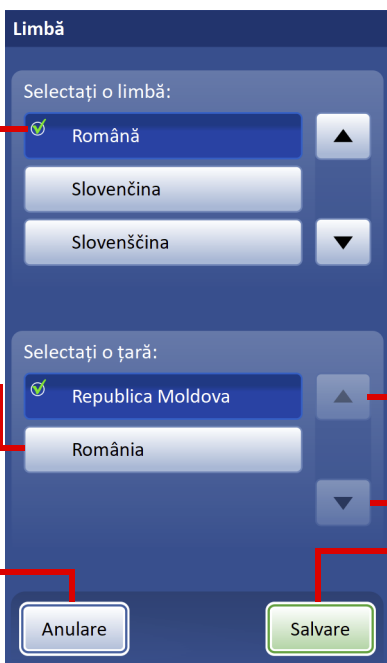
Limbă



Butonul **Limbă** arată setarea curentă.

Figura 6-15 Butonul Limbă

Apăsați butonul **Limbă** pentru a selecta limba care este afișată pe interfața cu utilizatorul și pe rapoarte.



The image shows a mobile application screen titled "Limbă". It has two main sections: "Selectați o limbă:" and "Selectați o țară:". The "Selectați o limbă:" section has a list with "Română" selected (indicated by a green checkmark), "Slovenčina", and "Slovenščina". The "Selectați o țară:" section has a list with "Republica Moldova" selected (indicated by a green checkmark) and "România". At the bottom, there are two buttons: "Anulare" (Cancel) and "Salvare" (Save). Red lines connect text annotations to specific UI elements.

Apăsați numele unei limbi pentru a o selecta din lista de limbi disponibile.

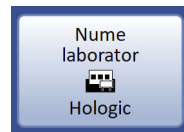
Apăsați numele unei țări pentru a o selecta. Acesta va aplica formatul obișnuit de oră și dată pentru limba și țara selectate.

Apăsați pe **Anulare** pentru a reveni la ecranul Setări de sistem fără a face vreo modificare.

Apăsați triunghiul în sus sau pe triunghiul în jos pentru a parcurge lista.

Apăsați pe **Salvare** pentru a aplica imediat limba și țara selectate și pentru a reveni la ecranul Setări de sistem.

Figura 6-16 Ecranul Selectați o limbă

Nume laborator

Butonul **Nume laborator** arată setarea curentă.

Figura 6-17 Butonul Nume laborator

Pentru a introduce sau a edita un nume pentru unitatea în care se află procesorul, apăsați butonul **Nume laborator**. Numele de laborator setat aici poate fi folosit în caracteristicile de proiectare a etichetei procesorului. Apăsați butoanele de pe tastatură pentru a introduce un nume, cu o lungime de până la 64 de caractere. Comutați între majuscule, minuscule și caractere speciale ori de câte ori doriți înainte de a salva modificările. Consultați Figura 6-18.

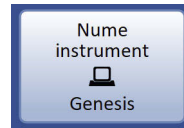


Figura 6-18 Introducerea sau editarea câmpului Nume laborator prin intermediul tastaturii

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Nume instrument



Butonul **Nume instrument** arată setarea curentă.

Figura 6-19 Butonul Nume instrument

Pentru a introduce sau a edita un nume pentru procesorul ThinPrep Genesis, apăsați butonul **Nume instrument**. Numele instrumentului setat aici poate fi folosit în caracteristicile de proiectare a etichetei procesorului. Apăsați butoanele de pe tastatură pentru a introduce un nume, cu o lungime de până la 64 de caractere. Comutați între majuscule, minuscule și caractere speciale ori de câte ori doriți înainte de a salva modificările. Consultați Figura 6-20.

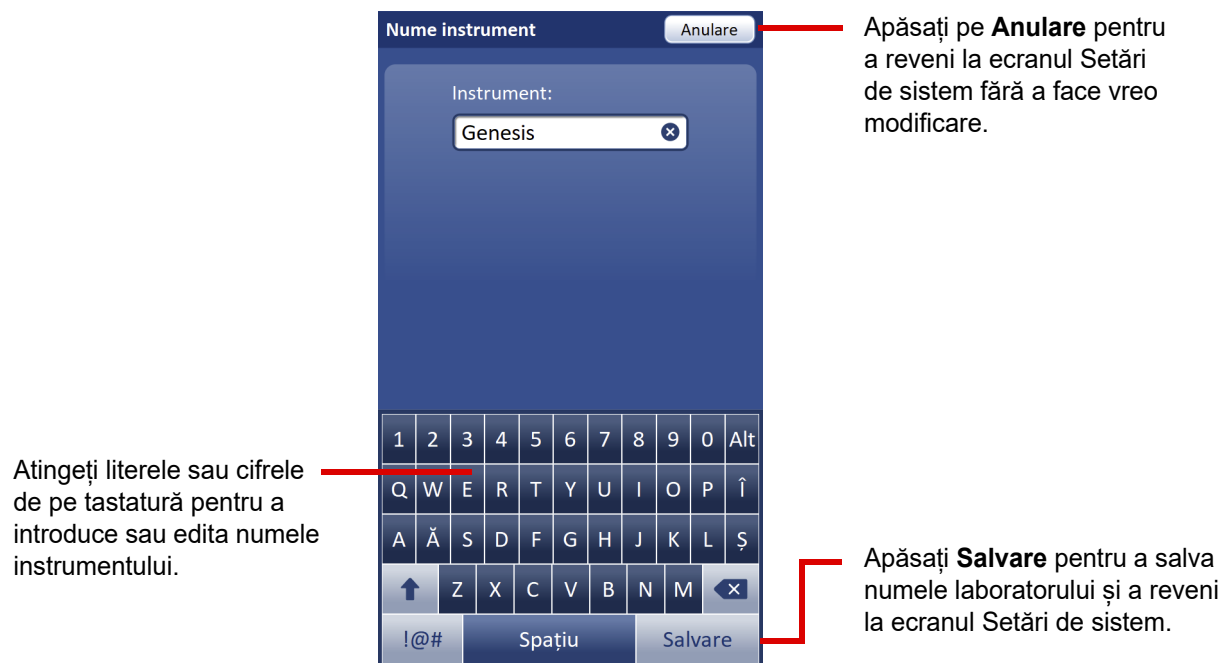
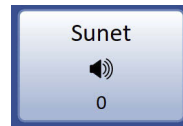


Figura 6-20 Introducerea sau editarea câmpului Nume instrument prin intermediul tastaturii

Sunet

Butonul **Sunet** arată setarea curentă privind volumul.

Figura 6-21 Butonul Sunet

Tonurile de alertă sonoră pot fi setate să sune la finalizarea unui proces și în timpul unei situații de eroare. Volumul tonurilor de alertă sonoră poate fi mărit sau redus. Utilizați setarea Sunet pentru a activa sau dezactiva alertele sonore și pentru a regla volumul alertei sonore.

Sunete de sistem
Apăsați butonul **Pornit** pentru a activa setarea audio.

Apăsați butonul **Oprit** pentru a dezactiva setarea audio.

Selecția este marcată cu o bifă.

Volum audio
Apăsați butonul de creștere (+) sau reducere (-) pentru a modifica nivelul sunetului și pentru a auzi sunetul la noul volum.

Apăsați pe **Anulare** pentru a reveni la ecranul Setări de sistem fără a face vreo modificare.

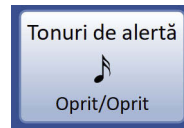
Apăsați **Salvare** pentru a salva reglajul setării și a reveni la ecranul Setări de sistem.

Figura 6-22 Ecranul Sunet

Apăsați butonul - (**scădere**) o dată sau de mai multe ori pentru a reduce volumul. Apăsați butonul + (**creștere**) o dată sau de mai multe ori pentru a mări volumul (de la 0 la 10). Sunetul este redat la noul volum în momentul apăsării butonului + sau -. Continuați să reglați și să previzualizați volumul sunetului până când este satisfăcător. Apăsați butonul **Salvare** pentru a salva setarea și a reveni la ecranul Setări de sistem.



Tonuri de alertă



Butonul **Tonuri de alertă** arată setarea curentă.

Figura 6-23 Butonul Tonuri de alertă

Tonurile de alertă sunt alarme sonore care sună la finalizarea procesului sau în timpul unei stări de eroare. Se oferă trei sunete pentru fiecare. Selectați un ton sau selectați opțiunea de a porni sau opri orice alarmă sonoră pentru fiecare stare.

Notă: pentru a auzi tonul de alertă, sunetul trebuie să fie pornit. Volumul tonurilor este ajustat de ecranul Sunet. Consultați „Sunet” la pagina 6.15.

Dacă aveți tonuri diferențiate, este mai ușor să știți dacă procesorul a finalizat un proces sau dacă are nevoie de atenție. Într-o unitate care ar putea avea mai multe instrumente, tonurile diferite pot contribui la identificarea acestora.

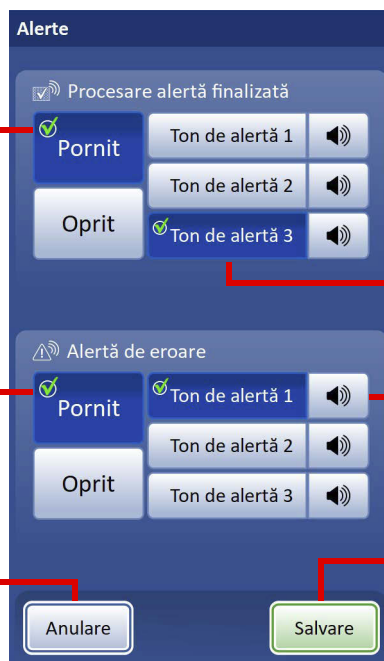
Apăsați butonul **Pornit** pentru a activa alerta de finalizare a procesării.

Apăsați butonul **Oprit** pentru a dezactiva alerta de finalizare a procesării.
Selecția este marcată cu o bifă.

Apăsați butonul **Pornit** pentru a activa alerta de eroare.

Apăsați butonul **Oprit** pentru a dezactiva alerta de eroare.
Selecția este marcată cu o bifă.

Apăsați pe **Anulare** pentru a reveni la ecranul Setări de sistem fără a face vreo modificare.



Porniți opțiunea și apoi selectați un ton.

Apăsați pictograma sunetului, pentru a auzi tonul.

Apăsați **Salvare** pentru a salva reglajul setării și a reveni la ecranul Setări de sistem.

Figura 6-24 Ecranul Tonuri de alertă pentru finalizarea lotului și stare de eroare

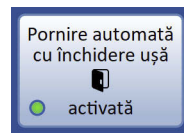
La finalizarea unui proces, tonul de alertă va fi emis o singură dată.

Când apare o stare de eroare, sunetul de alertă de eroare se va emite și apoi se va repeta la fiecare câteva secunde. Fereastra mesajului de eroare va avea un buton **Dezactivare sunet alarmă**, care poate fi apăsat pentru a opri alarma. Consultați Figura 6-25.



Figura 6-25 Butonul Dezactivare sunet alarmă

Pornire automată cu închidere ușă



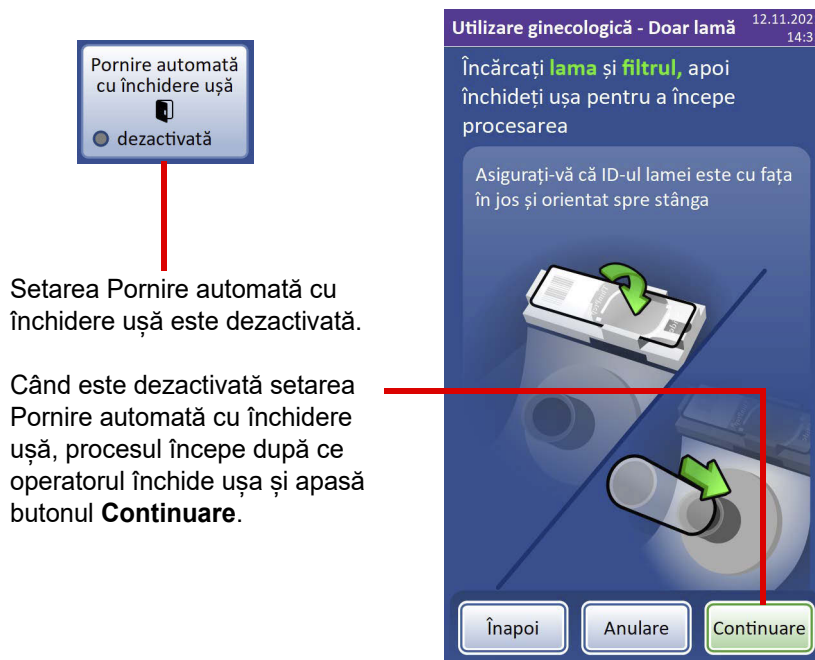
Butonul **Pornire automată cu închidere ușă** arată setarea curentă.

Figura 6-26 Butonul Pornire automată cu închidere ușă

Apăsați butonul **Pornire automată cu închidere ușă** pentru a comuta între opțiunile de pornire și oprire.

Ușa trebuie să fie închisă înainte de a începe orice proces pe procesorul ThinPrep Genesis.

Când este activată setarea Pornire automată cu închidere ușă, procesul începe imediat ce operatorul închide ușa.



Setarea Pornire automată cu închidere ușă este dezactivată.

Când este dezactivată setarea Pornire automată cu închidere ușă, procesul începe după ce operatorul închide ușa și apasă butonul **Continuare**.

Figura 6-27 Pornire automată cu închidere ușă dezactivată

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Lanțul de păstrare



Butonul **Lanțul de păstrare** arată setarea curentă.

Figura 6-28 Butonul Lanțul de păstrare

Procesorul ThinPrep Genesis poate fi configurat să compare informațiile ID-urilor de pe fiola cu probă cu informațiile de pe lamă, tub sau ambele. Butonul **Lanțul de păstrare** activează sau dezactivează această comparație. Pentru mai multe informații despre formatele de etichete, consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.36.

Sau, cu lanțul de păstrare dezactivat, procesorul ThinPrep Genesis poate fi configurat să nu folosească deloc ID-ul fiolei, ID-ul lamei sau ID-ul tubului.

Apăsați butonul **Lanțul de păstrare** pentru a accesa setările pentru această caracteristică a lanțului de păstrare.

Apăsați pe **Pornit** în zona „Citologie - Fiolă și lamă” pentru:

- ca procesorul să verifice dacă ID-ul de citologie este în formatul configurat pentru ID,
- ca procesorul să compare ID-ul de citologie de pe fiola cu probă cu ID-ul lamei și
- a include ID-ul de citologie și ID-ul lamei pe rapoartele fiolei.

Având activat lanțul de păstrare pentru fiolă și lamă, procesorul solicită operatorului să scaneze sau să introducă ID-ul de citologie pe fiolă în timpul procesului de încărcare, iar procesorul va scana eticheta lamei înainte de a transfera proba pe lamă.

Apăsați pe **Pornit** în zona „Molecular - Fiolă și tub” pentru:

- ca procesorul să verifice dacă ID-ul molecular este în formatul configurat pentru ID,
- ca procesorul să compare ID-ul molecular de pe fiola cu probă cu ID-ul tubului și
- a include ID-ul molecular și ID-ul tubului pe rapoartele fiolei.

Având activat lanțul de păstrare pentru fiolă și tub, procesorul solicită operatorului să scaneze sau să introducă atât ID-ul molecular pe fiolă, cât și ID-ul pe tub în timpul procesului de încărcare.



Figura 6-29 Ecranul Lanț de păstrare

Pentru a dezactiva lanțul de păstrare, selectați **Oprit** și apăsați pe **Salvare**. Apare un ecran de confirmare.

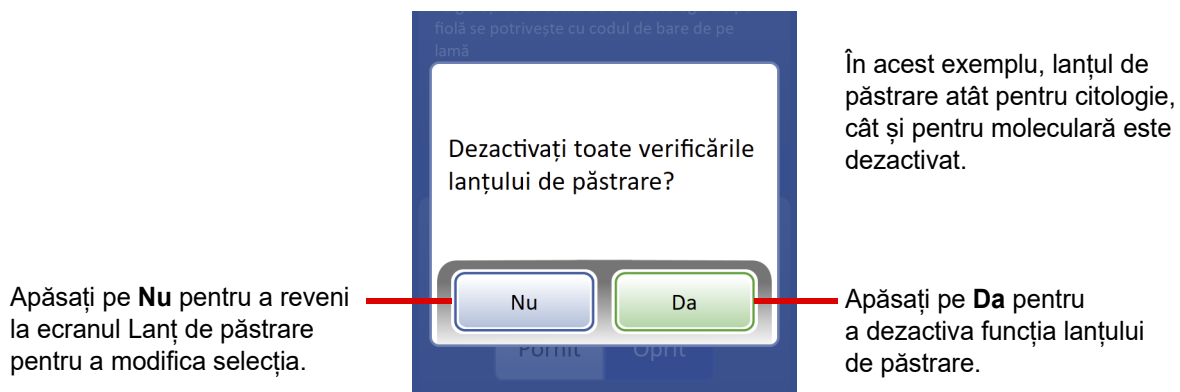


Figura 6-30 Confirmarea dezactivării lanțului de păstrare

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Când lanțul de păstrare este pornit pe ecranul Opțiuni de administrare al procesorului, primii pași în secvența de Începere încărcare îi reprezintă introducerea informațiilor despre ID-uri de pe fiolă.



Figura 6-31 Lanț de păstrare pornit - începerea încărcării introducând ID-urile de pe fiolă

Când lanțul de păstrare este pornit pentru ID-uri moleculare pe ecranul Opțiuni de administrare al procesorului, după introducerea informațiilor despre ID-ul fiolei, următorul pas în secvența de Începere încărcare îl reprezintă introducerea ID-ul tubului. Acest pas se desfășoară numai atunci când printre articolele de procesat există o alicotă.



ID-ul tubului trebuie introdus în timpul etapelor de încărcare dacă este activat lanțul de păstrare molecular și trebuie extrasă o alicotă.

Dacă eticheta tubului are ID greșit, procesul se oprește înainte de încărcarea tubului.

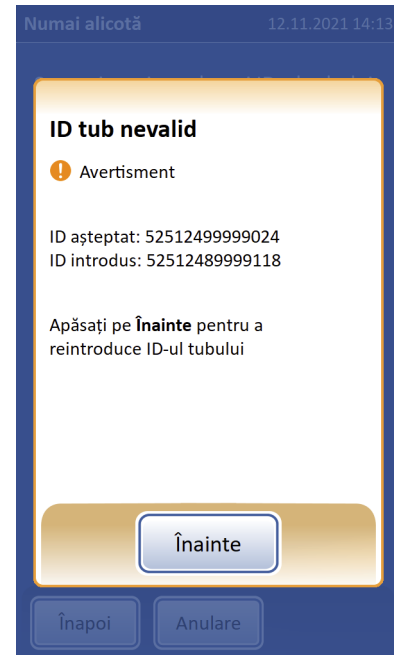
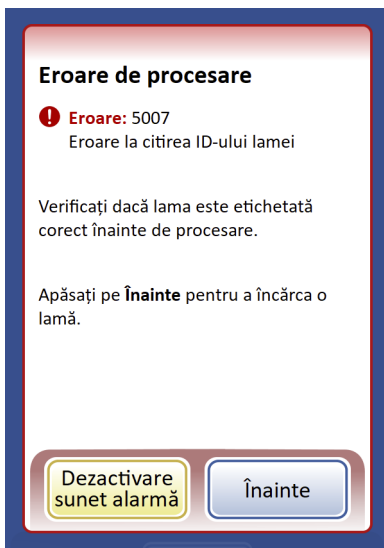


Figura 6-32 Lanțul de păstrare pornit - introducerea ID-ului tubului

Când lanțul de păstrare este pornit pe ecranul Opțiuni de administrare al procesorului, iar printre articolele de procesat se numără o lamă, procesorul scanează eticheta lamei în timpul procesării pentru a verifica dacă se potrivește cu formatul de etichetă a lamei setat pentru procesor.



Dacă eticheta lamei are un ID greșit, procesul se oprește înainte de scoaterea capacului fiolei.

Apăsați pe **Înainte** pentru a închide ecranul de eroare și pentru a elimina lama cu ID-ul greșit.

Figura 6-33 Lanțul de păstrare pornit - procesorul scanează și compară ID-ul lamei

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Când lanțul de păstrare este oprit pe ecranul Opțiuni de administrare al procesorului, procesorul nu utilizează informații despre ID-ul fiolei, ID-ul tubului sau ID-ul lamei.

Când lanțul de păstrare este dezactivat, în partea de sus a ecranelor de procesare apare o notă. Nota scrie „Lanțul de păstrare al lamei”, „Lanțul de păstrare al alicotei” sau „Tot lanțul de păstrare”, în funcție de setarea sistemului și de ceea ce se procesează.

Primul pas pentru încărcarea procesorului îl reprezintă încărcarea fiolei, fără a introduce vreo informație despre ID-ul fiolei.

Când articolul de procesat este o alicotă, tubul este încărcat fără a introduce vreo informație despre ID-ul tubului.

Când articolul de procesat este o lamă, procesorul nu scanează ID-ul lamei.

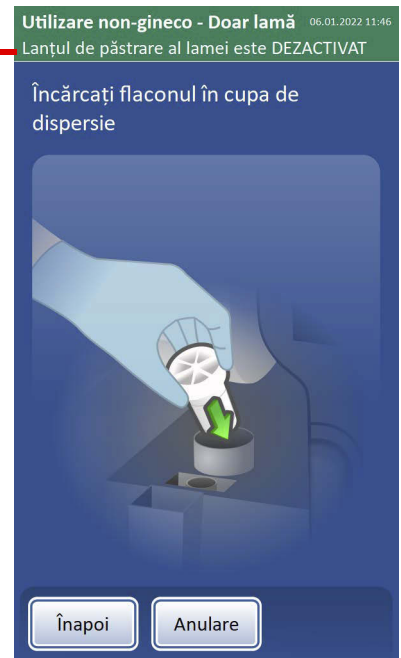


Figura 6-34 Lanț de păstrare oprit - încărcarea și procesarea

Întreținere de sistem

Pe ecranul Opțiuni de administrare, selectați **Întreținere de sistem** pentru a accesa pașii de întreținere asistată de instrument.



Figura 6-35 Butonul Întreținere de sistem

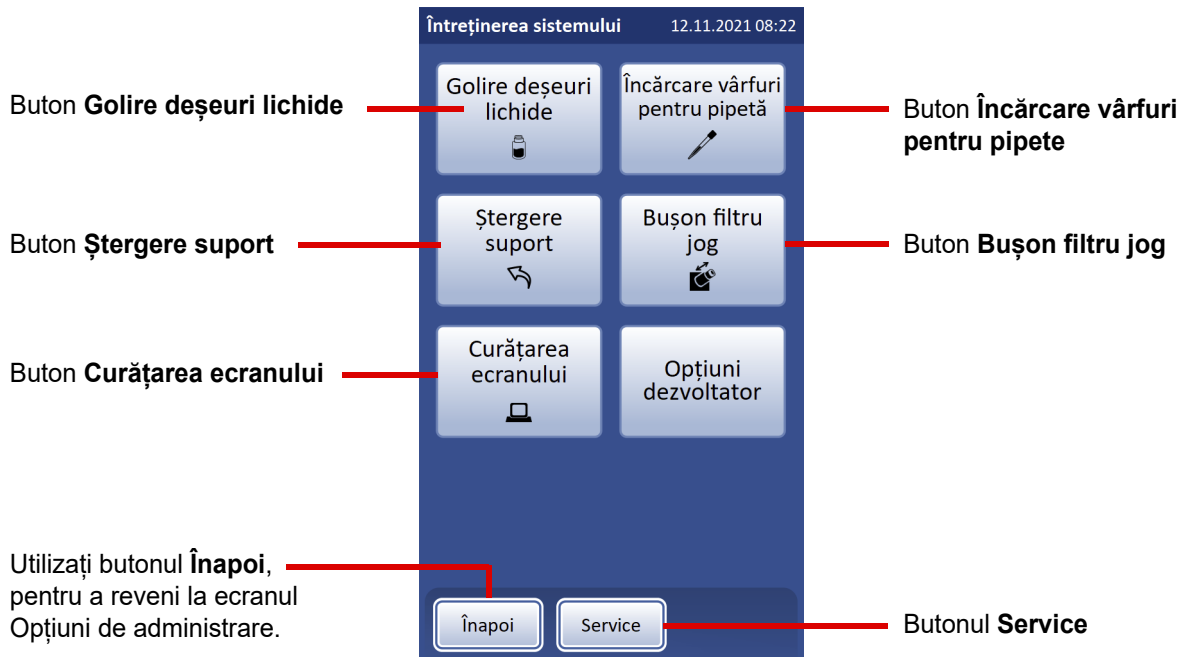
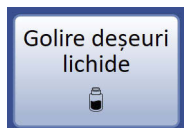


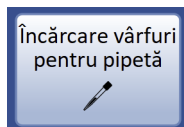
Figura 6-36 Ecranul Întreținerea sistemului

Golire deșeuri lichide



Butonul **Golire deșeuri lichide** inițiază o serie de pași, astfel încât operatorul să poată goli sticla pentru deșeuri lichide. Acesta este descris în Capitolul 8, Întreținere.

Încărcare vârfuri pentru pipetă



Butonul **Încărcare vârfuri pentru pipetă** inițiază o serie de pași, astfel încât operatorul să poată încărca vârfurile pentru pipetă în procesor. Acesta este descris în Capitolul 7, Instrucțiuni de operare.

Ștergere suport



Butonul **Ștergere suport** este utilizat atunci când operatorul trebuie să verifice calea de procesare pentru a îndepărta un suport, cum ar fi un filtru, un capac al fiolei, o lamă, un tub, un capac de tub sau un vârf pentru pipetă. Acesta este descris în Capitolul 9, Depanarea.

6

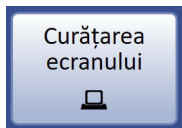
INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Bușon filtru jog



Butonul **Bușon filtru jog** mișcă rapid (rotește) bușonul filtrului pentru a curăța bușonul filtrului și garnitura aferentă. Acesta este descris în Capitolul 8, *Întreținere*

Curățarea ecranului



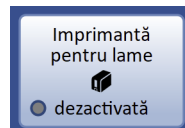
Butonul **Curățarea ecranului** dezactivează ecranul tactil în vederea curățării. Acesta este descris în Capitolul 8, *Întreținere*.

Service



Butonul **Service** este disponibil pentru utilizarea de personalul Hologic de service și acesta este protejat prin parolă

Imprimantă pentru lame

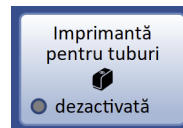


Butonul **Imprimantă pentru lame** arată setarea curentă.

Figura 6-37 Butonul Imprimantă pentru lame

Butonul **Imprimantă pentru lame** pornește sau oprește comunicarea dintre procesorul ThinPrep Genesis și imprimanta opțională pentru lame. Cercul verde indică setarea „Activată”, iar cercul gri indică setarea „Dezactivată”. Apăsați butonul pentru a comuta între opțiunile de activare și dezactivare. Consultați „Etichete pentru lame” la pagina 6.25 pentru informații despre configurarea etichetelor pe imprimanta pentru lame.

Imprimantă pentru tuburi

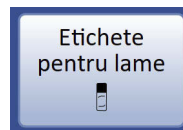


Butonul **Imprimantă pentru tuburi** arată setarea curentă.

Figura 6-38 Butonul Imprimantă pentru tuburi

Butonul **Imprimantă pentru tuburi** pornește sau oprește comunicarea dintre procesorul ThinPrep Genesis și imprimanta opțională pentru tuburi. Cercul verde indică setarea „Activată”, iar cercul gri indică setarea „Dezactivată”. Apăsați butonul pentru a comuta între opțiunile de activare și dezactivare. Consultați „Etichete pentru tuburi” la pagina 6.34 pentru informații despre configurarea etichetelor pe imprimanta pentru tuburi.

Etichete pentru lame



Apăsați butonul **Etichete pentru lame** pentru a stabili sau edita designul etichetelor imprimate pe imprimanta pentru lame.

Figura 6-39 Butonul Etichete pentru lame

Caracteristica Etichete pentru lame setează designul etichetei pentru imprimanta opțională pentru lame, disponibilă de la Hologic, pentru imprimarea pe zona mățuită a etichetei lamelor de microscop ThinPrep. ID-ul lamei reprezintă componenta principală de design a etichetei lamei.

ID-ul lamei utilizat pentru designul etichetei lamei este derivat din informațiile pentru ID-ul de citologie de pe fiola cu probă configurat în setările ecranului Configurarea codurilor de bare. ID-ul fiolei trebuie să fie unul dintre simbologiile de coduri de bare 1-D sau 2-D acceptate (Cod 128, Int 2 din 5, Cod 39, Cod 93, EAN/IAN 13, Codabar, DataMatrix sau Cod QR). Nu poate fi utilizat niciun format de etichetă de fiolă OCR. Pentru mai multe informații, consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.36. Există restricții de lungime și de caractere la ID-ul rezultat al lamei, pe baza formatului selectat și pe baza ID-ului utilizat de fiolă principală.

Alte câmpuri de pe eticheta lamei, cum ar fi numele instrumentului, numele laboratorului și data, sunt derivate din informațiile configurate în ecranele Setări de sistem. Consultați „Setări de sistem” la pagina 6.10.

Configurați setările ecranului Configurarea codurilor de bare și alte setări de sistem, înainte de a proiecta etichetele pentru lame.

Designul etichetei pentru lame este împărțit în patru (4) secțiuni.

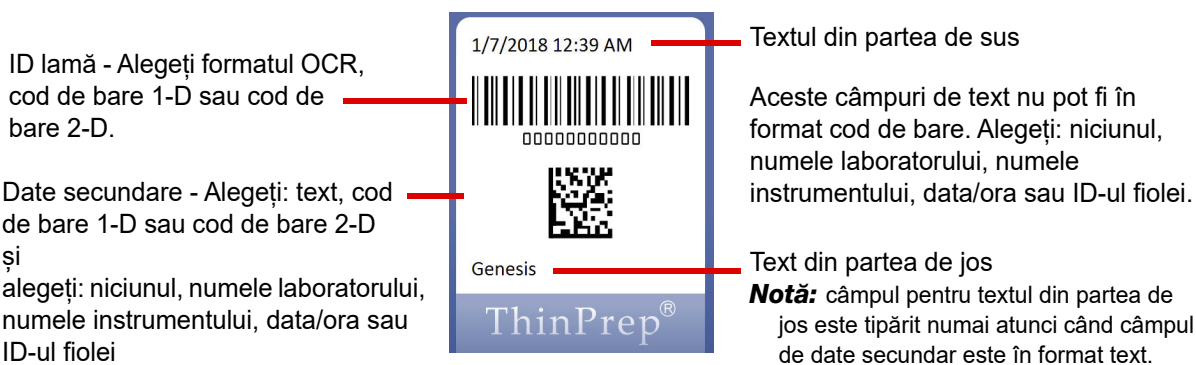
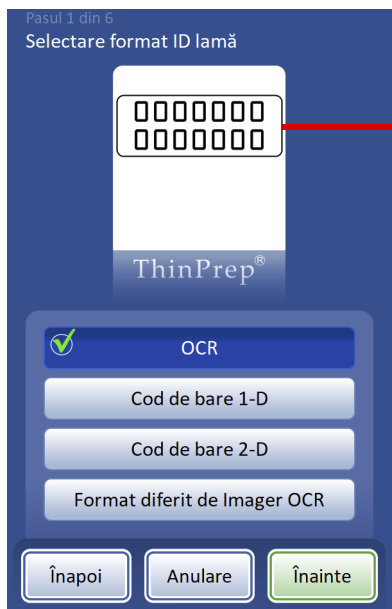


Figura 6-40 Designul etichetei pentru lame, exemplu

Designul etichetei pentru lame poate utiliza o combinație de date OCR și coduri de bare, împreună cu alte informații afișate ca text. Eticheta pentru lame este prea mică pentru a cuprinde două coduri de bare cu același format. Interfața cu utilizatorul ghidează operatorul prin cei șase (6) pași din procesul de proiectare a etichetei pentru lame.

După ce salvați designul etichetei pentru lame, puteți tipări ca test o etichetă pentru lame. Designul salvat al etichetei rămâne valabil până în momentul în care operatorul efectuează orice tip de modificări.

1. Apăsați butonul **Editare design**. Selectați formatul ID-ului lamei. Alegeți OCR, Cod de bare 1-D, Cod de bare 2-D sau Format diferit de Imager OCR.



Graficul arată o idee aproximativă a aspectului și a amplasării codului OCR.

OCR

Pentru lame care vor fi rulate pe sistemul de imagistică ThinPrep, este necesar acest format OCR, iar eticheta pentru lamă este imprimată într-un format 7 din 7, astfel cum este prezentat

- Din codul de bare al fiolei se citesc doar cifre. Caracterele care nu sunt cifre sunt eliminate.
- Dacă lungimea este 14, se presupune că CRC-ul este în ultimele 3 cifre. Se utilizează ID-ul cu 11 cifre.
- Dacă lungimea este cuprinsă între 5 și 11, se prefixează zero pentru a forma un număr de 11 cifre.
- Dacă lungimea este 12 cu un zero la început, se acceptă prin eliminarea zero-ului de la început.

Figura 6-41 Pasul 1 - Format ID lamă - OCR

Formatul Imager OCR trebuie să aibă de 14 cifre pe două rânduri, 7 cifre peste 7 cifre, ID-ul pacientului fiind de 11 cifre și un CRC de 3 cifre la final. Fontul trebuie să fie OCR-A de 12 puncte. Numai numere, fără caractere alfa.

Notă: pentru formatul Imager OCR, „9999” ca ultimele 4 cifre înainte de CRC sunt rezervate pentru utilizarea service-ului pe teren. ID-urile de lame cu aceste numere rezervate sunt eliminate din baza de date a pacientului în timpul unei vizite de service, deci nu folosiți acea secvență.

Pentru tipurile de coduri de bare 1-D și 2-D, selectați formatul codului de bare din lista de opțiuni disponibile.

Pentru a sări, în orice pas, la sfârșitul secțiunii Design etichete pentru lame, fără a seta vreo opțiune de design suplimentară, apăsați pe **Finalizare**.

Graficul arată o idee aproximativă a aspectului și a amplasării codului de bare.

Format cod de bare 1-D

- Toate caracterele din codul de bare al fiolei pot fi folosite în codul de bare 1-D al lamei.
- Lungimea datelor trebuie să fie cuprinsă între 5 și aproximativ 14 caractere
- Se pot aplica și alte restricții de lamă pentru formatul final, consultați Tabelul 6.1

Butonul **Înainte** solicită să selectați ce cod 1-D este utilizat.

Dacă formatul codului de bare din dvs. folosește cifre de verificare, selectați **Solicitare cifre de verificare**.

Figura 6-42 Pasul 1 - Format ID lamă - Cod de bare 1-D

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

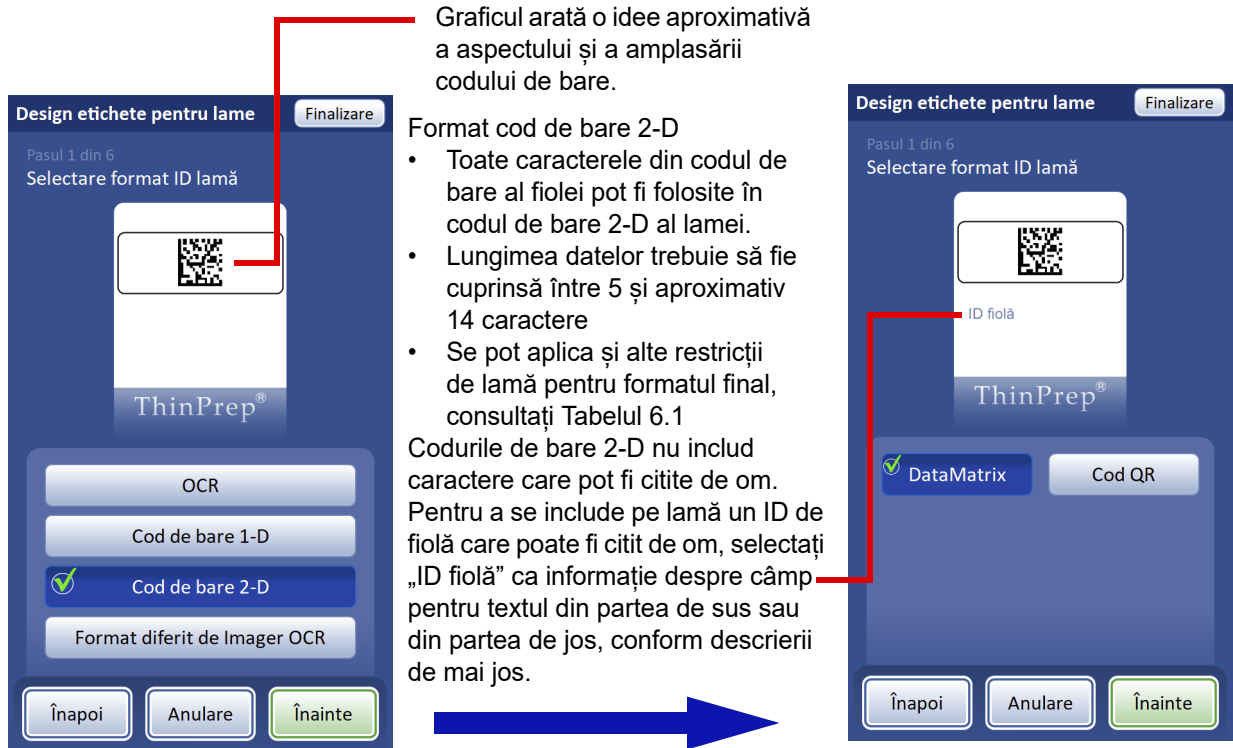


Figura 6-43 Pasul 1 - Format ID lamă - Cod de bare 2-D

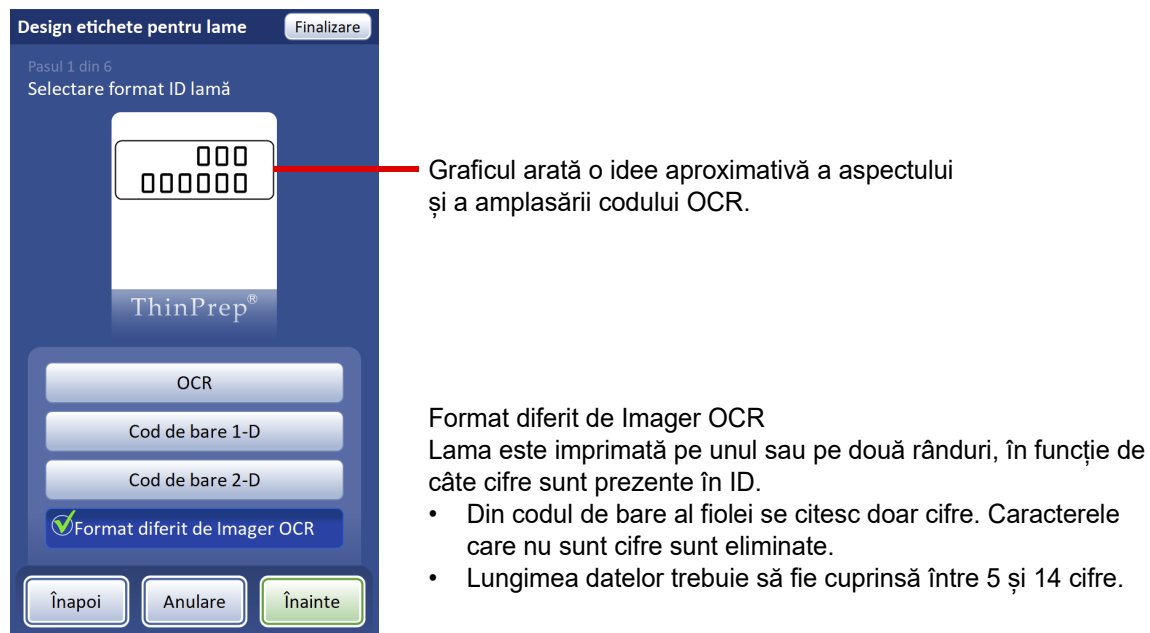


Figura 6-44 Pasul 1 - Format ID lamă - Format diferit de Imager OCR

Tabelul de mai jos descrie restricțiile bazate pe diferitele simbologii ale codurilor de bare pentru etichetele de lame. Etichetele cu coduri de bare pentru fiole trebuie să fie în format unidimensional folosind una dintre simbologiile acceptate enumerate în tabelul de mai jos.

Tabelul 6.1 Restricții ale etichetei lamei pe baza simbologiei utilizate pentru coduri de bare pentru lame

Cod de bare 1-D 128	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite.* Lățimea codului de bare variază în funcție de conținut. Pe o lamă vor încăpea max. 8 caractere alfa sau 14 cifre. Combinarea va scurta lungimea max.
1-D Int 2 din 5	Sunt acceptate doar cifre. Formatul este de 5, 7, 9 sau 11 caractere +1 cifră de verificare.
Cod de bare 1-D 93	Caracterele acceptate sunt A–Z, 0–9, - + . \$ % „spațiu” ^{**} Pe o lamă va încăpea un număr de maximum 8 caractere.
Cod de bare 1-D 39	Caracterele acceptate sunt A–Z, 0–9, - + . \$ % „spațiu” ^{**} Pe o lamă va încăpea un număr de maximum 6 caractere.
Cod de bare 1-D	Caracterele acceptate sunt 0–9, : / + . - \$* ABCD sunt folosite ca și caractere de început și de oprire.
1-D EAN/IAN-13	Caracterele acceptate sunt 0–9. Codul trebuie să aibă 13 cifre.
2-D Cod QR	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite.*
2-D DataMatrix	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite.*
*Lamele care vor fi procesate cu sistemul digital de diagnosticare Genius™ nu pot utiliza de obicei caractere interzise în numele de fișiere Windows (\, /, :, <, >, *, ?, “ și), nici virgulă (,) într-un ID de lamă.	

2. Selectați formatul de date secundare. Formatul de date secundare reprezintă informația pentru secțiunea secundară a etichetei lamei. Alegeți: niciunul, numele laboratorului, numele instrumentului, data/ora sau ID-ul fiolei.
Țineți cont de simbologie atunci când selectați formatul de date secundare. De exemplu, un nume de instrument, care este o combinație de 20 de caractere alfanumerice, nu va funcționa cu o simbologie de cod de bare 1-D EAN/IAN-13, care este o simbologie numerică de 13 caractere. În cazul în care codul de bare este prea lung sau caracterele nu sunt acceptate, procesorul ThinPrep Genesis va afișa un mesaj de eroare.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL



Câmpul de date secundar se află sub ID-ul lamei.

Selecționați tipul de informații de imprimat în câmpul de date secundar.

Consultați „Setări de sistem” la pagina 6.10 pentru instrucțiuni despre configurarea numelui laboratorului, a numelui instrumentului și a datei/orei.

Apăsați **Înainte** pentru a continua.

Figura 6-45 Pasul 2 - formatul de date secundare pentru eticheta lamei

3. Selecționați datele secundare. Acesta este modul în care secțiunea secundară a etichetei lamei va afișa informațiile. Alegeți: Text, Cod de bare 1-D sau Cod de bare 2-D



Graficul arată o idee aproximativă a locului unde va fi amplasat textul.

În acest exemplu, datele secundare nu pot fi un cod de bare 1-D, deoarece pe eticheta pentru lame există suficient spațiu doar pentru un cod de bare 1-D, iar formatul ID-ului lamei din acest exemplu este în formatul codului de bare 1-D.

În acest exemplu, ID-ul fiolei se va imprima pe eticheta pentru lamă ca text.

Figura 6-46 Pasul 3 - date secundare pentru eticheta lamei: Text



Graficul arată o idee aproximativă a locului unde vor fi amplasate datele secundare.

În acest exemplu, datele secundare nu pot fi un cod de bare 2-D, deoarece pe eticheta pentru lame există suficient spațiu doar pentru un cod de bare 2-D, iar formatul ID-ului lamei din acest exemplu este în formatul codului de bare 2-D.

Figura 6-47 Pasul 3 - date secundare pentru eticheta lamei: Cod de bare 1-D



Graficul arată o idee aproximativă a codului de bare și a amplasării sale.

Pentru a utiliza un cod de bare 2-D pentru datele secundare, selectați **Cod de bare 2-D** și apăsați pe **Înainte**.



Apoi, selectați tipul de cod de bare 2-D și apăsați pe **Înainte**.

Figura 6-48 Pasul 3 - date secundare pentru eticheta lamei: Cod de bare 2-D

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

4. Selectarea textului superior - „Textul superior” este imprimat deasupra ID-ului lamei pe eticheta lamei. Textul superior nu poate fi un cod de bare. Alegeți: niciunul, numele laboratorului, numele instrumentului, data/ora sau ID-ul fiolei.



Graficul arată o idee aproximativă a aspectului și a amplasării textului din partea de sus.

Selectați tipul de informații de imprimat în câmpul pentru textul

din partea de sus.

Consultați „Setări de sistem” la pagina 6.10 pentru instrucțiuni despre configurarea numelui laboratorului, a numelui instrumentului și a datei/orei.

Apăsați **Înainte** pentru a continua.

Figura 6-49 Pasul 4 - textul superior de pe eticheta lamei

5. Selectarea textului inferior - „Textul inferior” este imprimat în partea de jos a zonei mătuite, chiar deasupra numelui ThinPrep™ de pe eticheta lamei. Textul inferior s nu poate fi un cod de bare. Alegeți: niciunul, numele laboratorului, numele instrumentului, data/ora sau ID-ul fiolei.



Graficul arată o idee aproximativă a aspectului și a amplasării textului din partea de jos.

Selectați tipul de informații de imprimat în câmpul pentru textul din partea de jos.

Consultați „Setări de sistem” la pagina 6.10 pentru instrucțiuni despre configurarea numelui laboratorului, a numelui instrumentului și a datei/orei.

Apăsați **Înainte** pentru a continua.

Figura 6-50 Pasul 5 - textul inferior de pe eticheta lamei

6. Revizuiți designul etichetei lamei.



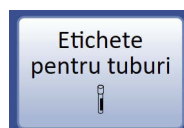
Apăsați pe **Salvare** pentru a salva noul design al etichetei pentru lame. Pentru a imprima o etichetă pentru lame ca test al noului design, designul trebuie salvat mai întâi.

Pentru a imprima o etichetă pentru lame ca test al noului design, apăsați butonul **Imprimare**. Imprimanta pentru lame trebuie să fie pornită pentru a imprima.



Figura 6-51 Pasul 6 - revizuiți designul lamelor

Etichete pentru tuburi



Apăsați butonul **Etichete pentru tuburi** pentru a stabili sau edita designul etichetelor imprimate pe imprimanta pentru tuburi.

Figura 6-52 Butonul Etichete pentru tuburi

Caracteristica Etichete pentru tuburi setează designul etichetei pentru imprimanta opțională pentru tuburi, disponibilă de la Hologic, pentru imprimarea unui cod de bare 1-D pe eticheta tubului. ID-ul tubului este singura informație pentru designul etichetei tubului. ID-ul tubului utilizat pentru designul etichetei tubului este derivat din informațiile pentru ID-ul molecular de pe fiola cu probă configurat în setările ecranului Configurarea codurilor de bare. Eticheta tubului trebuie să aibă una dintre simbologiile de coduri de bare 1-D acceptate (Cod 128, Int 2 din 5, Cod 39, Cod 93, EAN/IAN 13, Codabar). Nu pot fi utilizate nici formate OCR, nici coduri de bare 2-D. Pentru mai multe informații, consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.36. Consultați Tabelul 6.2, „Restricții de lame bazate pe simbologia utilizată pentru coduri de bare pentru tuburi” la pagina 6.34 pentru restricții privind simbologia codurilor de bare.

Notă: dacă laboratorul dvs. folosește același ID al fiolei cu probă pentru a genera o etichetă cu ID-ul lamei și pentru a genera o etichetă cu ID-ul tubului, aplicați restricțiile etichetei lamei pe eticheta tubului. Deoarece suprafața de imprimare de pe eticheta lamei este mai mică decât suprafața de imprimare de pe eticheta tubului, un ID care este potrivit pentru eticheta tubului ar putea fi prea lung pentru a se potrivi pe eticheta lamei.

Tabelul 6.2 Restricții de lame bazate pe simbologia utilizată pentru coduri de bare pentru tuburi

Cod de bare 1-D 128	Sunt acceptate toate cele 128 de caractere ASCII care pot fi tipărite. Lățimea codului de bare variază în funcție de conținut. Limita numărului de caractere depinde de combinația de caractere alfanumerice și numerice. Combinația va scurta lungimea max.
1-D Int 2 din 5	Sunt acceptate doar cifre. Formatul este de 5, 7, 9 sau 11 caractere +1 cifră de verificare.
Cod de bare 1-D 93	Caracterele acceptate sunt A–Z, 0–9, - + \$ / % „spațiu” Lățimea codului de bare variază în funcție de conținut. Limita numărului de caractere depinde de combinația de caractere alfanumerice și numerice.
Cod de bare 1-D 39	Caracterele acceptate sunt A–Z, 0–9, - + \$ / % „spațiu” Lățimea codului de bare variază în funcție de conținut. Limita numărului de caractere depinde de combinația de caractere alfanumerice și numerice.

Tabelul 6.2 Restricții de lame bazate pe simbologia utilizată pentru coduri de bare pentru tuburi

Cod de bare 1-D	Caracterele acceptate sunt 0–9, : / + . - \$ ABCD sunt folosite ca și caractere de început și de oprire.
1-D EAN/IAN-13	Caracterele acceptate sunt 0–9. Codul trebuie să aibă 13 cifre.

The screenshot shows a software interface titled "Design etichete pentru tuburi". It prompts the user to "Selectați tipul de cod de bare 1-D pentru a imprima pe tuburi". There are six buttons for barcode types: "Cod 128" (selected with a green checkmark), "Cod 39", "Cod 93", "Int 2 din 5", "Codabar", and "EAN/IAN-13". Below these is a "Solicitare cifre de verificare" button. At the bottom are three buttons: "Anulare", "Imprimare", and "Salvare".

Selectați tipul de cod de bare 1-D.

Dacă formatul codului de bare din dvs. folosește cifre de verificare, selectați Solicitare cifre de verificare.

Apăsăți pe **Anulare**, pentru a reveni la ecranul Opțiuni de administrare fără să salvați.

Apăsăți pe **Salvare** pentru a configura designul etichetei pentru tuburi. Pentru a imprima o etichetă pentru tuburi ca test al noului design, designul trebuie salvat mai întâi.

Pentru a imprima o etichetă pentru tuburi ca test al noului design, apăsați **Imprimare**. Imprimanta pentru tuburi trebuie să fie pornită pentru a imprima.

Figura 6-53 Design etichete pentru tuburi

Selectați tipul de cod de bare 1-D de imprimat pe eticheta pentru tuburi. Apăsăți pe **Salvare** pentru a salva selecția.



Configurarea codurilor de bare

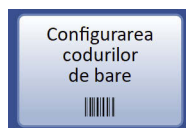


Figura 6-54 Butonul Configurarea codurilor de bare

Procesorul ThinPrep Genesis compară informațiile de ID de pe fiola cu proba cu eticheta pentru lame și/sau eticheta tubului atunci când pe procesor este activat lanțul de păstrare. Opțiunea Configurarea codurilor de bare stabilește modalitățile prin care procesorul va compara informațiile de ID.

Procesorul folosește informațiile pe care operatorul le-a introdus deja pe ecranele Etichete pentru lame și/sau Etichete pentru tuburi, dacă au fost introduse date în secțiunile respective. Consultați „Etichete pentru lame” la pagina 6.25 și „Etichete pentru tuburi” la pagina 6.34. Și, operatorul introduce informațiile suplimentare de configurare în opțiunea Configurarea codurilor de bare.

Opțiunea Configurarea codurilor de bare prezintă o serie de întrebări despre modul în care fiolele cu probe sunt etichetate atunci când fiolele sunt pregătite pentru procesare și o serie de întrebări despre modul de etichetare a lamelor și a tuburilor în laboratorul dvs.

Pentru a utiliza sistemul ThinPrep Genesis al procesorului, al imprimantei pentru lame și/sau al imprimantei pentru tuburi, trebuie configurate setările din următoarele Opțiuni de administrare: Configurarea codurilor de bare, Etichete pentru lame, Etichete pentru tuburi, Imprimantă pentru lame activată, Imprimantă pentru tuburi activată.

Pentru a utiliza funcția de lanț de păstrare pe procesorul ThinPrep Genesis fără imprimanta opțională pentru lame sau imprimanta opțională pentru tuburi, trebuie configurate informațiile din opțiunea Configurarea codurilor de bare.

Notă: setările pentru Configurarea codurilor de bare necesită utilizarea unei părți a informațiilor dintr-un ID folosit pentru fiola cu probă și pe o etichetă a lamei și/sau a tubului. ID-ul fiolei cu proba poate fi același ID care este utilizat pe o lamă și/sau un tub.

Dacă laboratorul dvs. nu utilizează caracteristica lanțului de păstrare, nu este nevoie să configurați coduri de bare.



Figura 6-55 Setări configurația ID-urilor pentru codurile de bare

Există secțiuni separate pentru configurarea ID-ului fiolei, a ID-ului lamei și a ID-ului tubului. În fiecare dintre aceste secțiuni trebuie introduse informații despre ID-uri. Fiecare secțiune se încheie cu un ecran ce prezintă un buton **Configurație test** care vă permite scanarea exemplurilor de etichete dintr-o fiolă, lamă sau dintr-un tub, pentru a verifica dacă procesorul ThinPrep Genesis este configurat să citească etichetele cu ID-uri utilizate în laboratorul dvs.

Pe procesorul ThinPrep Genesis, afișajele ecranului sunt concepute pentru a ghida operatorul prin succesiunea pașilor pentru a configura toate informațiile din codurile de bare. Secvența pașilor este diferită dacă este/sunt utilizate imprimanta pentru lame și/sau imprimanta pentru tuburi. Secvența pașilor este, de asemenea, diferită dacă ID-urile lamelor și/sau ID-urile tuburilor sunt exact aceleași ca ID-urile fiolelor. Fiecare dintre pași este descris mai jos, urmat de secvența completă de pași pentru configurarea ID-ului fiolei, ID-ului lamei și a ID-ului tubului.

Selectarea tipurilor de coduri de bare pentru ID

În opțiunea Configurarea codurilor de bare, pașii pentru selectarea tipului de ID sunt aceiași atunci când descriu ID-urile fiolelor, ID-urile lamelor sau ID-urile tuburilor. Selecția poate indica un tip sau poate fi orice combinație de tipuri de coduri de bare și formate OCR acceptate de procesorul ThinPrep Genesis.



Selecționați tipul(rile) de ID-uri utilizate de laboratorul dvs. pe fiolele cu probă, lamele sau tuburile. Apăsăți **Înainte** pentru a continua.

Pentru codurile de bare 1-D, selecționați unul sau mai multe tipuri de coduri de bare 1-D utilizate de laboratorul dumneavoastră pe fiolele cu probă, lame sau tuburi. Apăsăți **Înainte** pentru a continua.

Pentru codurile de bare 2-D, selecționați unul sau ambele tipuri de coduri de bare 2-D utilizate de laboratorul dumneavoastră pe fiole cu probă sau lame. Apăsăți **Înainte** pentru a continua.

Acest exemplu arată opțiunile ID-ului fiolei pentru un laborator care utilizează un singur cod de bare pentru ID-ul de citologie și ID-ul molecular.

Figura 6-56 Configurarea codurilor de bare - selectarea tipurilor de ID-uri

Selectarea tipurilor de ID-uri este aceeași indiferent dacă fiola are sau nu un singur cod de bare pentru ID-urile de citologie și ID-urile moleculare. Descrierea ID-ului fiolei este „ID probă”, „ID de citologie” sau „ID molecular”.

Selecția tipurilor de ID-uri pentru lame este similară și include formatul OCR și Format diferit de Imager OCR.

Selecția tipurilor de ID-uri pentru tub este similară și nu include opțiunile de coduri de bare 2-D.

Dacă ID-ul fiolei solicită cifre de verificare, atunci și ID-ul lamei și ID-ul tubului trebuie să solicite cifre de verificare. În cazul în care ID-ul fiolei nu folosește cifre de verificare, atunci nici ID-ul lamei, și nici ID-ul tubului nu trebuie să folosească cifre de verificare.

Caracteristicile unice ale unui ID de fiolă

Pașii care identifică caracteristicile unice într-un ID de etichetă a fiolei sunt aceiași atunci când descriu un ID de probă, un ID de citologie sau un ID molecular.

Aceste caracteristici reprezintă criteriile pe care procesorul ThinPrep Genesis le folosește pentru a determina dacă ID-ul fiolei scanat sau introdus în timpul procesării respectă formatul corect. Dacă este introdus un ID cu caracteristici diferite atunci când instrumentul procesează o probă, operatorul primește un mesaj portocaliu „ID neașteptat”.

Configurați cât mai puține sau cât mai multe dintre caracteristicile unice necesare pentru a distinge în mod corespunzător informațiile pe care doriți și cele pe care nu doriți să le folosească procesorul ThinPrep Genesis. Dacă nu există caracteristici unice în ID, deoarece în laboratorul dvs. sunt acceptate o varietate nelimitată de ID-uri, utilizați caracteristica numită „Nu există”.

Configurare ID fiolă 06.01.2022 11:40

Selectați caracteristici unice pentru ID-ul probei fiolei

Graficul arată o idee aproximativă a aspectului și a amplasării caracteristicii unice a ID-ului.

Atingeți caseta din partea stângă a numelui caracteristicii pentru a o selecta sau a o deselecta.

Când este selectată o caracteristică, apare butonul **Editare** (✎). Apăsați butonul **Editare** pentru a accesa și edita detaliile caracteristicii respective.

Sub numele caracteristicii apare un rezumat al detaliilor.

După modificarea caracteristicilor sau pentru a continua de pe acest ecran fără a face modificări, apăsați pe **Înainte**.

Acest exemplu arată ID-ul probei. Aceste instrucțiuni sunt aceleași pentru ID-ul de citologie și ID-ul molecular.

Figura 6-57 Configurarea codurilor de bare - selectarea caracteristicilor unice



Selectarea caracteristicilor unice ale ID-ului fiolei este aceeași indiferent dacă fiola are sau nu un singur cod de bare pentru ID-urile de citologie și ID-urile moleculare. Descrierea ID-ului fiolei este „ID probă”, „ID de citologie” sau „ID molecular”.

Tabelul 6.3 Caracteristici unice pentru ID-urile fiolelor, exemple

Caracteristică	Exemple de ID-uri pentru fiole
Lungime fixă	
Dacă ID-urile pentru fiole au întotdeauna același număr de caractere, luați în considerare utilizarea caracteristicii Lungime fixă.	123456789 223456789 323456789 Aceste ID-uri au întotdeauna 9 caractere. Vă recomandăm să setați o Lungime fixă de 9 caractere.
Segment de ID	
Dacă ID-urile pentru fiole au întotdeauna aceleași caractere în mijlocul ID-urilor, luați în considerare utilizarea caracteristicii Segment de ID.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR Datele dintre cratime sunt întotdeauna aceleași în aceste ID-uri. Vă recomandăm să setați un Segment de ID care începe la caracterul „-” și se termină la caracterul „-”.
Caractere de început	
Dacă ID-urile pentru fiole încep întotdeauna cu aceleași caractere, luați în considerare utilizarea caracteristicii Caractere de început.	LAB123456 LABABCDEFGH LAB-A1b2C3d4 Toate aceste ID-uri încep cu aceleași 3 caractere. Luați în considerare setarea „LAB” ca și Caractere de început . Alternativ, poate fi utilizat, de asemenea, un Segment de ID de la poziția 1 la poziția 3.
Caractere de sfârșit	
Dacă ID-urile pentru fiole se încheie întotdeauna cu aceleași caractere, luați în considerare utilizarea caracteristicii Caractere de sfârșit.	123456789 23456789 3456789 Aceste ID-uri au lungimi diferite. Luați în considerare setarea „789” ca și Caractere de sfârșit .

Nu există - utilizați această opțiune dacă nu există nimic în comun cu toate ID-urile fiolelor.

1. Atingeți caseta din partea stângă a numelui caracteristicii pentru a o selecta.
2. Apăsați **Înainte** pentru a continua.

Lungime fixă - dacă ID-ul de pe orice fiolă are întotdeauna același număr de caractere, luați în considerare utilizarea lungimii fixe ca și caracteristică unică pentru informațiile de configurare a codului de bare. Lungimea fixă trebuie să aibă între 5 și 64 de caractere.

1. Atingeți caseta din partea stângă a numelui caracteristicii pentru a o selecta.
2. Atingeți butonul **Editare** pentru a edita detaliile.
3. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
4. Utilizați tastatura pentru a introduce numărul de caractere în caseta de lungime a ID-ului.
5. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.
6. Apăsați pe **Salvare**, pentru a salva lungimea ID-ului.

Segment de ID - în cazul în care ID-ul de pe orice fiolă conține o secțiune de ID care este întotdeauna aceeași, luați în considerare utilizarea segmentului respectiv de ID ca și caracteristică unică pentru informațiile de configurare a codului de bare.

Dacă segmentul unic se află întotdeauna la începutul sau întotdeauna la sfârșitul ID-ului pe fiolă, poate fi mai ușor să utilizați caracterele de început sau de sfârșit ca și caracteristică unică, însă puteți folosi caracteristica Segment de ID.

Dacă ID-urile fiolei au un segment care este întotdeauna același și ID-urile de fiolă au întotdeauna o lungime fixă, luați în considerare utilizarea fie a caracteristicii Segment de ID, fie a caracteristicii Lungime fixă, dar nu ambele.

1. Atingeți caseta din partea stângă a numelui caracteristicii pentru a o selecta.
2. Atingeți butonul **Editare** pentru a edita detaliile.
3. Indicați unde este începutul segmentului unic în ID.

Dacă punctul de pornire este o anumită poziție în ID-ul fiolei, cum ar fi cel de-al cincilea caracter, folosiți setarea „Începere la poziție”.

- A. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
- B. Utilizați tastatura pentru a introduce numărul care reprezintă poziția caracterului care reprezintă începutul segmentului unic, cum ar fi „5” pentru al cincilea caracter.

Dacă punctul de pornire al segmentului unic al ID-ului fiolei este un anumit caracter, atingeți triunghiul de lângă „Începere la poziție”, pentru a vedea câmpul „Începere la caracter”.

- A. Atingeți numele **Începere la caracter**, pentru a-l selecta.
- B. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
- C. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul cu care începe segmentul unic al ID-ului. Acest caracter este tratat ca o delimitare și nu este inclus atunci când segmentul unic al ID-ului fiolei este utilizat în alte zone ale setărilor Configurarea codurilor de bare.



INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

4. Indicați unde se încheie segmentului unic în ID-ul fiolei.
Dacă punctul final al segmentului unic al ID-ului fiolei utilizat în ID-ul lamei are întotdeauna același număr de caractere din punctul de plecare al segmentului unic, utilizați câmpul „Lungime segment”.
 - A. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
 - B. Utilizați tastatura pentru a introduce numărul care reprezintă poziția de final a segmentului unic al ID-ului, cum ar fi „7” pentru al șaptelea caracter de la începutul segmentului.
Dacă punctul final al segmentului unic al ID-ului fiolei este un anumit caracter, atingeți triunghiul de lângă „Lungime segment” pentru a vedea opțiunea „Sfârșit la caracter”.
 - A. Atingeți numele **Sfârșit la caracter**, pentru a-l selecta.
 - B. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
 - C. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul cu care se încheie segmentul unic al ID-ului.
Acest caracter este tratat ca o delimitare și nu este inclus atunci când segmentul unic al ID-ului fiolei este utilizat în alte zone ale setărilor Configurarea codurilor de bare.
5. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.
6. Apăsați pe **Salvare**, pentru a salva detaliile.

Caractere de început - dacă ID-ul de pe fiolă sau segmentul unic al ID-ului fiolei începe întotdeauna cu același (aceleași) caracter(e), luați în considerare utilizarea caracterelor de început ca o caracteristică unică pentru informațiile de configurare a codului de bare.

1. Atingeți caseta din partea stângă a numelui caracteristicii pentru a o selecta.
2. Atingeți butonul **Editare** pentru a edita detaliile.
3. Atingeți caseta „Caractere de început”, pentru a accesa tastatura.
4. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul sau caracterele care se află întotdeauna la începutul ID-ului sau la începutul segmentului unic al ID-ului fiolei.
5. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.
6. Apăsați pe **Salvare**, pentru a salva informațiile despre caracterele de început.

Caractere de sfârșit - dacă ID-ul de pe fiolă sau segmentul unic al ID-ului fiolei se încheie întotdeauna cu același (aceleași) caracter(e), luați în considerare utilizarea caracterelor de sfârșit ca o caracteristică unică pentru informațiile de configurare a codului de bare.

1. Atingeți caseta din partea stângă a numelui caracteristicii pentru a o selecta.
2. Atingeți butonul **Editare** pentru a edita detaliile.
3. Atingeți caseta „Caractere de sfârșit”, pentru a accesa tastatura.
4. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul sau caracterele care se află întotdeauna la sfârșitul ID-ului sau la sfârșitul segmentului unic al ID-ului fiolei.
5. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.
6. Apăsați pe **Salvare**, pentru a salva informațiile despre caracterele de început.

Cum arată ID-ul lamei sau ID-ul tubului

Aceste caracteristici reprezintă criteriile pe care procesorul ThinPrep Genesis le folosește pentru a determina dacă ID-ul lamei sau ID-ul tubului scanat sau introdus în timpul procesării respectă formatul corect. Dacă este introdus un ID cu caracteristici diferite atunci când instrumentul procesează o probă, operatorul primește un mesaj portocaliu „ID neașteptat”. Aceste caracteristici se aplică ID-urilor tuburilor și ID-urilor lamelor care sunt într-un format de cod de bare 1-D. Aceste caracteristici se aplică și ID-urilor lamelor care sunt într-un format de cod de bare 2-D. Nu utilizați aceste caracteristici pentru etichetele de lame în format OCR.

Utilizați cât de multe câmpuri este necesar pentru a descrie corect modurile în care ID-ul lamei sau ID-ul tubului diferă de ID-ul fiolei. Dacă ID-ul lamei este același cu ID-ul fiolei sau dacă ID-ul tubului este același cu ID-ul fiolei, acest pas nu se regăsește în secvența de pași.

Pașii care descriu legătura dintre ID-urile lamelor sau ID-urile tuburilor și ID-urile etichetelor fiolelor sunt aceiași atunci când descriu ID-urile lamelor sau ID-urile tuburilor.

Tabelul 6.4 Cum arată ID-ul, exemple

Exemple de ID-uri pentru fiole	Exemple de ID-uri pentru lame Aceste instrucțiuni se aplică și ID-urilor tuburilor.
Segment de ID	
<p>12-34-56789 12-34-ABCDEF</p>	<p>34-567 34-ABC</p> <p>Un segment de caractere din mijlocul ID-ului pentru fiolă este identic cu ID-ul întregii lame. Luați în considerare setarea opțiunii Segment de ID începând de la caracterul „-”.</p>
Înlocuire caractere	
<p>12-34-56789 12-AB-98765</p>	<p>12-ABC-56789 12-ABC-98765</p> <p>Caracterele din ID-ul pentru fiolă sunt înlocuite în ID-ul pentru lamă. Luați în considerare utilizarea opțiunii Înlocuire caractere, începând de la poziția 3 și terminând cu un caracter „-”.</p>



Tabelul 6.4 Cum arată ID-ul, exemple

Exemple de ID-uri pentru fiole	Exemple de ID-uri pentru lame Aceste instrucțiuni se aplică și ID-urilor tuburilor.
Introducere caractere	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC Aceleași caractere sunt adăugate la începutul ID-ului pentru fiolă pentru a realiza ID-ul pentru lamă. Luați în considerare setarea opțiunii Introducere caractere pentru a adăuga caracterele care încheie întotdeauna ID-ul pentru lamă. În acest exemplu, „123” este introdus în ID-ul pentru fiolă pentru a realiza ID-ul pentru lamă.
Adăugarea de caractere	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 Aceleași caractere sunt adăugate la sfârșitul ID-ului pentru fiolă pentru a realiza ID-ul pentru lamă. Luați în considerare setarea opțiunii Adăugare caractere pentru a adăuga caracterele care încheie întotdeauna ID-ul pentru lamă. În acest exemplu, „123” este adăugat în ID-ul pentru fiolă pentru a realiza ID-ul pentru lamă.

Segment de ID - dacă ID-ul lamei este o parte a ID-ului de citologie al fiolei, utilizați opțiunea „Segment de ID”. Dacă ID-ul tubului este o parte a ID-ului molecular al fiolei, utilizați opțiunea „Segment de ID”.

1. Atingeți caseta din partea stângă a numelui pentru a o selecta.
2. Atingeți butonul **Editare** pentru a edita detaliile.
3. Indicați unde începe în ID-ul fiolei segmentul utilizat pe ID-ul lamei (sau pe ID-ul tubului). Dacă punctul de pornire este o anumită poziție în ID-ul fiolei, cum ar fi cel de-al cincilea caracter, folosiți setarea „Începere la poziție”.
 - A. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
 - B. Utilizați tastatura pentru a introduce numărul care reprezintă poziția caracterului care reprezintă începutul segmentului unic, cum ar fi „5” pentru al cincilea caracter.

Dacă punctul de plecare al segmentului al ID-ului fiolei este un anumit caracter, atingeți triunghiul de lângă „Începere la poziție”, pentru a vedea câmpul „Începere la caracter”.

- A. Atingeți numele **Începere la caracter**, pentru a-l selecta.
- B. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
- C. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul cu care începe segmentul unic al ID-ului. Acest caracter este tratat ca o delimitare și nu este inclus atunci când segmentul unic al ID-ului fiolei este utilizat în alte zone ale setărilor Configurarea codurilor de bare.
- D. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.

4. Indicați unde se termină în ID-ul fiolei segmentul utilizat pe ID-ul de lamă. Dacă punctul final al segmentului ID-ului fiolei utilizat în ID-ul lamei are întotdeauna același număr de caractere din punctul de plecare al segmentului, utilizați câmpul „Lungimea segmentului”.

- A. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
- B. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul cu care se încheie segmentul unic al ID-ului.

Dacă punctul final al segmentului ID-ului fiolei este un anumit caracter, atingeți triunghiul de lângă „Lungimea segmentului” pentru a vedea câmpul „Sfârșit la caracter”.

- A. Atingeți numele **Lungime segment** pentru a-l selecta.
- B. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
- C. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul cu care se încheie segmentul unic al ID-ului. Acest caracter este tratat ca o delimitare și nu este inclus atunci când segmentul unic al ID-ului fiolei este utilizat în alte zone ale setărilor Configurarea codurilor de bare.
- D. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.

5. Apăsați pe **Salvare**, pentru a salva detaliile.

Înlocuire caractere - dacă diferența dintre ID-ul lamei și ID-ul de citologie de pe fiola cu probă o reprezintă faptul că sunt înlocuite unele caractere din ID-ul fiolei, utilizați opțiunea „Înlocuire caractere”. Dacă diferența dintre ID-ul tubului și ID-ul molecular de pe fiola cu probă o reprezintă faptul că sunt înlocuite unele caractere din ID-ul fiolei, utilizați opțiunea „Înlocuire caractere”.

1. Atingeți caseta din partea stângă a numelui pentru a o selecta.
2. Atingeți butonul **Editare** pentru a edita detaliile.
3. Atingeți caseta „Caractere de înlocuit”, pentru a accesa tastatura.
4. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterele din ID-ul fiolei ce sunt înlocuite în ID-ul lamei (sau ID-ul tubului).
5. Atingeți caseta „Caractere noi” și utilizați tastatura pentru a introduce caracterele din ID-ul lamei (sau ID-ul tubului). care înlocuiesc caracterele în ID-ul fiolei.
6. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.
7. Apăsați pe **Salvare**, pentru a salva informațiile despre caracterele de început sau despre cele introduse.



Introducere caractere - dacă ID-ul lamei este ID-ul de citologie de pe fiola cu probă cu caracterele adăugate la începutul ID-ului de citologie pe fiola cu probă, utilizați opțiunea „Introducere caractere”. Dacă ID-ul tubului este ID-ul molecular de pe fiola cu probă cu caracterele adăugate la începutul ID-ului molecular pe fiola cu probă, utilizați opțiunea „Introducere caractere”.

1. Atingeți caseta din partea stângă a numelui pentru a o selecta.
2. Atingeți butonul **Editare** pentru a edita detaliile.
3. Atingeți caseta „Caractere de început”, pentru a accesa tastatura.
4. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul sau caracterele care se află întotdeauna la începutul ID-ului lamei.
5. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.
6. Apăsați pe **Salvare**, pentru a salva informațiile despre caracterele de început sau despre cele introduse.

Adăugarea de caractere - dacă ID-ul lamei este ID-ul de citologie de pe fiola cu probă cu caracterele adăugate la sfârșitul ID-ului de citologie pe fiola cu probă, utilizați opțiunea „Adăugarea de caractere”. Dacă ID-ul tubului este ID-ul molecular de pe fiola cu probă cu caracterele adăugate la sfârșitul ID-ului molecular pe fiola cu probă, utilizați opțiunea „Adăugarea de caractere”.

1. Atingeți caseta din partea stângă a numelui pentru a o selecta.
2. Atingeți butonul **Editare** pentru a edita detaliile.
3. Atingeți caseta „Caractere de sfârșit”, pentru a accesa tastatura.
4. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul sau caracterele care se află întotdeauna la sfârșitul ID-ului lamei (sau ID-ului tubului).
5. Apăsați pe **Salvare**, pentru a salva informațiile despre caracterele de sfârșit sau despre cele adăugate.

Modalitatea de potrivire a ID-ului flaconului cu ID-ul lamei sau ID-ul tubului

Dacă laboratorul folosește caracteristica lanțului de păstrare, dar nu folosește imprimanta opțională pentru lame sau imprimanta opțională pentru tuburi, operatorul trebuie să introducă informații despre modul în care ID-ul fiolei este asociat ID-ului lamei sau modul în care ID-ul lamei este asociat ID-ului tubului, astfel încât procesorul să aibă anumite criterii pentru a verifica dacă ID-urile sunt în formatul corect.

1. „Care parte din ID-ul fiolei se va potrivi cu ID-ul lamei?” sau „Care parte din ID-ului fiolei se va potrivi cu ID-ul tubului?”

Întregul ID - utilizați această opțiune dacă întregul ID al fiolei face parte din ID-ul lamei sau ID-ul tubului. Atingeți caseta din partea stângă a numelui pentru a o selecta.

Segment de ID - utilizați această opțiune dacă numai o parte din ID-ul fiolei este utilizată pe ID-ul lamei sau ID-ul tubului.

- A. Atingeți caseta din partea stângă a numelui pentru a o selecta.
- B. Atingeți butonul **Editare** pentru a edita detaliile. Datele introduse în informațiile Configurare ID fiolă sunt sugerate ca segment al ID-ului fiolei asociat ID-ul lamei sau ID-ul tubului.
- C. Atingeți butonul **Editare** pentru a face modificări.
- D. Indicați unde începe în ID-ul fiolei segmentul utilizat pe ID-ul lamei, ori pe ID-ul tubului.

Dacă punctul de pornire este o anumită poziție în ID-ul fiolei, cum ar fi cel de-al cincilea caracter, folosiți setarea „Începere la poziție”.

- i. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
- ii. Utilizați tastatura pentru a introduce numărul care reprezintă poziția caracterului care reprezintă începutul segmentului unic, cum ar fi „5” pentru al cincilea caracter.

Dacă punctul de plecare al segmentului al ID-ului fiolei este un anumit caracter, atingeți triunghiul de lângă „Începere la poziție”, pentru a vedea câmpul „Începere la caracter”.

- i. Atingeți numele **Începere la caracter**, pentru a-l selecta.
- ii. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
- iii. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul cu care începe segmentul unic al ID-ului. Acest caracter este tratat ca o delimitare și nu este inclus atunci când segmentul unic al ID-ului fiolei este utilizat în alte zone ale setărilor Configurarea codurilor de bare.
- iv. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.

E. Indicați unde se încheie în ID-ul fiolei segmentul utilizat pe ID-ul lamei (sau pe ID-ul tubului).

Dacă punctul final al segmentului ID-ului fiolei utilizat în ID-ul lamei are întotdeauna același număr de caractere din punctul de plecare al segmentului, utilizați câmpul „Lungimea segmentului”.

- i. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
- ii. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul cu care începe segmentul unic al ID-ului.

Dacă punctul final al segmentului ID-ului fiolei este un anumit caracter, atingeți triunghiul de lângă „Lungimea segmentului” pentru a vedea câmpul „Sfârșit la caracter”.

- i. Atingeți numele **Sfârșit la caracter**, pentru a-l selecta.
- ii. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
- iii. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul cu care se încheie segmentul unic al ID-ului. Acest caracter este tratat ca o delimitare și nu este inclus atunci când segmentul unic al ID-ului fiolei este utilizat în alte zone ale setărilor Configurarea codurilor de bare.
- iv. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.

F. Apăsați pe **Salvare**, pentru a salva detaliile.

2. „Care parte din ID-ului lamei se va potrivi cu ID-ul fiolei?” sau „Care parte din ID-ului tubului se va potrivi cu ID-ul fiolei?”

Întregul ID - utilizați această opțiune dacă întregul ID al lamei sau întregul ID al tubului face parte din ID-ul fiolei. Atingeți caseta din partea stângă a numelui pentru a o selecta.

Segment de ID - utilizați această opțiune dacă numai o parte din ID-ul lamei sau din ID-ul tubului este utilizată pe ID-ul fiolei.

- A. Atingeți caseta din partea stângă a numelui pentru a o selecta.
- B. Atingeți butonul **Editare** pentru a edita detaliile.
- C. Indicați unde începe în ID-ul lamei sau în ID-ul tubului, segmentul asociat etichetei fiolei.



INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Dacă punctul de pornire este o anumită poziție în ID-ul lamei sau în ID-ul tubului, cum ar fi cel de-al cincilea caracter, folosiți setarea „Începere la poziție”.

- i. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
- ii. Utilizați tastatura pentru a introduce numărul care reprezintă poziția caracterului care reprezintă începutul segmentului unic, cum ar fi „5” pentru al cincilea caracter.

Dacă punctul de plecare al segmentului ID-ului lamei sau ID-ului tubului este un anumit caracter, atingeți triunghiul de lângă „Începere la poziție”, pentru a vedea câmpul „Începere la caracter”.

- i. Atingeți numele **Începere la caracter**, pentru a-l selecta.
- ii. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
- iii. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul cu care începe segmentul unic al ID-ului. Acest caracter este tratat ca o delimitare și nu este inclus atunci când segmentul unic al ID-ului lamei sau al ID-ului tubului este utilizat în alte zone ale setărilor Configurarea codurilor de bare.
- iv. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.

D. Indicați unde se încheie, în ID-ul lamei sau ID-ul tubul, segmentul utilizat pe ID-ul fiolei.

Dacă punctul final al segmentului ID-ului are întotdeauna același număr de caractere din punctul de plecare al segmentului, utilizați câmpul „Lungime segment”.

- i. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
- ii. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul cu care începe segmentul unic al ID-ului. Deoarece procesorul va verifica dacă segmentul de pe ID-ul lamei sau ID-ul tubului este asociat unui segment al ID-ului fiolei, lungimea acestui segment trebuie să fie aceeași cu cea a segmentului ID-ului fiolei.

Dacă punctul final al segmentului ID-ului este un anumit caracter, atingeți triunghiul de lângă „Lungime segment” pentru a vedea câmpul „Sfârșit la caracter”.

- i. Atingeți numele **Sfârșit la caracter**, pentru a-l selecta.
- ii. Atingeți caseta goală pentru a accesa tastatura.
- iii. Utilizați tastatura pentru a introduce caracterul cu care se încheie segmentul unic al ID-ului. Acest caracter este tratat ca o delimitare și nu este inclus atunci când segmentul unic al ID-ului lamei sau al ID-ului tubului este utilizat în alte zone ale setărilor Configurarea codurilor de bare.
- iv. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura.

3. Apăsați pe **Salvare**, pentru a salva detaliile.

Examinarea și salvarea configurării

Secvența de pași pentru configurarea ID-ului fiolei, pentru configurarea ID-ului lamei și pentru configurarea ID-ului tubului se încheie cu ecranul „Examinați și salvați configurația”. Utilizați butonul **Configurație test** pentru a testa dacă configurația procesorului ThinPrep Genesis pentru ID-ul fiolei, ID-ul lamei sau ID-ul tubului este cea corectă pentru fiolele, lamele sau tuburile utilizate în laboratorul dvs.

1. Apăsați butonul **Configurație test**, iar scannerul procesorului va lumina intermitent în roșu, fiind pregătit să scaneze un ID de fiolă ca test.
2. Deschideți ușa procesorului și scanați eticheta ID-ului sau introduceți manual ID-ul folosind tastatura.
 - Pentru secvența de configurare a ID-ului fiolei, dacă configurația este setată să aștepte un ID pentru ID-ul de citologie al fiolei și un al doilea ID pentru ID-ul molecular al fiolei, scanați sau introduceți fiecare dintre cele două ID-uri.
 - Pentru secvența de configurare a ID-ului lamei, pentru a vedea o previzualizare a ID-ului lamei, scanați sau introduceți manual ID-ul de citologie al fiolei sau ID-ul probei. Dacă ID-ul fiolei este în formatul configurat pe procesor, lângă ID-ul de pe ecran apare o bifă verde. Previzualizarea ID-ului lamei apare în câmpul ID lamă de pe ecran. Dacă configurația este setată să utilizeze imprimanta pentru lame (lama nu este tipărită încă), ecranul Configurație test are un buton **Imprimare**. Cu imprimanta pentru lame pregătită și încărcată cu lame, apăsați pe **Imprimare** pentru a imprima un exemplu de ID pe o lamă, conform configurării. Apăsați pe **Închidere** pentru a reveni la ecranul Configurare ID lamă.
 - Pentru secvența de configurare a ID-ului tubului, pentru a vedea o previzualizare a ID-ului tubului, scanați sau introduceți manual ID-ul molecular al fiolei sau ID-ul probei. Dacă ID-ul fiolei este în formatul configurat pe procesor, lângă ID-ul de pe ecran apare o bifă verde. Previzualizarea ID-ului tubului apare în câmpul ID tub de pe ecran. Dacă configurația este setată să utilizeze imprimanta pentru tuburi (tubul nu este tipărit încă), ecranul Configurație test are un buton **Imprimare**. Cu imprimanta pentru tuburi pregătită, apăsați pe **Imprimare** pentru a imprima un exemplu de ID pe un tub, conform configurării. Apăsați pe **Închidere** pentru a reveni la ecranul Configurare ID tub.
3. Dacă, în acest moment, configurarea procesorului este adecvată pentru laboratorul dvs., apăsați pe **Salvare** pentru a salva configurarea respectivă. Dacă configurarea nu a fost setată corect pe procesor sau dacă este introdus un ID greșit, în momentul scanării sau introducerii ID-ului fiolei, apare o notificare portocalie „ID neașteptat”. Utilizați butonul **Înapoi** pentru a naviga la ecran pentru a corecta configurația sau introduceți un ID dintr-o fiolă corectă.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Configurare ID fiolă

În pașii Configurare ID fiolă, operatorul introduce informații care descriu ID-urile utilizate pe etichetele fiolelor. Procesorul stochează aceste informații și le folosește în timpul procesării și în rapoarte.

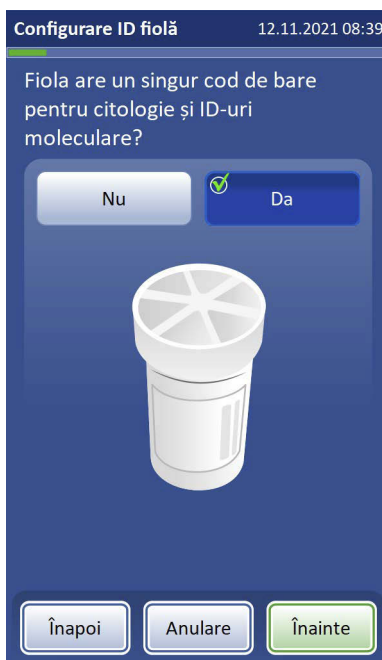
Dacă laboratorul folosește o singură etichetă cu cod de bare pe fiola cu proba, succesiunea de pași pentru configurarea ID-ului fiolei folosește termenul „ID probă”.

Dacă laboratorul folosește o etichetă cu cod de bare pe fiola cu proba de citologie și o etichetă separată cu cod de bare pe fiola cu proba pentru testarea din tub, secvența de pași pentru configurarea ID-ului fiolei folosește termenul „ID citologie” și „ID molecular”. Procesorul solicită utilizatorului să configureze ID-ul fiolei pentru fiecare tip de ID de fiolă care va fi utilizat de procesor.

1. Apăsați pe **Editare** în secțiunea Configurare ID fiolă.

Selectați **Nu** dacă o fiolă nu are un singur cod de bare atât pentru citologie, cât și pentru identificarea moleculară.

„Nu” înseamnă că o fiolă are un cod de bare pentru identificarea citologiei și un cod de bare separat pentru identificarea moleculară.



Selectați **Da** dacă o fiolă folosește un cod de bare atât pentru citologie, cât și pentru identificarea moleculară.

Apăsați **Înainte** pentru a continua.

Figura 6-58 Configurare ID fiolă

2. Selectați **Nu** sau **Da** la întrebarea: „Fiola are un singur cod de bare pentru citologie și ID-uri moleculare?” Apăsați **Înainte**.
Dacă fiolele care vor fi procesate pe procesorul ThinPrep Genesis au întotdeauna doar o singură etichetă ID cod de bare, afișajul de pe ecran și rapoartele se referă la ID-ul fiolei ca „ID al probei”. Următorul pas pentru configurarea ID-ului fiolei este să introduceți informații despre tipul(rile) de coduri de bare utilizat(e) pe ID-ul probei de pe fiolă.

Dacă fiolele care vor fi procesate pe procesorul ThinPrep Genesis au întotdeauna o etichetă cu ID-ul codului de bare pentru citologie și o etichetă separată pentru ID-ul codului de bare pentru testarea moleculară, afișajul de pe ecran și rapoartele se referă la ID-ul fiolei pentru citologie ca „ID citologie” și ID-ul fiolei pentru testarea moleculară ca „ID molecular”. Următorul pas pentru configurarea ID-ului fiolei îl reprezintă introducerea informațiilor despre tipul(rile) de coduri de bare utilizat(e) pe ID-ul de citologie de pe fiolă, urmată de introducerea informațiilor despre ID-ul molecular de pe fiolă.

3. Selectați tipurile de coduri de bare care sunt utilizate pe etichetele fiolelor din laboratorul dvs. Consultați „Selectarea tipurilor de coduri de bare pentru ID” la pagina 6.38. Apăsați **Înainte**.
4. Selectați una sau mai multe caracteristici unice pentru ID-ul fiolei. Consultați „Caracteristicile unice ale unui ID de fiolă” la pagina 6.39. Apăsați **Înainte**.
5. Analizați configurarea. Pentru a testa configurarea, apăsați butonul **Configurație test**. Consultați „Examinarea și salvarea configurării” la pagina 6.49. Apăsați **Salvare** pentru a salva configurarea ID-ului fiolei.

Dacă laboratorul dumneavoastră folosește pe fiole un cod de bare pentru ID-urile de citologie și un cod de bare separat pentru ID-urile moleculare, repetați pașii 3-5 de mai sus. Mai întâi se configurează setările pentru ID-ul de citologie, apoi se configurează setările pentru ID-ul molecular.

Configurare ID lamă

Procesorul ThinPrep Genesis poate fi configurat să verifice dacă ID-ul lamei are la bază ID-ul fiolei cu proba. Relația dintre ID-ul lamei și ID-ul fiolei poate fi personalizată în funcție de practicile utilizate în laboratorul dvs. O parte a ID-ului lamei trebuie să provină de la ID-ul fiolei cu proba, iar ID-ul lamei poate fi identic cu ID-ul fiolei cu probă. Utilizați caracteristica Configurare ID lamă pentru a configura și stoca pe procesor configurația ID-ului lamei.

1. Apăsați pe **Editare** () în secțiunea Configurare ID lamă. Consultați Figura 6-55.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Selectați **Nu** dacă ID-ul lamei va fi tipărit de imprimanta pentru lame a sistemului ThinPrep Genesis.

Selectați **Nu** dacă ID-ul de pe lamă nu este același cu ID-ul de citologie de pe fiola cu proba.

Configurare ID lamă 12.11.2021 11:28

Codul de bare este deja imprimat pe lamă?

Nu Da

ID-ul lamei este identic cu ID-ul de citologie al fiolei?

Nu Da

Înapoi Anulare Înainte

Selectați **Da** dacă ID-ul lamei nu este imprimat de imprimanta pentru lame în sistemul ThinPrep Genesis.

Selectați **Nu** dacă ID-ul de pe lamă este același cu ID-ul de citologie de pe fiola cu proba. Formatul codului de bare al ID-ului lamei și al ID-ului fiolei poate fi diferit și reprezintă în continuare același ID.

Apăsați **Înainte** pentru a continua.

Figura 6-59 Configurarea codurilor de bare - configurarea ID-ului lamei

2. Selectați **Nu** sau **Da** la întrebările: „Codul de bare este deja imprimat pe lamă?” și „ID-ul lamei este identic cu ID-ul de citologie al fiolei?” Apăsați **Înainte**.
3. În cazul în care codul de bare este deja imprimat pe lamă, următorul pas este să introduceți informații despre formatul ID-ului lamei. Consultați „Selectarea tipurilor de coduri de bare pentru ID” la pagina 6.38. Apăsați **Înainte**. Dacă ID-ul lamei este identic cu ID-ul de citologie al lamei, următorul pas este analiza configurației (pasul 5).

Dacă codul de bare nu este deja imprimat pe lamă, sistemul ThinPrep Genesis va folosi tipul de ID de lamă din informațiile de design stocate pe procesor. Consultați „Etichete pentru lame” la pagina 6.25.

4. Dacă ID-ul lamei nu este identic cu ID-ul de citologie de pe fiola cu proba, descrieți diferențele dintre ID-ul lamei și ID-ul fiolei. Consultați „Cum arată ID-ul lamei sau ID-ul tubului” la pagina 6.43 dacă codul de bare nu este deja imprimat pe lamă. Consultați „Modalitatea de potrivire a ID-ului flaconului cu ID-ul lamei sau ID-ul tubului” la pagina 6.46 dacă codul de bare este deja imprimat pe lamă. Apăsați **Înainte**.
5. Analizați configurarea. Pentru a testa configurarea, apăsați butonul **Configurație test**. Consultați „Examinarea și salvarea configurării” la pagina 6.49. Apăsați **Salvare** pentru a salva configurarea ID-ului lamei.

Configurare ID tub

Procesorul ThinPrep Genesis poate fi configurat să verifice dacă ID-ul tubului are la bază ID-ul fiolei cu proba. Relația dintre ID-ul tubului și ID-ul fiolei poate fi personalizată în funcție de practicile utilizate în laboratorul dvs. O parte a ID-ului tubului trebuie să provină de la ID-ul fiolei cu proba, iar ID-ul tubului poate fi identic cu ID-ul fiolei cu probă. Utilizați caracteristica Configurare ID tub pentru a configura și stoca pe procesor configurația ID-ul tubului.

1. Apăsați pe **Editare** (✎) în secțiunea Configurare ID tub. Consultați Figura 6-55.

Selectați **Nu** dacă tubul va fi tipărit de imprimanta pentru tuburi a sistemului ThinPrep Genesis.

Selectați **Nu** dacă ID-ul de pe tub nu este același cu ID-ul molecular de pe fiola cu proba.

Selectați **Da** dacă ID-ul tubului nu este imprimat de imprimanta pentru tuburi în sistemul ThinPrep Genesis.

Selectați **Da** dacă ID-ul de pe tub este același cu ID-ul molecular de pe fiola cu proba. Formatul codului de bare al ID-ului tubului și al ID-ului fiolei poate fi diferit și reprezintă în continuare același ID.

Apăsați **Înainte** pentru a continua.

Figura 6-60 Configurarea codurilor de bare - configurarea ID-ul tubului

2. Selectați **Nu** sau **Da** la întrebările: „Codul de bare este deja imprimat pe tub?” și „ID-ul tubului este identic cu ID-ul molecular al fiolei?” Apăsați **Înainte**.
3. În cazul în care codul de bare este deja imprimat pe tub, următorul pas este să introduceți informații despre formatul ID-ului tubului. Consultați „Selectarea tipurilor de coduri de bare pentru ID” la pagina 6.38. Apăsați **Înainte**.
Dacă codul de bare nu este deja imprimat pe tub, sistemul ThinPrep Genesis va folosi tipul de ID de tub din informațiile de design stocate pe procesor. Consultați „Etichete pentru tuburi” la pagina 6.34.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

4. Dacă ID-ul tubului nu este identic cu ID-ul molecular de pe fiola cu proba, descrieți diferențele dintre ID-ul tubului și ID-ul fiolei. Consultați „Cum arată ID-ul lamei sau ID-ul tubului” la pagina 6.43.
Consultați „Cum arată ID-ul lamei sau ID-ul tubului” la pagina 6.43 dacă codul de bare nu este deja imprimat pe tub.
Consultați „Modalitatea de potrivire a ID-ului flaconului cu ID-ul lamei sau ID-ul tubului” la pagina 6.46 dacă codul de bare este deja imprimat pe tub.
Apăsați **Înainte**.
5. Analizați configurarea. Pentru a testa configurarea, apăsați butonul **Configurație test**. Consultați „Examinarea și salvarea configurării” la pagina 6.49. Apăsați **Salvare** pentru a salva configurarea ID-ului tubului.

Despre



Figura 6-61 Butonul Despre

Apăsați butonul **Despre**, pentru a afișa numărul de serie al procesorului ThinPrep™ Genesis™, precum și informațiile despre versiunea software. Informațiile sunt afișate timp de câteva secunde și apoi revine ecranul Opțiuni de administrare.

Rapoarte



Butonul **Rapoarte** se află în meniul principal.

Figura 6-62 Butonul Rapoarte

Interfața Rapoarte prezintă informații despre sistem sub trei forme:

- **Rapoartele fiolei** - afișează succesul sau eșecul procesării probelor pentru fiecare fiolă procesată.
- **Evenimente de sistem** - un jurnal al tuturor erorilor de sistem, cu excepția erorilor de pregătire a probelor care nu interferează cu funcționarea procesorului. Evidența erorilor se păstrează timp de trei ani; erorile mai vechi de trei ani sunt eliminate.
- **Detalii despre utilizare** - indică numărul de fiole procesate cu succes până în prezent, pentru probele de citologie, în funcție de tipul de secvență și pentru probele moleculare.

Procesorul ThinPrep Genesis poate salva fiecare tip de raport pe o unitate USB în format xml.

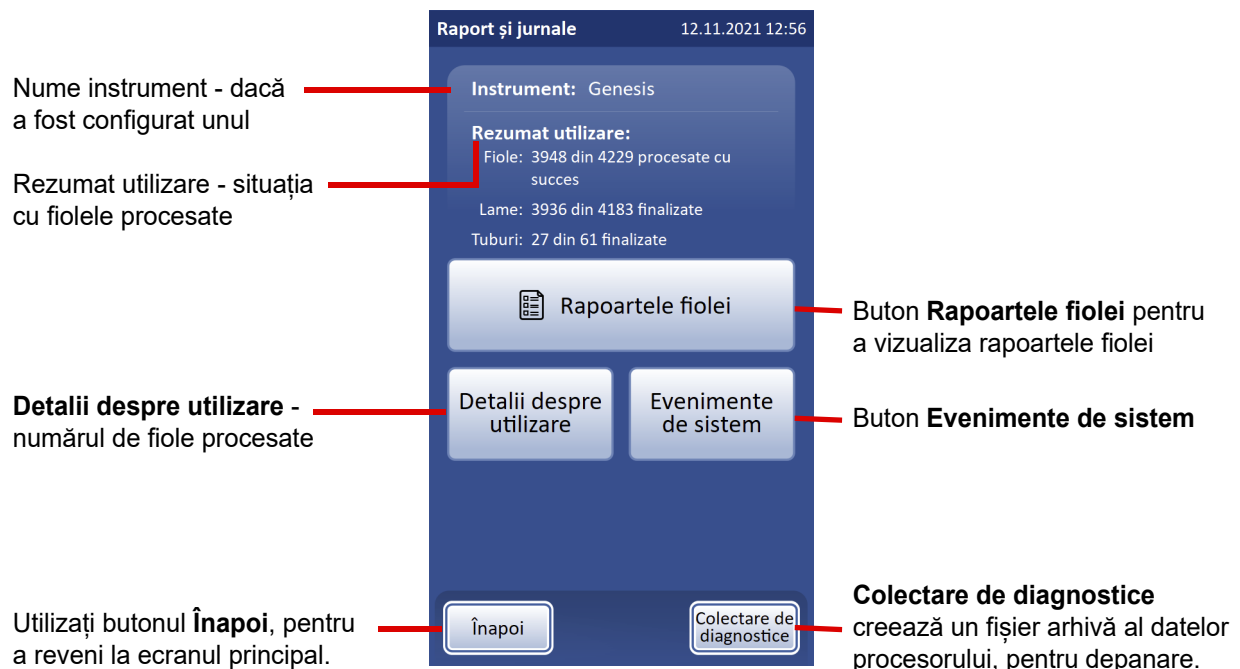


Figura 6-63 Ecranul Rapoarte și jurnale



Rapoartele fiolei



Figura 6-64 Butonul Rapoartele fiolei

Sistemul creează un raport individual al fiolei pentru fiecare fiolă procesată în sistem.

Pe afișaj va apărea o listă a rapoartelor generate în ultimele opt săptămâni, cu cele mai recente în partea de sus a listei. Fiecărui raport individual i se atribuie un titlu printr-o ștampilă cu data și ora, generate în momentul finalizării procesării. Parcurgeți lista în sus și în jos, utilizând butoanele triunghi sus și jos. Consultați Figura 6-65.

Pentru a căuta după ID, atingeți câmpul pentru a introduce ID-ul.

Nume instrument

Utilizați butonul **Înapoi sus** pentru a reveni în partea superioară a listei de evenimente de sistem.

Pentru a căuta după dată, atingeți butonul **Căutare după dată**.

Lista arată data și ora procesării și ID-urile fiolei(lor) pentru articolul(e) procesat(e).

Cu funcția de lanț de păstrare dezactivată, în raport nu există ID-uri de fiole.

Atingeți un raport pentru a-l vizualiza.

Utilizați butonul **Înapoi**, pentru a reveni la ecranul Rapoarte.

Utilizați triunghiurile pentru a parcurge lista de evenimente de sistem.

Salvare pe USB

Exemplu cu lanțul de păstrare activat

Exemplu cu lanțul de păstrare dezactivat

Figura 6-65 Lista rapoartelor fiolei

Atingeți un câmp de raport pentru a-l selecta. Raportul este afișat pe interfața cu utilizatorul. Consultați Figura 6-66.

Există două moduri de a căuta un anumit raport al fiolei.

Pentru a căuta după ID:

1. Atingeți câmpul necompletat „Căutare după ID” pentru a afișa tastatura.
2. Introduceți ID-ul probei, ID-ul de citologie sau ID-ul molecular al fiolei.
3. Apăsați pe **Efectuat**, pentru a închide tastatura și a începe căutare.
4. Raportul fiolei apare în listă. Atingeți raportul pentru a-l deschide. Dacă ID-ul fiolei nu a fost găsit, un mesaj portocaliu indică faptul că „nu există potriviri pentru” ID-ul fiolei.

Pentru a căuta după data procesării fiolei:

1. Atingeți butonul **Căutare după dată**.
2. Utilizați triunghiurile sus și jos pentru a introduce data de începere și data de încheiere pentru căutare. Pentru a limita căutarea fiolelor procesate într-o singură zi, utilizați aceeași dată pentru data de începere și data de încheiere. Apăsați pe **Căutare**.
3. În listă apar toate fiolele care au fost procesate în intervalul respectiv de date. Atingeți raportul pentru a-l deschide. Dacă mai multe fiole îndeplinesc criteriile de căutare, numărul rezultatelor căutării este afișat cu verde. Dacă nu au fost procesate fiole în intervalul de date căutat, un mesaj portocaliu indică faptul că „nu există potriviri pentru” intervalul de date.

Atingeți o intrare din lista rapoartelor fiolei pentru a vedea efectiv raportul fiolei.

The screenshot shows a report titled "Raportul fiolei" with the following fields and annotations:

- Date:** 05.01.2022 (Annotation: Data procesării fiolei)
- ID utilizator:** (Annotation: ID-ul de utilizator, dacă utilizatorul s-a conectat la rularea procesului)
- Start:** 01:00 (Annotation: Ora la care a început și s-a încheiat procesarea fiolei)
- Sfârșit:** 00:02 (Annotation: Starea probei: Finalizat ✓ = lamă realizată sau alicotă extrasă; Finalizat ⚠ = Procesul s-a încheiat, dar a fost detectată o eroare în timpul procesului.)
- ID citologie:** 52512499999024 (Annotation: Secțiunea Citologie a raportului indică: ID-ul de probă/citologie de pe fiolă; ID-ul lamei; Secvența; Starea)
- ID lamă:** 52512499999024
- Secvență:** Utilizare gineco
- Stare:** Finalizat ⚠ (Annotation: Finalizat ⚠ = Procesul s-a încheiat, dar a fost detectată o eroare în timpul procesului.)
- ID molecular:** 52512489999118 (Annotation: Secțiunea Molecular a raportului indică: ID-ul de probă/molecular de pe fiolă; ID-ul de tub; Starea)
- ID tub:** 52512489999118
- Stare:** Finalizat ✓ (Annotation: Eșuat ☒ = O eroare a oprit procesul după scoaterea capacului fiolei.)
- Navigation:** Left and right arrow buttons (Annotation: Utilizați triunghiurile din stânga și din dreapta pentru a parcurge vederea detaliată a evenimentelor de sistem.)
- Buttons:** "Înapoi la listă" (Annotation: Utilizați butonul **Înapoi la listă** pentru a reveni la lista cu rapoartele fiolei.)

Figura 6-66 Raportul fiolei, exemplu



INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Fiecare raport al fiolei enumeră:

- Data și ora procesării fiolei
- ID-ul utilizatorului, dacă utilizatorul s-a conectat la rularea procesului
- ID-ul(rile) citit(e) de pe eticheta fiolei, dacă lanțul de păstrare a fost activat la rularea procesului
- ID-ul(rile) citit(e) de pe eticheta lamei, dacă lama a fost procesată și lanțul de păstrare a fost activat la rularea procesului
- ID-ul(rile) citit(e) de pe eticheta tubului, dacă a fost extrasă o alicotă și lanțul de păstrare a fost activat la rularea procesului
- Orice evenimente de sistem care este posibil să se fi produs, cu codul evenimentului și descriere
- Orice evenimente de fiolă care este posibil să se fi produs, cu codul evenimentului și descriere
- Starea „Finalizat” sau „Eșuat”

Pentru a închide un raport, apăsați butonul **Înapoi la listă**.

Notă: sistemul va păstra rapoartele fiolei timp de opt săptămâni și apoi le va elimina din baza de date. În cazul în care laboratorul dvs. necesită o păstrare pe o perioadă mai îndelungată a înregistrărilor, planificați să salvați rapoartele pe USB. Consultați „Detalii despre utilizare” la pagina 6.59.

Detalii despre utilizare



Figura 6-67 Butonul Detalii despre utilizare

Detalii despre utilizare 14.12.2021 09:44

Instrument: Genesis

Citologie:

	Succes	Eșec	Total
Utilizare gineco	2739	161	2900
Utilizare non-gineco	1205	86	1291
UroCyte	0	0	0
Total	3944	247	4191

Molecular:

	Succes	Eșec	Total
Total	35	42	77

Înapoi Salvare pe USB

Utilizați butonul **Înapoi**, pentru a reveni la ecranul Rapoarte.

Succes = Probele au fost transferate cu succes dintr-o fiolă pe o lamă

Eșec = Probe pentru care a procesul a fost oprit după scoaterea capacului fiolei.

Numărul total de probe efectuate în cazul în care elementul de procesat a fost o lamă

Numărul total de probe efectuate în cazul în care elementul de procesat a fost o alicotă

Salvare pe USB

Nume instrument

Secțiunea Citologie a raportului indică:

- Tipuri de secvență
- Numărul total de fiole procesate pentru a realiza o lamă.

Secțiunea Molecular a raportului arată numărul total de fiole procesate pentru extragerea alicotei.

Succes = Alicota a fost extrasă cu succes dintr-un flacon într-un tub

Figura 6-68 Ecranul Detalii despre utilizare

Raportul privind detaliile de utilizare păstrează o situație a numărului de fiole procesate până în acel moment pe procesorul ThinPrep Genesis.

Raportul de istoric de utilizare identifică:

- Data și ora raportului
- Numele instrumentului (dacă este folosit un astfel de nume)
- Numărul de lame procesate cu succes, în secțiunea Citologie a raportului: Utilizare gineco (include lamele Imager), Utilizare non-gineco și UroCyte.

Notă: o fiolă cu probă fără capac crește valoarea contorului „Total”. O lamă depusă în baia de fixare crește valoarea contorului „Succes”.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

- Numărul de alicote procesate cu succes, în secțiunea Molecular a raportului.

Notă: o fiolă cu probă fără capac crește valoarea contorului „Total”. Finalizarea extragerii alicotei crește valoarea contorului „Succes”.

Evenimente de sistem

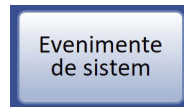


Figura 6-69 Butonul Evenimente de sistem

Raportul Evenimente de sistem afișează toate stările de eroare întâlnite în timpul procesării probei, cu cele mai recente în partea de sus a listei. Un eveniment de sistem este o stare de eroare din care procesorul nu-și poate reveni fără intervenția utilizatorului. Fiecărui raport individual i se atribuie un titlu printr-o ștampilă cu data și ora, generate în momentul producerii erorii. Parcurgeți lista în sus și în jos, utilizând butoanele triunghiuri sus și jos. Selectați un raport atingând-l. Consultați Figura 6-70.

Evenimente de sistem 12.11.2021 13:05

Nume instrument — Instrument: Genesis — **Înapoi sus** — Utilizați butonul **Înapoi sus** pentru a reveni în partea superioară a listei de evenimente de sistem.

Selectați un eveniment pentru a vizualiza detaliile:

Lista evenimentelor de sistem:

- Data/Ora
- ID-ul evenimentului
- Numărul de utilizare (totalul tuturor probelor rulate până la acel moment)

— Atingeți o intrare pentru a vedea mai multe informații despre un anumit eveniment de sistem.

— Utilizați triunghiurile pentru a parcurge lista de evenimente de sistem.

Utilizați butonul **Înapoi**, pentru a reveni la ecranul Rapoarte. — **Înapoi** — **Salvare pe USB** — **Salvare pe USB**

Data/Ora	ID-ul evenimentului	Numărul de utilizare
12.11.2021 12:49	Eveniment: 6007	Numărul de utilizări: 4229
12.11.2021 12:49	Eveniment: 6007	Numărul de utilizări: 4229
12.11.2021 12:46	Eveniment: 6007	Numărul de utilizări: 4229
12.11.2021 12:46	Eveniment: 6007	Numărul de utilizări: 4229
12.11.2021 12:41	Eveniment: 6007	Numărul de utilizări: 4229
12.11.2021 12:41	Eveniment: 6007	Numărul de utilizări: 4229

Pagina 1 din 345

Figura 6-70 Ecranul Evenimente de sistem

Lista evenimentelor din sistem include codul evenimentului, data și ora erorii și numărul de utilizări - o situație a tuturor probelor procesate pe instrument în momentul evenimentului.

Selectați un eveniment din listă pentru a vizualiza detaliile: Pentru mai multe informații despre evenimentele de sistem, consultați Capitolul 9, „Depanarea”.



Figura 6-71 Detalii despre un eveniment de sistem

Salvarea unui raport pe stick-ul de memorie USB

Rapoartele pot fi salvate pe un stick de memorie USB (cunoscut și sub denumirea de unitate de tip thumb, unitate flash, unitate pentru breloc). Introduceți un stick în oricare dintre porturile USB.

Consultați Figura 1-6 și Figura 2-1 pentru locațiile portului USB din partea din față și din spate a procesorului.

Butonul **Salvare pe USB** se află pe pagina Evenimente de sistem.

Notă: sistemul nu poate scrie date pe un stick de memorie USB protejat la scriere.

6

INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Când este apăsat butonul **Salvare pe USB**, rapoartele de pe procesor sunt salvate imediat pe dispozitivul USB ca trei fișiere XML: evenimente de sistem, detalii despre utilizare și rapoartele fiolei. Pe interfață apare un mesaj de confirmare. Consultați Figura 6-72.

Notă: dacă sistemul detectează că mai mult de un port USB are introdus un stick USB de memorie, un mesaj prin interfața cu utilizatorul vă va solicita să selectați către ce port să trimiteți raportul.



Figura 6-72 Salvarea datelor pe USB

Sistemul creează un folder intitulat GenesisReports pe dispozitivul USB. Fiecare raport este scris acolo. Rapoartele sunt numite automat prin convenția „Tip raport - Nume instrument - Data și ora. XML.” Acest lucru este ilustrat mai jos. Cu fiecare tip de raport, este, de asemenea, creat un fișier cu fișă de stil, astfel încât atunci când raportul este vizualizat sau tipărit de pe orice altă sursă, acesta va arăta ca raportul văzut pe interfața cu utilizatorul a procesorului ThinPrep Genesis.



Figura 6-73 Rapoarte salvate pe USB

Colectare de diagnostice



Figura 6-74 Butonul Colectare de diagnostice

Colectare de diagnostice este o funcție destinată depanării procesorului de către Departamentul Hologic de Asistență tehnică. Acesta colectează și arhivează jurnalul cu istoricul erorilor și alte informații despre funcționarea procesorului. Nu este accesibil operatorilor.

Introduceți un dispozitiv USB într-unul dintre porturile USB și apăsați butonul **Colectare de diagnostice**.



Figura 6-75 Ecranul Colectare de diagnostice

Informațiile de operare a procesorului vor fi colectate într-un folder de pe dispozitivul USB intitulat GenesisLogs. Vor fi trei fișiere arhivate în folder. Acestea pot fi trimise prin e-mail către Departamentul Hologic de Asistență tehnică.



INTERFAȚA CU UTILIZATORUL

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

7. Instrucțiuni de funcționare

7. Instrucțiuni de funcționare

Capitolul șapte

Instrucțiuni de operare

SECȚIUNEA A

INTRODUCERE

Procesorul ThinPrep™ Genesis™ poate fi utilizat pentru a procesa o probă pe o lamă de microscop, pentru a pipeta o alicotă de 1 ml de probă într-un tub și poate efectua ambele procese pe aceeași probă. Funcționarea normală a procesorului constă în selectarea articolului(elor) pentru procesare, încărcarea consumabilelor, începerea procesării și descărcarea fiolei cu probă și a rezultatului procesării. Rezultatul procesului este reprezentat de o lamă, un tub cu o alicotă din fiola cu probă sau o lamă și un tub cu o alicotă din fiola cu probă. Această secțiune oferă instrucțiuni pentru operarea procesorului ThinPrep Genesis pentru fiecare dintre diferitele procese.

După fiecare procesare a fiolei este generat un raport al fiolei. Raportul indică succesul sau eșecul procesării fiecărei fiole, precum și eventualele erori întâlnite. Raportul poate fi vizualizat pe interfața cu utilizatorul sau poate fi salvat pe un stick de memorie USB sub forma unui fișier xml.

Această secțiune oferă instrucțiuni pentru operarea procesorului ThinPrep Genesis.

În această secțiune, sunt abordate următoarele aspecte:

- SECȚIUNEA B:** Instrucțiuni opționale pentru testele auxiliare
- SECȚIUNEA C:** Cerințe privind materialele
- SECȚIUNEA D:** Etichetarea fiolelor de probe, a lamelor și a tuburilor
- SECȚIUNEA E:** Deschiderea sau închiderea ușii
- SECȚIUNEA F:** Utilizarea imprimantei pentru tuburi
- SECȚIUNEA G:** Utilizarea imprimantei pentru lame
- SECȚIUNEA H:** Încărcarea băii de fixare
- SECȚIUNEA I:** Încărcare vârfulor pentru pipetă
- SECȚIUNEA J:** Lista de verificare înaintea operării
- SECȚIUNEA K:** Selectarea procesului și începerea procesării
- SECȚIUNEA L:** Procesarea unei lame pe procesorul ThinPrep Genesis
- SECȚIUNEA M:** Extragerea unei alicote din probă pe procesorul ThinPrep Genesis
- SECȚIUNEA N:** Extragerea unei alicote din probă și procesarea unei lamei pe procesorul ThinPrep Genesis
- SECȚIUNEA O:** Anularea procesării probei



SECȚIUNEA B

INSTRUCȚIUNI OPȚIONALE PENTRU TESTELE AUXILIARE

Notă: aceste instrucțiuni opționale pentru testele auxiliare descriu extragerea alicotei fără a utiliza caracteristicile Alicotă sau Alicotă + Lamă de pe procesorul ThinPrep Genesis. Pentru a utiliza procesorul ThinPrep Genesis pentru a extrage o alicotă de 1 ml dintr-o fiolă cu probă ThinPrep, urmați instrucțiunile de mai jos din prezentul capitol.

Din fiola cu probă ThinPrep, împreună cu testarea de citologie se poate efectua și testarea anumitor boli cu transmitere sexuală (BTS) și a virusului Papiloma uman (HPV). Consultați instrucțiunile furnizate de producătorul testului pentru instrucțiuni complete despre colectarea, transportul, depozitarea, pregătirea și procesarea folosind fiola cu probă ThinPrep.

Personalul laboratorului trebuie să urmeze instrucțiunile specifice din această secțiune, pentru a extrage în mod corespunzător volumul dorit de alicotă și pentru a pregăti fiola cu probă PreservCyt pentru testul Papanicolau ThinPrep. Aceste îndrumări trebuie respectate în permanență pentru a asigura faptul că nu apar efecte adverse la nivelul rezultatului testului Papanicolau ThinPrep.

Având în vedere că examenul citologic/HPV și testarea BTS adresează întrebări clinice diferite, este posibil ca extragerea unei alicote să nu fie adecvată pentru toate situațiile clinice. Medicii și alte persoane responsabile cu solicitarea testelor clinice trebuie să fie familiarizați cu următoarele:

- Nu există dovezi referitoare la degradarea rezultatelor citologice prin extragerea unei alicote; cu toate acestea, aceasta nu poate fi eliminată pentru toate probele. Ca și în cazul oricărui pas de subeșantionare în anatomopatologie, poate apărea alocarea greșită accidentală a celulelor de diagnosticare dacă acestea sunt foarte rare. În cazul în care rezultatele negative ale probei nu corespund impresiei clinice, ar putea fi necesară recoltarea unei noi probe.
- Extragerea alicotei din speciamentele cu număr redus de celule poate lăsa material insuficient în fiola cu proba PreservCyt pentru pregătirea unei lame satisfăcătoare de test Papanicolau ThinPrep.
- Extragerea alicotei poate lăsa material insuficient în fiola cu proba PreservCyt pentru efectuarea testelor auxiliare.
- Poate fi luată în considerare recoltarea concomitentă de probe separate pentru testul Papanicolau ThinPrep și pentru testarea BTS, în locul extragerii alicotei.
- În cazul în care se optează pentru citologie și testare BTS concomitentă, furnizorii trebuie să ia în considerare riscul și antecedentele clinice (de ex., prevalența bolii, vârsta pacientei, istoricul sexual sau sarcina) precum și gradul de adecvare a probei (de ex., exsudate sau sângerări) care pot afecta gradul de fiabilitate al diagnosticului.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2015 (Linii directoare privind tratamentul bolilor cu transmitere sexuală - 2015) (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) oferă îndrumări de ordin clinic pentru gestionarea și tratamentul pacienților individuali, inclusiv utilizarea testării Papanicolau.

Extragerea manuală a alicotei – pipetarea unei alicote (de până la 4 ml) din fiola cu probă PreservCyt înainte de a utiliza procesorul ThinPrep Genesis

Notă: din fiola cu probă PreservCyt poate fi extrasă o singură alicotă înainte procesării fiolei pe procesorul ThinPrep Genesis, indiferent de volumul alicotei (volumul maxim al alicotei = 4 ml).

Notă: trebuie respectate bunele practici de laborator, pentru a evita introducerea contaminanților fie în fiola cu probă PreservCyt, fie în alicotă. Se recomandă utilizarea mănușilor de protecție fără pudră de talc și a unui dispozitiv de pipetare de unică folosință, ambalat individual cu un vârf cu barieră de aerosoli de dimensiunea corespunzătoare pentru volumul care va fi scos și eliberat. Nu trebuie utilizate pipete serologice. Pentru a minimiza potențialul de contaminare încrucișată, extragerea unei alicote trebuie efectuată într-o zonă adecvată, în afara unei zone unde se efectuează amplificarea.

1. Urmați instrucțiunile furnizate de producătorul celuiilalt test pentru instrucțiuni complete despre colectarea, transportul, depozitarea și pregătirea.
2. Cu ajutorul unui dispozitiv de pipetare, trageți din fiolă o alicotă de până la 4 ml. Procedați cu atenție pentru a evita contaminarea mănușilor cu soluția. Dacă mănușile au fost contaminate, înlocuiți-le cu o pereche sterilă înainte de a continua cu proba următoare.
3. Consultați instrucțiunile furnizate de producătorul celuiilalt test pentru instrucțiuni complete pentru efectuarea testului (testelor) pe alicotă.
4. Eliminați dispozitivul de pipetare în conformitate cu reglementările în vigoare la nivel local, statal și federal.
5. Folosind un dispozitiv de pipetare nou, trageți o cantitate de soluție PreservCyt neutilizată din recipientul acesteia, la același volum ca și alicota extrasă din fiolă la pasul 3.
6. Transferați volumul de soluție PreservCyt neutilizată în fiola din care a fost extrasă alicota în cadrul pasului 3.
7. Fixați capacul fiolei. (Linia de pe capac și cea de pe fiolă ar trebui să se întâlnească sau să se suprapună puțin.)
8. Eliminați dispozitivul de pipetare în conformitate cu reglementările în vigoare la nivel local, statal și federal.
9. Consultați pașii rămași din cadrul acestui capitol pentru finalizarea testului Papanicolau ThinPrep.

7

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

SECȚIUNEA C

CERINȚE PRIVIND MATERIALELE

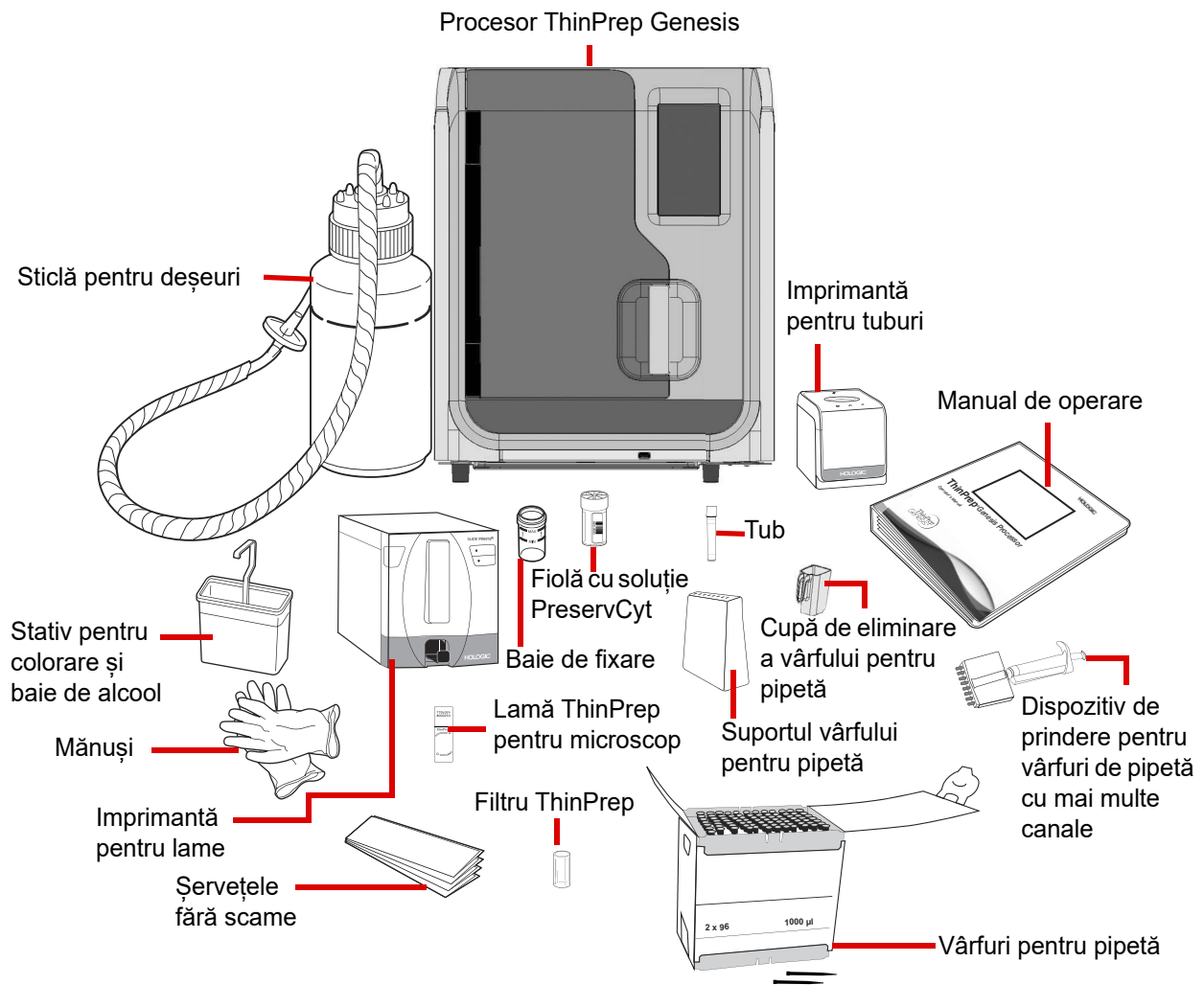


Figura 7-1 Materialele necesare

Pe procesorul ThinPrep Genesis, afișajele ecranului ghidează operatorul prin pașii de încărcare. Instrucțiunile diferă în funcție de articolele selectate pentru procesare. Tabelul 7.1 indică materialele necesare pentru fiecare proces pe procesorul ThinPrep Genesis.

Tabelul 7.1 Materiale necesare pentru diferitele procese

Materiale necesare	Procesarea citologiei	Procesarea moleculară	Procesarea citologiei și moleculară
Procesor ThinPrep™ Genesis	✓	✓	✓
Fiolă pentru soluția PreservCyt ThinPrep™	✓	✓	✓
Filtru ThinPrep	✓		✓
Lamă ThinPrep pentru microscop	✓		✓
Baie de fixare	✓		✓
Imprimantă pentru lame	✓ (opțională)		✓ (opțională)
Dispozitiv de prindere a vârfului pentru pipetă		✓	✓
Vârfuri pentru pipetă		✓	✓
Tub		✓	✓
Suportul vârfului pentru pipetă		✓	✓
Cupă de eliminare a vârfului pentru pipetă		✓	✓
Imprimantă pentru tuburi		✓ (opțională)	✓ (opțională)
Manual de utilizare pentru procesorul ThinPrep Genesis	✓	✓	✓
Mănuși de unică folosință pentru laborator	✓	✓	✓
Șervețele fără scame	✓	✓	✓
Baie cu alcool cu stativ de colorare a lamelor	✓		✓
Soluție de hipoclorit de sodiu (soluție 0,5 %)		✓	✓



INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Fiola cu soluție ThinPrep™ PreservCyt este o fiolă (fiola) din plastic care conține o soluție conservantă pe bază de metanol care conservă celulele din toate părțile corpului. Soluția PreservCyt este utilizată pentru transportul, stocarea și procesarea unei probe celulare.

- Depozitați soluția PreservCyt cu proba ginecologică destinată efectuării de teste Papanicolau ThinPrep între 15 °C (59 °F) și 30 °C (86 °F), timp de până la 6 săptămâni.
- Depozitați soluția PreservCyt cu probe non-ginecologice și destinate pentru citologie între 4 °C (39 °F) și 37 °C (98 °F), timp de până la 3 săptămâni.

Consultați Capitolul 3, pentru informații detaliate despre soluția PreservCyt.

Filtrul ThinPrep este un cilindru de plastic de unică folosință, care este deschis la un capăt și are o membrană filtru lipită pe celălalt capăt. Membrana filtrului are o suprafață plană, netedă și poroasă. Dimensiunea porilor diferă, în funcție de aplicarea procesului. Există trei tipuri de filtre pentru utilizare pe procesorul ThinPrep Genesis:

- Filtre pentru testul Papanicolau ThinPrep (transparente)
- Filtre ThinPrep pentru utilizare non-ginecologică (albastre)
- Filtre UroCyt ThinPrep (galbene)

Lama de microscop ThinPrep este o lamă de microscop din sticlă de înaltă calitate, pre-curățată, cu o zonă de screening definită și cu o suprafață mare de etichetare. Lama este concepută specific pentru utilizarea cu procesorul ThinPrep Genesis. În funcție de aplicație, există trei tipuri de lame:

- Lamele de microscop ThinPrep pentru utilizare cu procesoarele ThinPrep sunt destinate procesării de probe destinate sau nedestinate uzului ginecologic.
- Lamele de microscop pentru Sistemul de imagistică ThinPrep pentru lame ginecologice care vor fi procesate ulterior prin imagistică pe Sistemul de imagistică ThinPrep. (Acestea poartă marcajele de reper pre-imprimare necesare pentru Sistemul de imagistică.)
- Lama de microscop UroCyt ThinPrep, pentru utilizare la procesarea probelor de urină UroCyt cu ThinPrep. (Lamele au o zonă pentru celule definită special, pentru procesarea speciemenelor de urină.)

Baia de fixare este o fiolă din plastic pe care operatorul o umple cu alcool fixativ standard de laborator. După ce sistemul de procesare ThinPrep transferă celulele pe lamă, acesta scoate automat lama în baia de fixare.

Imprimanta pentru ID-ul lamelor (opțională) este o imprimantă personalizată concepută pentru a imprima ID-urile lamelor pe lamele de microscop ThinPrep. Imprimanta pentru ID-ul lamelor este concepută specific pentru utilizarea cu procesorul ThinPrep. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați informațiile furnizate împreună cu imprimanta pentru ID-ul lamelor.

Tubul este un tub din plastic cu un diametru de 12,5 mm și o înălțime cu capac de aproximativ 91 mm. Capacul filetat al tubului este conceput specific pentru utilizarea cu procesorul ThinPrep Genesis. Pentru mai multe informații, consultați instrucțiunile furnizate de producătorul tubului.

Imprimanta pentru tuburi (opțională) este o imprimantă personalizată concepută pentru a imprima o etichetă cu ID-ul pe tub. Imprimanta pentru tuburi este concepută specific pentru utilizarea cu procesorul ThinPrep Genesis.

Vârfurile pentru pipetă sunt vârfuluri pentru pipetă din plastic conductoare, de unică folosință, cu un filtru rezistent la aerosoli și o capacitate de aspirație de 1 ml.

Cupa de eliminare a vârfului pentru pipetă este o cupă din plastic cu un mâner pe o parte și un magnet pe partea inferioară. Cupa de eliminare a vârfului pentru pipetă este concepută specific pentru utilizarea cu procesorul ThinPrep Genesis.

Consumabilele utilizate de procesorul ThinPrep Genesis sunt concepute și furnizate de Hologic special pentru procesorul ThinPrep Genesis. Acestea includ fiole cu soluție PreservCyt, filtre ThinPrep, lame de microscop ThinPrep și tuburi pentru alicotă. Mediile alternative de recoltare, filtrele și lamele nu au fost validate de Hologic. Performanța produsului poate fi compromisă dacă sunt utilizate consumabile care nu au fost validate de Hologic. După utilizare, consumabilele trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale, regionale și naționale.

Manualul de operare a procesorului ThinPrep Genesis conține informații detaliate privind procesorul ThinPrep Genesis, cum ar fi principiile de funcționare, instrucțiuni de operare, specificații și informații privind întreținerea. De asemenea, manualul conține informații privind soluțiile și materialele necesare pentru pregătirea lamelor și pentru transferul unei alicote de 1 ml cu ajutorul procesorului ThinPrep Genesis.

Dispozitivul de prindere pentru vârful pipetei este un dispozitiv de prindere manual, cu 8 canale, pentru vârful pipetei. Dispozitivul de prindere a vârfului pentru pipetă este utilizat cu procesorul ThinPrep™ Genesis™ pentru a transfera vârfulurile pentru pipetă de 1 ml din ambalaj în procesor.

Mănuși de laborator de unică folosință — sunt recomandate mănușile fără pudră de talc.

Șervețele fără scame.

Baia de alcool cu stativ pentru colorare și alcool fixativ standard de laborator este necesară pentru procesarea unei probe pe lama de microscop.

Soluția de hipoclorit de sodiu 0,5 % este necesară pentru pregătirea suprafețelor de lucru înainte de a utiliza caracteristica alicotă a instrumentului.



ETICHETAREA FIOLELOR DE PROBE, A LAMELOR ȘI A TUBURILOR

Atunci când pe procesorul ThinPrep Genesis este activată setarea lanțului de păstrare, ID-urile etichetei fiolei, ID-ul etichetei tubului și ID-ul etichetei lamei sunt introduse în procesorul ThinPrep Genesis prin scanarea etichetei sau prin introducerea manuală. Scannerul de pe procesorul ThinPrep Genesis poate citi anumite etichete formate cu coduri de bare sau OCR. (Consultați „Configurarea codurilor de bare” la pagina 6.36, pentru setarea formatului citit de scanner.)

Atunci când setarea lanțului de păstrare este setată la „dezactivată” pe procesorul ThinPrep™ Genesis™, este important să lipiți corect eticheta fiolei, a lamei sau a tubului, dar informațiile de pe etichetă nu sunt utilizate de către procesor.

Formatul etichetei fiolei cu cod de bare

Eticheta cu codul de bare a fiolei cu probă trebuie să îndeplinească specificațiile ANSI X3.182 cu o calitate cel puțin de grad B. Hologic recomandă simbologia Code 128, 1-D pentru coduri de bare pentru eticheta cu codul de bare de pe fiola cu probă.

Procesorul ThinPrep Genesis acceptă următoarele tipuri de coduri de bare 1-D pe etichetele fiolelor: cod 39, cod 93, cod 128, int 2 din 5, codabar și EAN/IAN-13.

Procesorul ThinPrep Genesis acceptă următoarele tipuri de coduri de bare 2-D pe etichetele fiolelor: DataMatrix și cod QR. Există două scheme de numerotare din 16 cifre pe care procesorul ThinPrep™ Genesis™ nu le va recunoaște ca ID de fiolă pentru codurile 2-D. Dacă laboratorul dvs. folosește un tip de cod de bare 2-D DataMatrix și un format de ID de fiolă din 16 cifre pentru ID-urile de fiolă, nu utilizați un ID de fiolă în formatul 10XXXXXX17XXXXXX și nici în formatul 01154200455XXXXX.

Nu poate fi utilizat niciun format de etichetă de fiolă OCR.

Consultați Tabelul 6.1, „Restricții ale etichetei lamei pe baza simbologiei utilizate pentru coduri de bare pentru lame” la pagina 6.29, pentru descrierea detaliată a constrângerilor plasate pe ID, în funcție de formatul de ID de lamă utilizat. Consultați Tabelul 6.2, „Restricții de lame bazate pe simbologia utilizată pentru coduri de bare pentru tuburi” la pagina 6.34, pentru descrierea detaliată a constrângerilor plasate pe ID, în funcție de formatul de ID de tub utilizat.

Lipirea etichetelor pe fiole

Amplasați eticheta de fiolă cu un cod de bare **vertical** pe eticheta de soluție PreservCyt™, utilizând marginea pentru aliniere, așa cum se arată în Figura 7-2. Este posibil ca o etichetă strâmbă, înclinată cu 10 grade sau mai mult față de verticală să nu se poată scana corect. În timpul aplicării, evitați să plasați eticheta cu codul de bare peste informațiile despre pacient, peste alte etichete sau pe caracteristicile de cuplu ale fiolei. Nu așezați etichete pe capacul fiolei sau pe partea inferioară a fiolei. Lipirea etichetelor în mod incorect poate conduce la imposibilitatea de a citi codul de bare sau la o defecțiune a procesorului care scoate și înlocuiește capacul fiolei.

Banda dezvelită a fiolei cu probă vă permite să vedeți banda mățuită care indică pentru umplerea cu lichid intervalul maxim/minim acceptabil pentru o probă care urmează să fie rulată pe procesor. Asigurați-vă că nivelul lichidului se încadrează în acest interval.

În plus, verificați pentru a vă asigura că nu există niciun material străin în fiolă (cum ar fi o bucată de dispozitiv de recoltare a probelor sau alte resturi non-biologice).

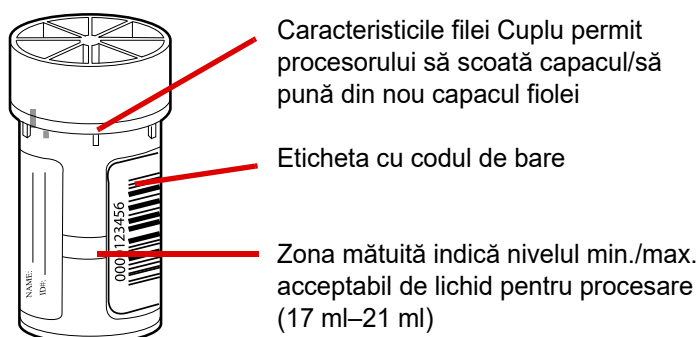


Figura 7-2 Fiolă cu probă de soluție PreservCyt

Imprimantă pentru lame pentru sistemul ThinPrep Genesis

Sistemul ThinPrep Genesis include procesorul ThinPrep Genesis și imprimanta opțională pentru lame. Acest sistem poate fi configurat să imprime o etichetă personalizată pe lamă, pe baza ID-ului probei sau ID-ului de citologie de pe eticheta fiolei. Configurarea sistemului pentru imprimarea etichetelor trebuie finalizată ca parte a configurației inițiale a procesorului, înainte de procesarea probelor. Pentru informații suplimentare, consultați „Etichete pentru lame” la pagina 6.25 și „Configurare ID lamă” la pagina 6.51.

Imprimantă pentru tuburi pentru sistemul ThinPrep Genesis

Sistemul ThinPrep Genesis include procesorul ThinPrep Genesis și imprimanta opțională pentru tuburi. Acest sistem poate fi configurat să imprime o etichetă personalizată pe tub, pe baza ID-ului probei sau ID-ului molecular de pe eticheta fiolei. Configurarea sistemului pentru imprimarea etichetelor trebuie finalizată ca parte a configurației inițiale a procesorului, înainte de procesarea probelor. Pentru informații suplimentare, consultați „Etichete pentru tuburi” la pagina 6.34 și „Configurare ID tub” la pagina 6.53.



Etichete pentru lame și etichete pentru tuburi aplicate manual

Fără imprimanta pentru lame sau imprimanta pentru tuburi disponibile de la Hologic, etichetele pentru lame și etichetele pentru tuburi pot fi tipărite și aplicate manual.

Etichetele pentru lame care se aplică pe lama microscopului trebuie să fie compatibile cu procesele de colorare și de acoperire cu lamele și să fie rezistente la xilenă. Când atașați etichetele, asigurați-vă că le aplicați uniform pe zona mățuită a lamei, fără a fi suprapuse sau cu bule de aer. Etichetele trebuie să fie centrate una lângă alta. OCR sau ID-urile de coduri de bare trebuie să se afle într-o zonă pe care scannerul o poate citi, așa cum se vede în Figura 7-5.

Cerințe de etichetare pentru lame

În momentul în care pe procesorul ThinPrep Genesis este activată setarea lanțului de păstrare, pe lamă trebuie să fie aplicată o etichetă cu un ID de referință care este asociat ID-ul probei sau ID-ul de citologie de pe fiolă. Pentru mai multe informații, consultați „Cum arată ID-ul lamei sau ID-ul tubului” la pagina 6.43.

Formatul etichetei cu cod de bare pentru lame

Etichetele de coduri de bare pot avea 1 dimensiune sau 2. Consultați Tabelul 6.1 la pagina 6.29 pentru informații despre restricții. Etichetele de lame pot fi tipărite și aplicate sau tipărite direct sau gravate pe lamă, dar asigurați-vă că este suficient contrast pentru ca scannerul să citească eticheta.



Figura 7-3 Exemple de moduri în care codurile de bare se fixează pe o lamă ThinPrep

Formatul etichetei OCR pentru lame

Formatul etichetei OCR trebuie să aibă o lungime de 14 caractere (care rezervă ultimele 3 caractere ca fiind caractere de verificare). Consultați Figura 7-5.



Figura 7-4 Exemplu de etichetă OCR pe o lamă ThinPrep

Format obligatoriu pentru etichetă de lamă pentru utilizare cu stația imagistică a sistemului de imagistică ThinPrep™

Pentru lamele de test Papanicolau ThinPrep care vor fi procesate ulterior prin imagistică de stația de imagistică a sistemului de imagistică ThinPrep, etichetele de lame trebuie să aibă un format OCR, 14 caractere, 7 cifre peste 7 cifre, ultimele 3 cifre fiind un număr CRC. Fontul trebuie să fie OCR-A de 12 puncte. Numai numere, fără caractere alfa.

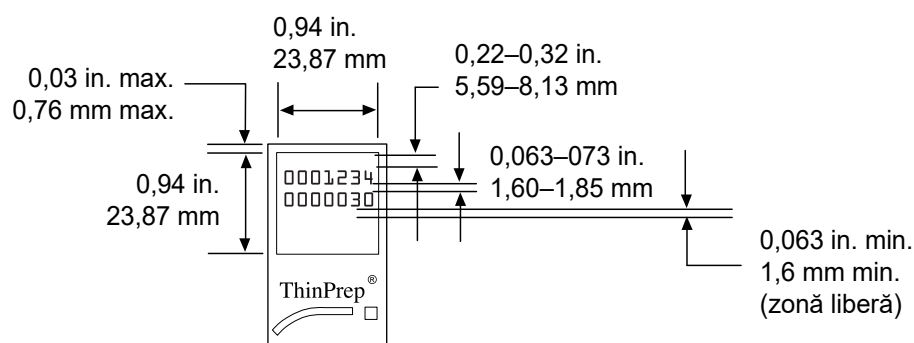


Figura 7-5 Formate de etichetă OCR pentru lame

Cerințe de etichetare pentru tub

În momentul în care pe procesorul ThinPrep Genesis este activată setarea lanțului de păstrare, pe tub trebuie să fie aplicată o etichetă cu un ID de referință care este asociat ID-ul probei sau ID-ul molecular de pe fiolă. Eticheta tubului trebuie să aibă una dintre simbologiile de coduri de bare 1-D acceptate (Cod 128, Int 2 din 5, Cod 39, Cod 93, EAN/IAN 13 sau Codabar). Pentru mai multe informații, consultați „Cum arată ID-ul lamei sau ID-ul tubului” la pagina 6.43.

Partea superioară a etichetei de pe tub trebuie să fie la 56–73 mm de partea inferioară a tubului, iar partea inferioară a etichetei de pe tub trebuie să fie la 10–40 mm de partea inferioară a tubului.

Dacă alicota din tub va fi utilizată pentru teste suplimentare, consultați instrucțiunile furnizate de producătorul testului respectiv pentru informații suplimentare despre eticheta tubului.



INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

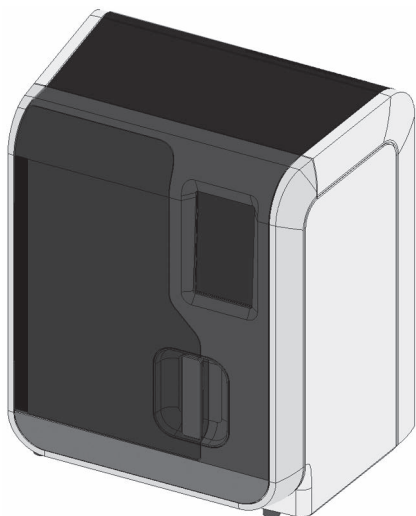
SECȚIUNEA E

DESCHIDEREA SAU ÎNCHIDEREA UȘII

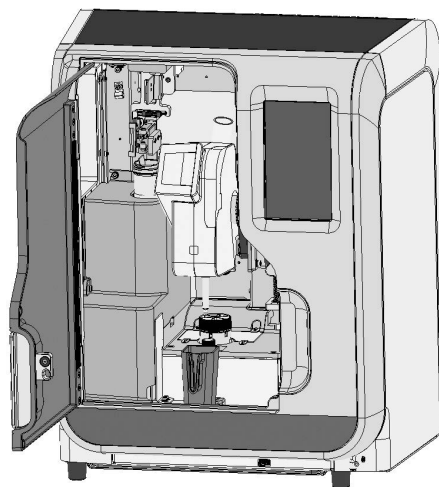
Pentru a deschide ușa, apucați mânerul și trageți ușa pentru a deschide.

Pentru a închide ușa, țineți mânerul și împingeți ușa.

Procesorul nu va funcționa dacă ușa este deschisă. Ușa nu trebuie deschisă niciodată pe parcursul funcționării procesorului. Dacă ușa este deschisă după începerea procesării, secvența se va întrerupe și pe afișajul ecranului va apărea un mesaj de eroare. Sistemul va aștepta închiderea ușii înainte de a iniția secvența de recuperare a sistemului.



Ușă închisă



Ușă deschisă

Figura 7-6 Deschiderea și închiderea ușii

Atenție: nu deschideți ușa în timpul procesării. În funcție de momentul în care este întreruptă secvența, este posibil ca celulele să fie compromise sau uscate la aer în timpul recuperării.

Atenție: nu aduceți ușa sau ecranul tactil al procesorului în contact cu solvenți puternici, cum ar fi xilenul, care pot deteriora suprafața ușii sau ecranul tactil.

SECȚIUNEA
F

UTILIZAREA IMPRIMANTEI PENTRU TUBURI

Imprimanta pentru tuburi este o componentă opțională a sistemului ThinPrep Genesis și este instalată de departamentul Hologic de service pe teren.

- Un inel luminos verde strălucitor în jurul cavității tubului indică faptul că imprimanta pentru tuburi este gata de utilizare, în stare inactivă, conectată la sursa de alimentare și conectată la procesorul ThinPrep Genesis.
- Un inel luminos verde deschis în jurul cavității tubului indică faptul că imprimanta pentru tuburi este alimentată cu energie, însă aceasta nu este conectată în mod corespunzător la procesorul ThinPrep Genesis.
- Un inel luminos albastru în jurul cavității tubului indică faptul că sunt în curs de desfășurare operațiunile de încărcare și imprimare.
- Un inel luminos roșu în jurul cavității tubului indică faptul că a apărut o eroare la imprimanta pentru tuburi.

Înainte ca imprimanta pentru tuburi să poată fi utilizată pentru a imprima ID-uri pe etichetele tubului, în procesorul ThinPrep Genesis trebuie să fie configurate criteriile pentru eticheta tubului. Consultați „Etichete pentru tuburi” la pagina 6.34. Imprimanta pentru tuburi este utilizată numai pentru procesele care includ extragerea alicotei și numai atunci când lanțul de păstrare este activat pe procesorul ThinPrep Genesis.

1. Când vi se solicită ecranul de pe procesorul ThinPrep Genesis, așezați ușor un tub de transfer al specimenului nefolosit direct în cavitatea tubului a imprimantei pentru tuburi. Tubul este așezat corect atunci când partea superioară a tubului este la același nivel cu suprafața superioară a imprimantei pentru tuburi.

Nu atingeți partea de sus a foliei tubului. Asigurați-vă că nu atingeți cu mânușile partea de sus a foliei. Urmați toate instrucțiunile furnizate de producătorul tubului pentru manevrarea în siguranță a tubului.

Notă: dacă suspectați orice contaminare cu lichid a mânușilor, aruncați mânușile și înlocuiți-le cu o pereche nouă pentru a evita riscul de contaminare a alicotei sau a foliei.

Dacă suspectați orice contaminare a capacului, consultați instrucțiunile furnizate de producătorul tubului.

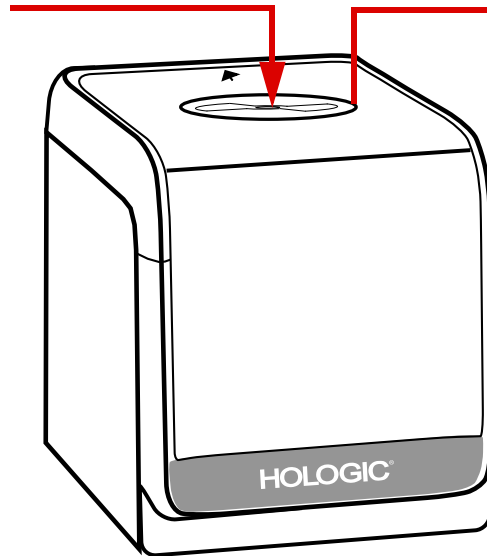
2. Inelul luminos din jurul cavității tubului devine albastru până când imprimanta pentru tuburi termină de imprimat ID-ul pe tub.
3. La finalizarea imprimării, inelul luminos din jurul cavității tubului revine la culoarea verde strălucitor. Scoateți tubul din imprimanta pentru tuburi.

7

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Dacă se înregistrează o eroare, de exemplu, dacă tubul a fost deja imprimat cu un ID, indicatorul luminos din jurul cavității tubului devine roșu. Urmați instrucțiunile de pe ecranul tactil al procesorului ThinPrep Genesis pentru a soluționa eroarea.

Introduceți tubul drept de sus și până jos în cavitatea tubului.



Culoarea luminii inelului din jurul cavității tubului indică starea imprimantei pentru tuburi.

Figura 7-7 Imprimantă pentru tuburi

Atenție: nu utilizați imprimanta pentru tuburi pentru a imprima altceva decât eticheta cu transfer termic pe tuburile de transfer de specimene.

UTILIZAREA IMPRIMANTEI PENTRU LAME

Imprimanta pentru lame este o componentă opțională a sistemului ThinPrep Genesis și este instalată de departamentul Hologic de service pe teren.

- Lumina albastră a butonului de pornire și a cartușului de lame indică faptul că imprimanta pentru lame:
 - este gata de utilizare, în stare inactivă,
 - are lame în cartușul de lame,
 - are o panglică pentru imprimantă pentru lame instalată corespunzător,
 - este conectată la sursa de alimentare și
 - este conectată la procesorul ThinPrep Genesis.
- Existența unei lumini albastre intermitente în cartușul de lame indică faptul că nu mai există lame în cartuș sau că există o eroare la alimentarea cu lame din cartușul de lame.
- O lumină albastră pe butonul de scoatere a lamei indică faptul că s-a produs o eroare, astfel încât trebuie scoasă o lamă. Apăsați butonul de scoatere a lamei pentru a scoate o lamă.

Înainte ca imprimanta pentru lame să poată fi utilizată pentru a imprima eticheta unei lame, în procesorul ThinPrep Genesis trebuie să fie configurate criteriile pentru eticheta lamei. Consultați „Etichete pentru lame” la pagina 6.25. Imprimanta pentru lame este utilizată numai pentru procesele care includ o lamă și numai atunci când lanțul de păstrare este activat pe procesorul ThinPrep Genesis.

AVERTISMENT: sticlă

Instrumentul utilizează lame de microscop, care au muchii ascuțite. În plus, lamele pot fi sparte în ambalajul de depozitare sau în instrument. Procedați cu atenție la manipularea lamelor din sticlă și la curățarea instrumentului.

Încărcarea lamelor în cartușul de lame

1. Scoateți cartușul de lame din imprimanta pentru lame apucându-l, împingând în sus și apoi trăgând afară.
2. Întoarceți cartușul lamei încât capacul să fie orientat în sus. Apăsați adâncitura de lângă capac pentru a debloca capacul. Deschideți capacul.
3. Deschideți un pachet de 100 de lame. Orientați pachetul de 100 de lame astfel încât zona etichetei lamei să fie în partea dreaptă.

Note: încărcați cartușul de lame cu tipul de lame care corespunde tipului de probă procesată.

Cartușul de lame poate conține aproximativ 100 de lame și, pentru a obține rezultate optime, umpleți-l între jumătate și o treime.

4. Transferați și separați lamele.
 - A. Purtând mănuși, luați cu atenție un grup de lame din pachet. Strângeți grupul de lame din zona aferentă etichetei pentru lame. Folosiți cealaltă mână pentru a susține grupul de lame. Nu atingeți suprafața din zona cu celule a lamei. Pentru a separa lamele pot fi ținute fixe, luați în considerare desfacerea grupului de lame ca un evantai.

7

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

B. Așezați ușor grupul de lame în cartușul de lame.

- Capătul etichetei lamei este aliniat cu săgețile din interiorul cartușului de lame.
- Săgețile din interiorul cartușului de lame indică din partea inferioară, neetichetată a lamelor, până la partea superioară, etichetată a lamelor.
- Umpleți cartușul de lame între jumătate și o treime.

C. Verificați poziția lamelor în cartușul de lame. Purtați întotdeauna mănuși când manevrați lamele.

- În cazul în care o lamă este strâmbă în cartuș, cu o mână înmănușată, mutați lamele pentru a se alinia în cartuș.
- Treceți ușor cu un deget înmănușat peste lamele din cartuș pentru a separa lamele care pot fi lipite unele de altele. Lamele care sunt lipite între ele pot împiedica înaintarea corectă a unei lame din cartuș de către imprimanta pentru lame.

5. Închideți capacul cartușului pentru lame.

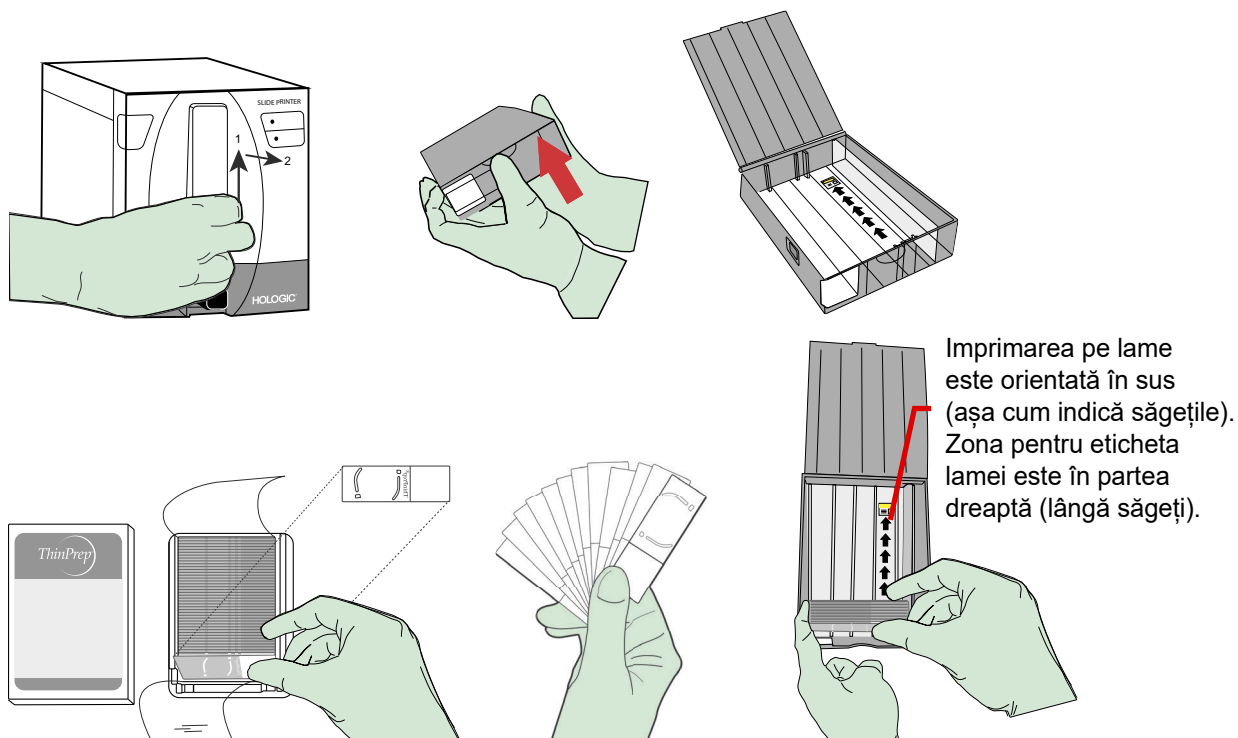


Figura 7-8 Încărcarea lamelor de microscop ThinPrep în imprimanta pentru lame

Încărcarea cartușului de lame în imprimanta pentru lame

Cu lamele încărcate în cartușul de lame și cu capacul închis pe cartușul de lame, împingeți cartușul de lame în imprimanta pentru lame. Orificiul din peretele cartușului de lame este orientat spre interiorul imprimantei. Săgețile de pe interiorul cartușului de lame sunt îndreptate în sus. Veți simți și auzi un clic atunci când cartușul de lame este așezat corect. În momentul în care cartușul de lame este așezat corect, indicatorul albastru luminează cartușul de lame.

Imprimarea etichetei lamei

În cazul în care sistemul ThinPrep Genesis este configurat să imprime etichete de lame cu imprimanta pentru lame, lama este imprimată automat. Scoateți lama imprimată din coșul de lame al imprimantei pentru lame și încărcați-o în procesorul ThinPrep Genesis când vi se solicită acest lucru pe afișajul ecranului tactil.

SECȚIUNEA H

ÎNCĂRCAREA BĂII DE FIXARE

1. Procesele de pe procesorul ThinPrep Genesis care implică transferul de celule al probei pe o lamă de microscop ThinPrep impun folosirea unei băi de fixare. Umpleți o baie de fixare cu alcool fixativ standard de laborator până când nivelul lichidului se încadrează între marcajele „MIN” și „MAX” de pe fiolă.

Dacă protocolul de colorare impune metode de fixare diferite, lăsați baia de fixare goală sau umpleți-o cu soluția de fixare adecvată.

Schimbați conținutul băii de fixare după fiecare 100 de lame sau zilnic, în funcție de evenimentul care survine mai întâi.

2. Înainte de a rula un proces care implică transferul celular al probei pe o lamă de microscop ThinPrep, puneți baia de fixare în suportul aferent. Partea inferioară a băii se sprijină pe baza suportului. Consultați Figura 7-9.

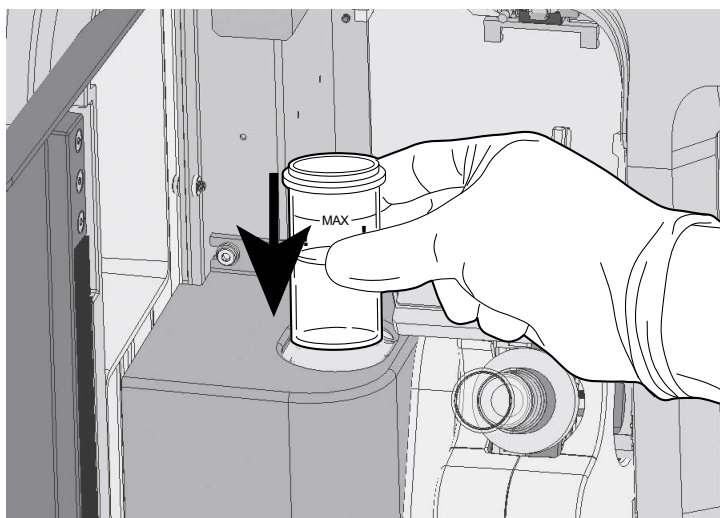


Figura 7-9 Încărcarea băii de fixare



SECȚIUNEA I

ÎNCĂRCARE VÂRFURILOR PENTRU PIPETE

Pentru procesele de pe procesorul ThinPrep Genesis care pipetează o alicotă din fiola cu probă sunt necesare vârfuri pentru pipete. Suportul vârfurilor pentru pipete din procesorul ThinPrep™ Genesis™ conține simultan până la opt vârfuri pentru pipetă de 1 ml. În timpul procesării, suportul vârfurilor pentru pipete de pe procesorul ThinPrep™ Genesis™ este depozitat sub un capac. Procesorul ține evidența numărului de vârfuri pentru pipetă integrate, iar afișajul de pe ecran indică momentul în care procesorul rămâne fără vârfuri pentru pipetă. Vârful pentru pipetă trebuie utilizat o singură dată și nu poate fi refolosit.

Atenție: nu atingeți vârfurile pentru pipetă, nici măcar dacă purtați mănuși. Folosiți dispozitivul de prindere pentru a deplasa vârfurile pentru pipete din ambalaj în suportul vârfurilor pentru pipete de pe procesorul ThinPrep Genesis.

Atenție: depozitați vârfurile pentru pipete astfel încât să le păstrați curate, acoperite și în ambalajul acestora, urmând toate instrucțiunile de depozitare și manevrare furnizate de producător.

1. Pentru a încărca vârfurile pentru pipete, din meniul principal al ecranului procesorului ThinPrep Genesis, selectați **Opțiuni de administrare**.
2. Apoi, selectați **Întreținere de sistem**. Din ecranul **Întreținerea sistemului**, selectați **Încărcare vârfuri pentru pipetă**.

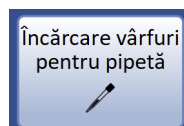


Figura 7-10 Butonul Încărcare vârfuri pentru pipetă



Figura 7-11 Încărcarea vârfurilor pentru pipetă în suportul vârfurilor pentru pipetă

3. Închideți ușa și apăsați **Înainte** pentru a vă pregăti pentru îndepărtarea suportului vârfului pentru pipetă. Procesorul glisează suportul vârfului pentru pipetă în centrul procesorului, în vederea îndepărtării și încărcării.
4. Deschideți ușa.
5. Trageți suportul vârfului pentru pipetă drept în sus și scoateți-l. Apăsați **Înainte**.
6. Folosiți dispozitivul de prindere a vârfurilor pentru pipetă pentru a deplasa vârfurile pentru pipete din ambalaj în fantele suportului vârfurilor pentru pipete. Apăsați **Înainte**.
7. Așezați suportul vârfului pentru pipetă înapoi în sistem.

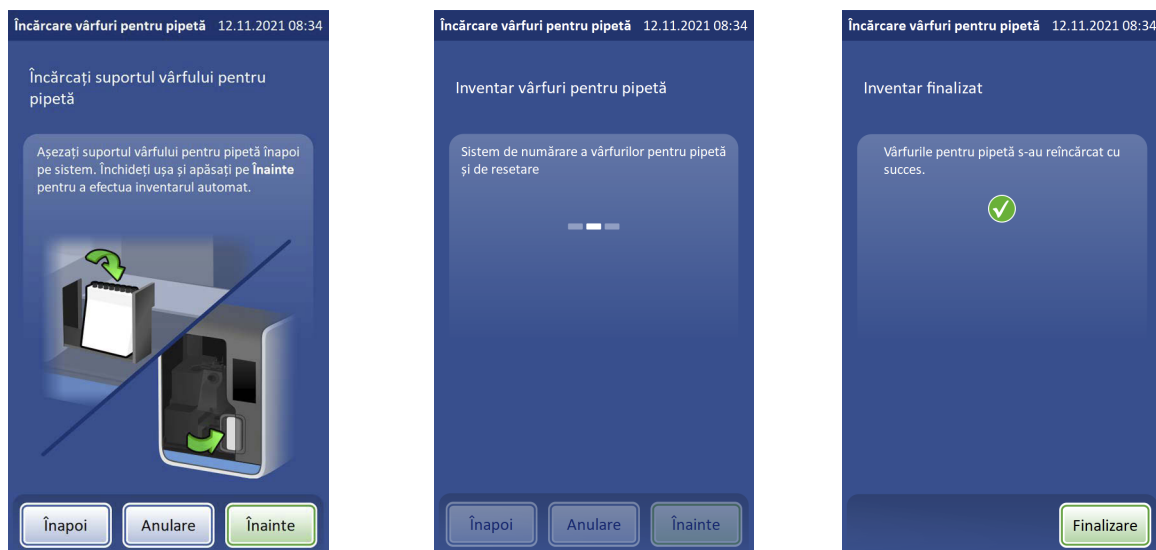


Figura 7-12 Returnarea suportului vârfului pentru pipetă



INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

- Închideți ușa și apăsați pe **Înainte**. Procesorul va număra pipetele, va reseta sistemul și va returna suportul vârfului pentru pipetă în zona de depozitare aferentă. Se va afișa mesajul „inventar finalizat”.
- Apăsați pe **Finalizare** pentru a reveni la meniul principal.



LISTA DE VERIFICARE ÎNAINTEA OPERĂRII

Înainte de a pregăti o lamă sau a extrage o alicotă cu ajutorul procesorului ThinPrep Genesis, trebuie verificate următoarele condiții.

- Recipientul de reziduuri — Asigurați-vă că nivelul de lichid din recipientul de reziduuri se află sub linia de umplere „MAX” de pe recipient. Pentru instrucțiuni privind golirea, consultați „Golirea sticlei pentru deșeuri” la pagina 8.12.
- Meniu principal — Confirmați că procesorul este pornit și că ecranul afișează meniul principal. Procesorul este în modul inactiv când se afișează meniul principal. Dacă nu este afișat meniul principal, urmați instrucțiunile de pe afișaj până când apare meniul principal. Dacă alimentarea sistemului este oprită, consultați „Pornirea sistemului ThinPrep Genesis” la pagina 2.5 pentru pornirea alimentării sistemului.
- Materiale necesare — Să aveți la îndemână materialele necesare și etichetate în mod corespunzător. În momentul în care pe procesorul ThinPrep Genesis este activată setarea lanțului de păstrare, există un interval de 5 secunde între scanarea etichetelor și încărcarea consumabilelor.
- Mănușile de laborator de unică folosință — Purtați întotdeauna mănuși de laborator de unică folosință și alte articole de protecție individuală de laborator în timpul operării procesorului ThinPrep.

Notă: odată ce proba a fost adăugată în fiola de *soluție* PreservCyt, fiola este denumită în continuare drept *fiolă cu probă PreservCyt*.

SECTIUNEA
K

SELECTAREA PROCESULUI ȘI ÎNCEPEREA PROCESĂRII

Procesorul ThinPrep Genesis oferă trei procese:

Lamă: procesorul ThinPrep Genesis transferă celulele dintr-o probă pe o lamă de microscop

Alicotă: procesorul ThinPrep Genesis pipetează o alicotă de 1 ml de probă într-un tub

Alicotă + Lamă: procesorul ThinPrep Genesis efectuează din aceeași probă atât extragerea alicotei, cât și procesarea lamei.

Alegeți elementele de procesat.
(Aici este selectat „Lamă”.)

În momentul în care procesul include realizarea unei lame, vor fi disponibile butoanele „Tip de probă”. Selectați tipul de probă care va fi folosit pentru lamă.



Zona „Prezentare generală a sistemului” prezintă materialele necesare. În acest exemplu este selectat procesul „Lamă”.

Apăsați pe **Începere încărcare** pentru a începe încărcarea consumabilelor.

Figura 7-13 Meniu principal: selectarea procesului și a tipului de probă

1. Din meniul principal, selectați elementele de procesat: **Lamă**, **Alicotă** sau **Alicotă + Lamă**.
2. În momentul în care procesul include realizarea unei lame, vor fi disponibile butoanele „Tip de probă”. Selectați tipul de probă care va fi folosit pentru realizarea lamei.

Atenție: pentru rezultate optime de preparare a lamelor, utilizați tipul corect de lamă, de filtru și de fiolă pentru tipul de probă care este procesat.





Atenție: procesorul ThinPrep™ Genesis™ reține aceste selecții pentru a fi utilizate pe probele ulterioare. Pentru a trece la un alt proces sau la un alt tip de probă atunci când nu este afișat meniul principal, reveniți la meniul principal apăsând butonul **Înapoi** sau **Anulare** înainte de a încărca consumabilele.

Notă: când procesorul ThinPrep™ Genesis™ este într-o stare inactivă, instrumentul se va întrerupe periodic pentru a verifica sistemul. Pauza se poate realiza la o fiecare douăzeci de minute timp de câteva secunde.

7

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Tabelul 7.2 Configurații probă/filtru/lamă

	ThinPrep		ThinPrep + Imagistică	UroCyt
Probă PreservCyt	Utilizare ginecologică	Utilizare non-ginecologică	Utilizare ginecologică	Urină pentru procesarea de citologie sau testarea moleculare pe lamă, precum testul UroVysion
Filtru	Transparent	Albastru	Transparent	Galben
Lamă	Cu arcuire zonă cu celule	Cu arcuire zonă cu celule sau fără arcuire	Cu arcuire zonă cu celule cu marcaje de reper	Zonă circulară cu celule
				

Materialele necesare diferă în funcție de articolul de procesat. Zona „Prezentare generală a sistemului” de pe afișajul ecranului prezintă materialele necesare pentru efectuarea procesării selectate.

SECȚIUNEA L

PROCESAREA UNEI LAME PE PROCESORUL THINPREP™ GENESIS™

Încărcarea procesorului

Următoarele consumabile trebuie încărcate în procesor pentru procesul „Lamă”, care transferă celulele pe o lamă de microscop:

- Fiolă cu probă PreservCyt
- Filtru ThinPrep
- Lamă ThinPrep pentru microscop
- Baie de fixare (Consultați „Încărcarea băii de fixare” la pagina 7.17 pentru detalii.)

1. Deschideți ușa procesorului ThinPrep™ Genesis™.
2. Introduceți ID-ul fiolei:
 Scanați codul de bare de pe eticheta fiolei. Țineți fiola la aproximativ 3 până la 5 inci (7 până la 12 cm) de scannerul de coduri de bare, cu eticheta codului de bare paralelă cu scannerul. Consultați Figura 7-14.

Sau, introduceți manual ID-ul fiolei pe eticheta fiolei folosind tastatura și apăsați pe **Finalizare**.

Notă: dacă lanțul de păstrare este dezactivat pe procesor, acesta nu utilizează ID-ul fiolei.

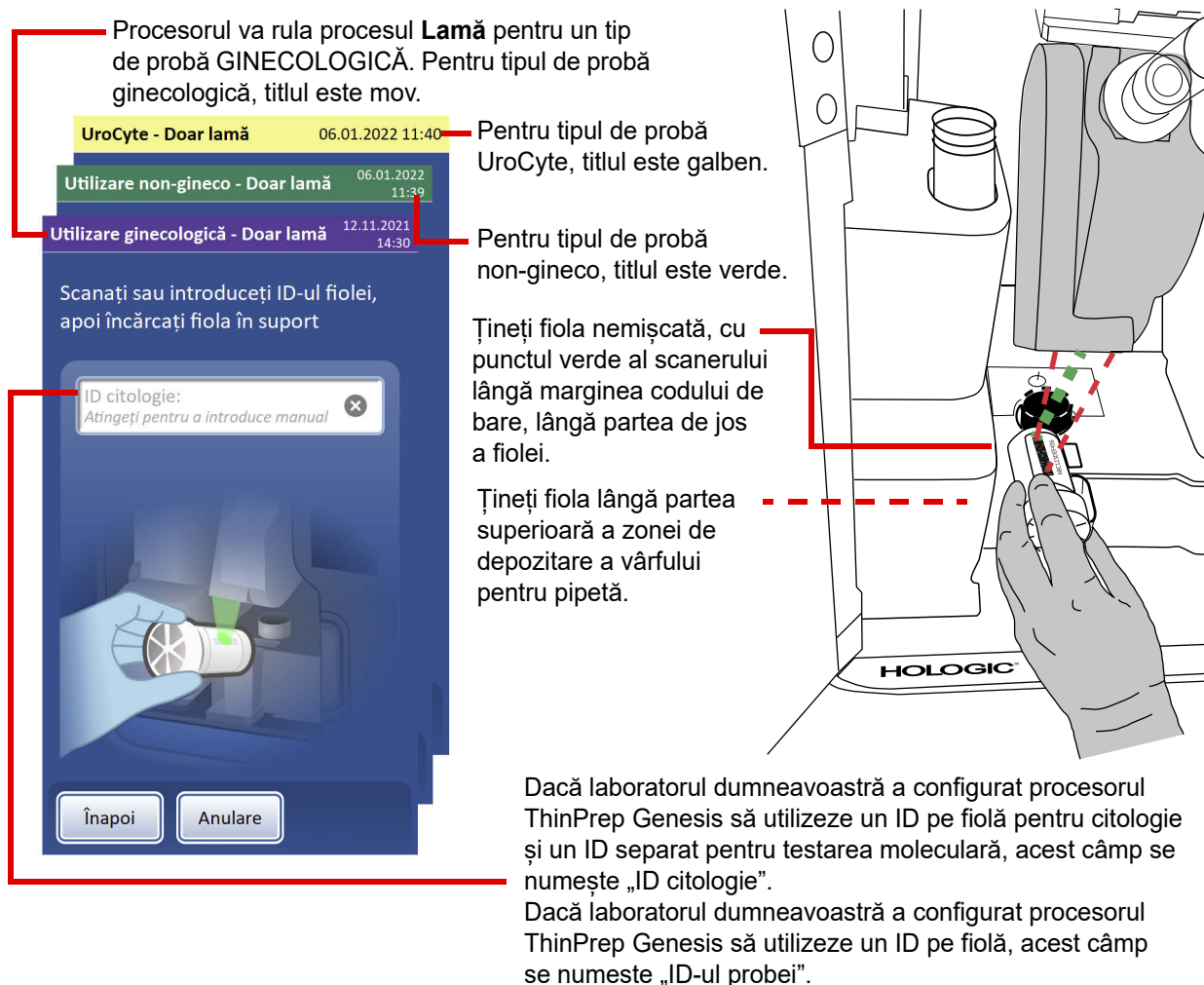


Figura 7-14 Introducerea ID-ului fiolei, este afișat scannerul de coduri de bare

7

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

3. Așezați ușor fiola PreservCyt etichetată, închisă etanș, care conține proba pacientei, în cupa de dispersie până când partea inferioară a fiolei se sprijină pe baza cupei de dispersie. Consultați Figura 7-15.

Notă: dacă lanțul de păstrare este activat pe procesor, fiola trebuie amplasată în suport într-un interval de cinci secunde de la introducerea ID-ului fiolei. Dacă intervalul de cinci secunde expiră înainte ca fiola să fie în suport, urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a scana din nou ID-ul fiolei.

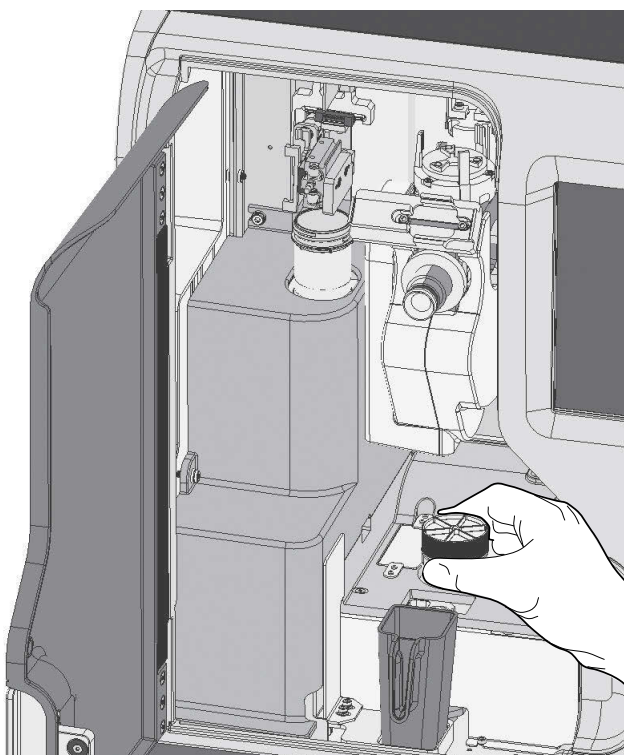


Figura 7-15 Încărcarea fiolei

Fiola va rămâne nefixată în cupa de dispersie până la începerea procesării. Procesorul va prinde automat și va scoate capacul fiolei în timpul procesării.

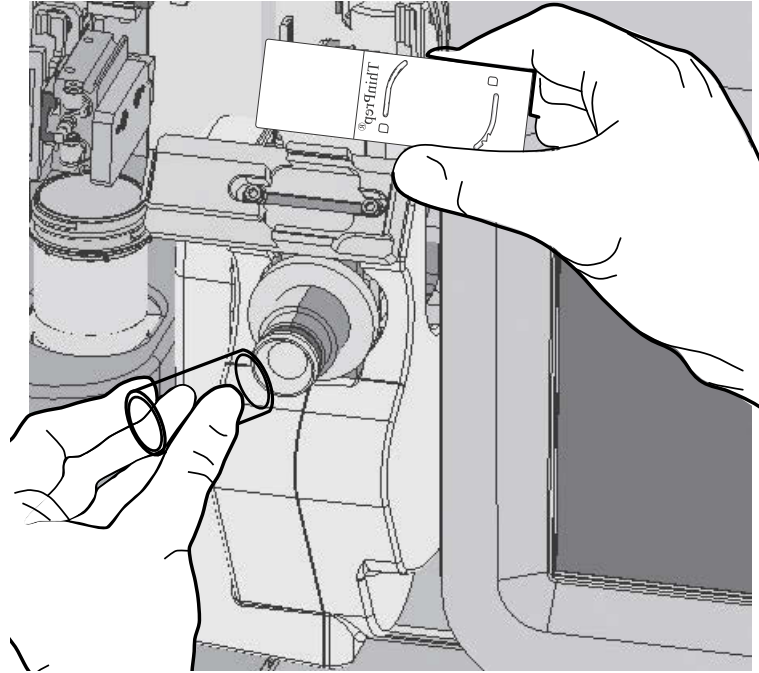
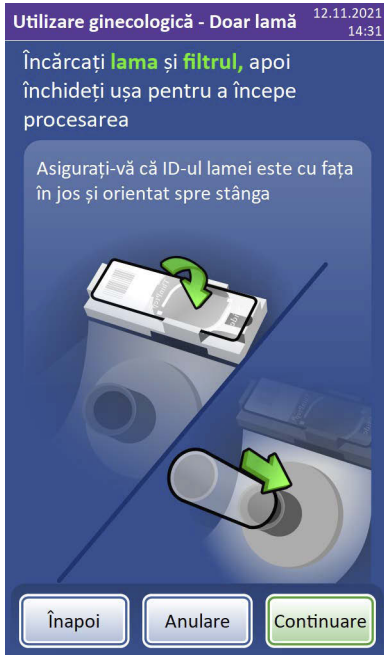


Figura 7-16 Încărcarea lamei și a filtrului

4. Dacă sistemul include imprimanta opțională pentru lame, imprimanta pentru lame imprimă automat lama. Pentru informații despre configurare, consultați „Etichete pentru lame” la pagina 6.25 și „Configurare ID lamă” la pagina 6.51.
5. Încărcați o lamă de microscop etichetată în alveola lamei. Este important să încărcați lama cu fața în direcția corectă, astfel încât zona celulară să ajungă în poziția corectă pe lamă. Orientați lama astfel încât capătul mățuit, cu etichetă, să fie în partea stângă și cu fața în jos. Asigurați-vă că nu atingeți lama în zona definită pentru examinare. Așezați lama astfel încât să stea dreaptă în alveola lamei.

7

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

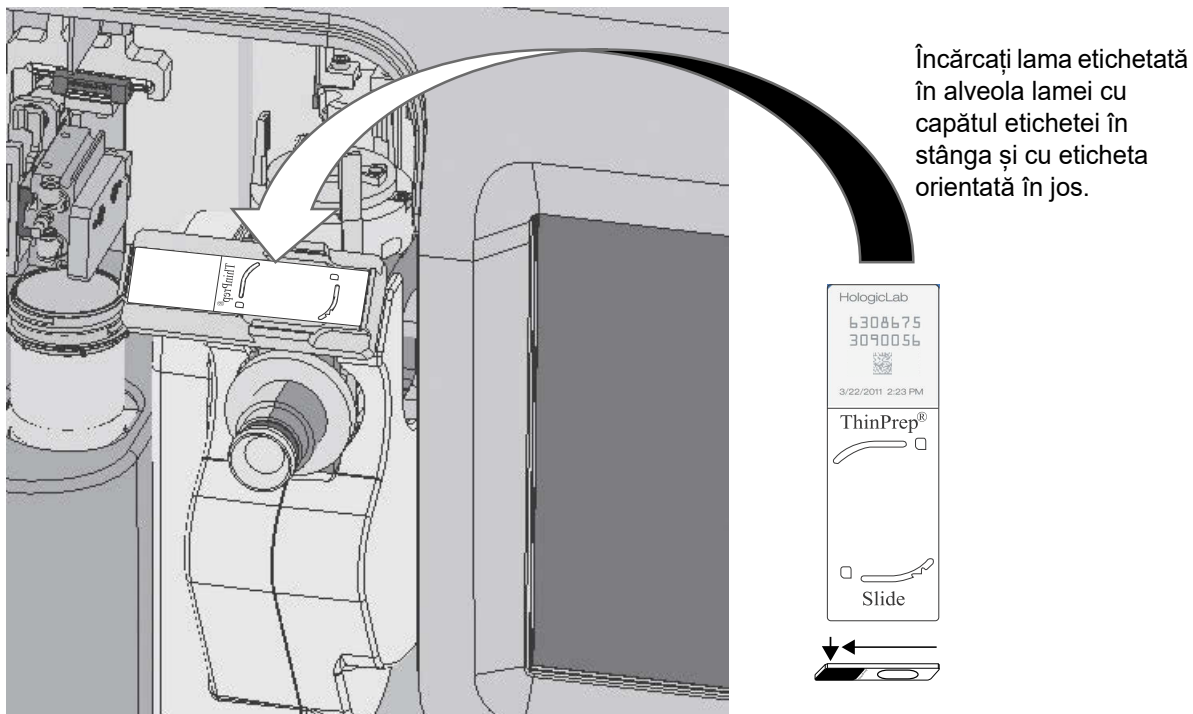


Figura 7-17 Încărcați lama cu capătul etichetei spre stânga și cu fața în jos

6. Scoateți un filtru ThinPrep nou din tava de depozitare, apucând de laturile cilindrului.
7. Împingeți capătul deschis al filtrului pe bușonul filtrului.

Atenție: nu trebuie să atingeți membrana filtrului ThinPrep.

Atenție: pentru rezultate optime de pregătire a lamelor, utilizați tipul corect de lamă și de filtru pentru tipul de probă care este procesat.

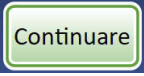
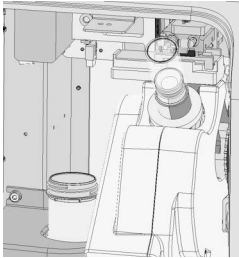
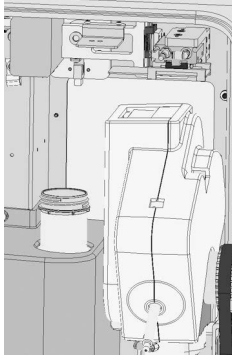

8. Închideți ușa.
9. Apăsați butonul **Continuare**.

Notă: dacă este activată opțiunea „Pornire automată cu închidere ușă”, procesul începe când ușa este închisă, iar butonul **Continuare** nu este disponibil.

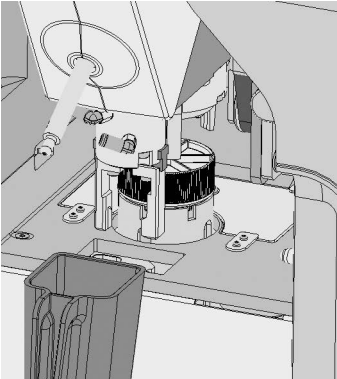
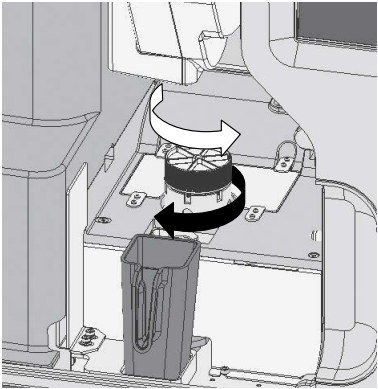
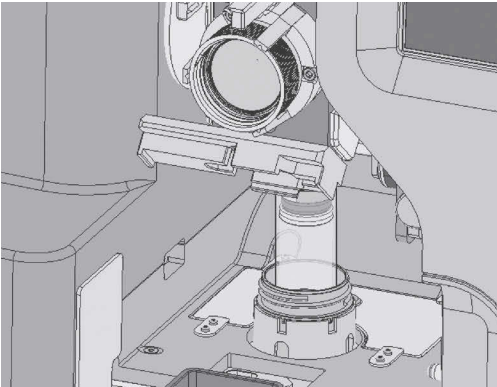
Procesare: Lamă

Această secțiune descrie secvența evenimentelor din procesul „Lamă” pe procesorul ThinPrep Genesis.

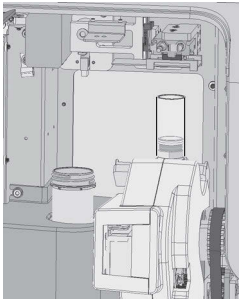
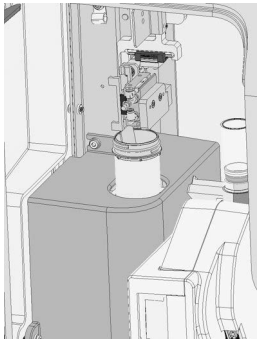
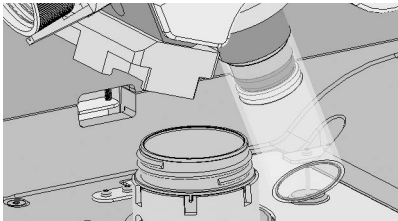
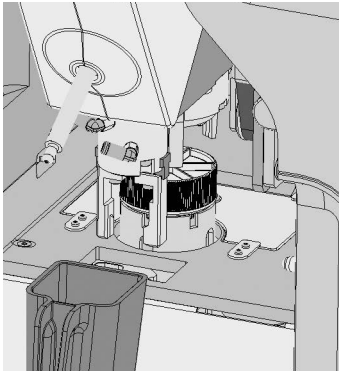

Tabelul 7.3 Secvența de evenimente la procesarea unei lame

	Este apăsat butonul Continuare .
	<p>Verificați dacă există un filtru nou. Alegeți lama din alveola lamei. Rotiți lama în poziția orizontală și așezați-o pe stația de transfer de celule. Rotiți filtrul pentru a verifica dacă filtrul este așezat corect pe bușonul filtrului.</p>
	<p>Scanați ID-ul lamei. Verificați ID-ul lamei. Notă: acest pas nu se realizează dacă lanțul de păstrare este dezactivat în setările procesorului.</p>
	Deplasați lama în lateral. (Lama se află acum în poziție verticală.)

Tabelul 7.3 Secvența de evenimente la procesarea unei lame

	<p>Prindeți fiola și strângeți capacul fiolei.</p>
	<p>Rotiți fiola, pentru a-i dispersa conținutul.</p>
	<p>Scoateți capacul de pe fiolă.</p> <p>Introduceți filtrul în fiolă și efectuați detectarea nivelului, pentru a verifica nivelul min./max. al lichidului.</p> <p>Colectarea celulelor pe filtru</p>

Tabelul 7.3 Secvența de evenimente la procesarea unei lame

	<p>Transferul de celule pe lamă</p>
	<p>Puneți lama în baia de fixare.</p>
	<p>Perforarea filtrului.</p>
	<p>Puneți din nou capacul fiolei.</p>
<p>Lamă:  Finalizat</p>	<p>Procesarea este finalizată. Se deblochează ușa.</p>



Îndepărtarea lamei, a probei și a filtrului

1. După ce mesajul „Procesare finalizată” apare pe ecranul afișajului, deschideți ușa și scoateți baia de fixare cu lama scufundată în alcool de fixare. Transferați lama într-un stativ de colorare într-o baie de ieșire care conține alcool de fixare standard de laborator.

Notă: dacă, în timpul procesării, procesorul a detectat o probă densă sau o probă diluată, pe ecranul afișajului apare un mesaj.

Trebuie să scoateți baia de fixare din suport după procesarea fiecărei lame.

AVERTISMENT: baia de fixare trebuie îndepărtată. Evaporarea alcoolului ar putea crea un pericol de incendiu.

Nu atingeți suprafața lamei. Nu atingeți niciun lichid din baia de fixare sau baia de ieșire.

Notă: dacă suspectați orice contaminare cu lichid a mânușilor, aruncați mănușile și înlocuiți-le cu o pereche nouă pentru a evita riscul de contaminare a fiolei.

Pentru mai multe informații privind fixarea, colorarea lamei și montarea lamei de acoperire, consultați Capitolul 10, „Fixare, colorare și montarea lamei de acoperire”.

2. Scoateți fiola cu proba.
Nu eliminați fiola cu proba până când nu s-a confirmat faptul că nu mai sunt necesare alte lame. Pentru informații privind eliminarea soluției și depozitarea probei, consultați Capitolul 3, „Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™”.
3. Îndepărtați filtrul folosit folosind una dintre următoarele metode:
 - A. Așezați un șervețel fără scame în jurul părților laterale ale filtrului ThinPrep pentru a preveni contaminarea mânușilor în timp ce îndepărtați filtrul. Scoateți filtrul folosit. Eliminați filtrul folosit. Folosind un șervețel curat, fără scame, ștergeți ușor bușonul filtrului pentru a îndepărta orice lichid rămas înainte de a procesa următoarea probă. Eliminați șervețelele folosite.
 - B. Scoateți filtrul folosit. Eliminați filtrul. Folosind un șervețel curat, fără scame, ștergeți ușor bușonul filtrului pentru a îndepărta orice lichid rămas înainte de a procesa următoarea probă. Eliminați șervețelele folosite. Eliminați mănușile folosite și puneți-vă o pereche nouă de mănuși înainte de a procesa următoarea probă.
- Notă:** eliminați filtrul uzat aplicând procedurile corespunzătoare ale laboratorului. **Un filtru ThinPrep trebuie folosit numai o singură dată și nu poate fi refolosit.**
4. Procesul de încărcare este pregătit să înceapă pentru următoarea probă.

**SECȚIUNEA
M****EXTRAGEREA UNEI ALICOTE DIN FIOLA CU PROBĂ PE PROCESORUL
THINPREP GENESIS****Încărcarea procesorului**

Următoarele consumabile trebuie încărcate în procesor pentru procesul „Alicotă” care extrage o alicotă de 1 ml din probă:

- Fiolă cu probă PreservCyt
- Vârf pentru pipetă (Procesorul stochează până la opt vârfuri pentru pipetă. Vârfulurile pentru pipetă trebuie încărcate numai la epuizarea inventarului de opt vârfuri.)
- Tub
- Cupă de eliminare a vârfului pentru pipetă

1. Pregătiți zona de lucru, bancul de lucru și/sau căruciorul.
 - A. Purtați mănuși curate.
 - B. Ștergeți suprafețele de lucru cu soluție de hipoclorit de sodiu 0,5 %. (Utilizați apă deionizată pentru a dilua între 5 % și 7 % (între 0,7 M și 1,0 M) soluție de hipoclorit de sodiu. Un lot preparat de soluție de hipoclorit de sodiu 0,5 % va fi eficient timp de 1 săptămână dacă este depozitat corespunzător.)
 - C. Lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să intre în contact cu suprafețele de lucru timp de cel puțin 1 minut, apoi clătiți cu apă. Uscați suprafețele folosind prosoape de hârtie.
 - D. Acoperiți bancul cu huse de laborator curate, absorbante și cu suport din plastic.
2. Deschideți ușa procesorului ThinPrep™ Genesis™.
3. Introduceți ID-ul fiolei:

Scanați codul de bare de pe eticheta fiolei. Țineți fiola la aproximativ 3 până la 5 inci (7 până la 12 cm) de scannerul de coduri de bare, cu eticheta codului de bare paralelă cu scannerul. Consultați Figura 7-14.

Sau, introduceți manual ID-ul fiolei pe eticheta fiolei folosind tastatura și apăsați pe **Finalizare**.

Notă: dacă lanțul de păstrare este dezactivat pe procesor, acesta nu utilizează ID-ul fiolei.
4. Așezați ușor fiola PreservCyt etichetată, închisă etanș, care conține proba pacientei, în cupa de dispersie până când partea inferioară a fiolei se sprijină pe baza cupei de dispersie. Consultați Figura 7-16.

Notă: dacă lanțul de păstrare este activat pe procesor, fiola trebuie amplasată în suport într-un interval de cinci secunde de la introducerea ID-ului fiolei. Dacă intervalul de cinci secunde expiră înainte ca fiola să fie în suport, urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a introduce din nou ID-ul fiolei.

Fiola va rămâne nefixată în cupa de dispersie până la începerea procesării. Procesorul va prinde automat și va scoate capacul fiolei în timpul procesării.

5. Dacă sistemul include imprimanta opțională pentru tub, imprimanta pentru tuburi imprimă automat tubul. Pentru informații despre configurare, consultați „Etichete pentru tuburi” la pagina 6.34 și „Configurare ID tub” la pagina 6.53.

7

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

6. Introduceți ID-ul tubului:

Scanați codul de bare sau introduceți manual ID-ul tubului pe eticheta tubului. Țineți tubul la aproximativ 3 până la 5 inci (7 până la 12 cm) de scannerul de coduri de bare, cu eticheta codului de bare paralelă cu scannerul.

Sau, introduceți manual ID-ul tubului pe eticheta tubului folosind tastatura și apăsați pe **Finalizare**.

Notă: dacă lanțul de păstrare este dezactivat pe procesor, acesta nu utilizează ID-ul tubului.

Așezați ușor tubul etichetat, cu capac, în suportul tubului până când partea inferioară a tubului se sprijină pe baza suportului tubului.

Nu atingeți partea de sus a foliei tubului. Asigurați-vă că nu atingeți cu mânușile partea de sus a foliei. Urmați toate instrucțiunile furnizate de producătorul tubului pentru manevrarea în siguranță a tubului.

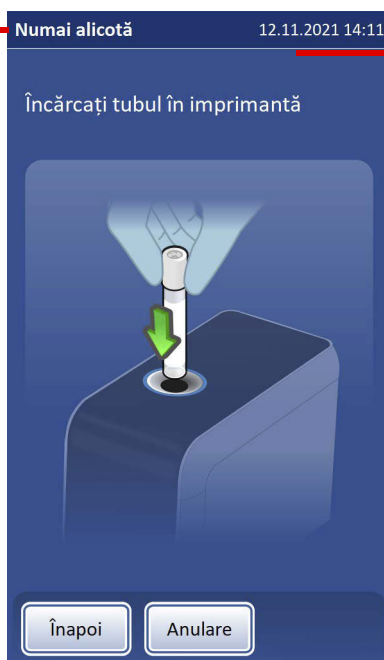
Notă: dacă suspectați orice contaminare cu lichid a mânușilor, aruncați mânușile și înlocuiți-le cu o pereche nouă pentru a evita riscul de contaminare a alicotei sau a fiolei.

Dacă suspectați orice contaminare a capacului, consultați instrucțiunile furnizate de producătorul tubului.

Notă: dacă lanțul de păstrare este activat pe procesor, tubul trebuie amplasat în suport într-un interval de cinci secunde de la introducerea ID-ului tubului. Dacă intervalul de cinci secunde expiră înainte ca tubul să fie în suport, urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a introduce din nou ID-ul tubului.

Procesorul va prinde automat și va scoate capacul tubului în timpul procesării.

Procesorul va rula procesul **Alicotă**.



Notă: în acest exemplu, laboratorul nu utilizează caracteristica lanțului de păstrare pentru fiole și tuburi.

Acest mesaj nu apare dacă lanțul de păstrare este activat, iar procesorul solicită introducerea ID-urilor.

Figura 7-18 Încărcarea tubului


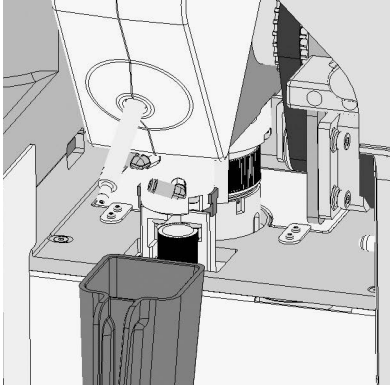
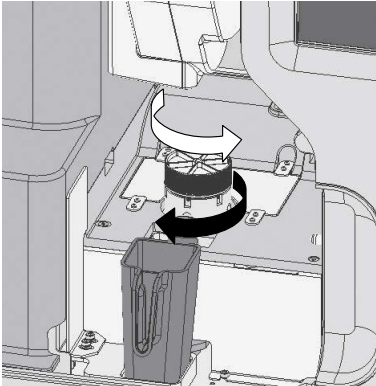
7. Închideți ușa.
8. Apăsați butonul **Continuare**.

Notă: dacă este activată opțiunea „Pornire automată cu închidere ușă”, procesul începe când ușa este închisă, iar butonul **Continuare** nu este disponibil.

Procesare: Alicotă

Această secțiune descrie secvența evenimentelor din procesul „Alicotă” pe procesorul ThinPrep Genesis.

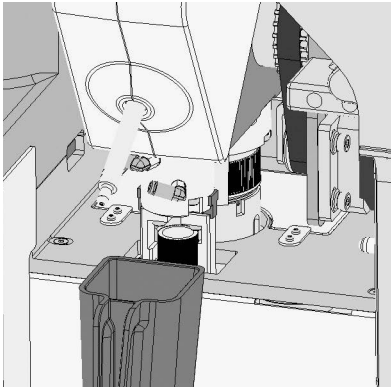
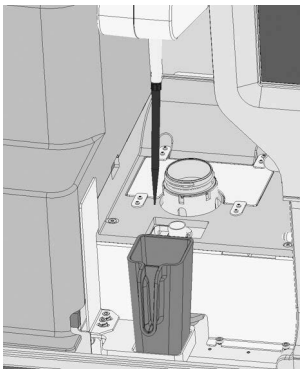
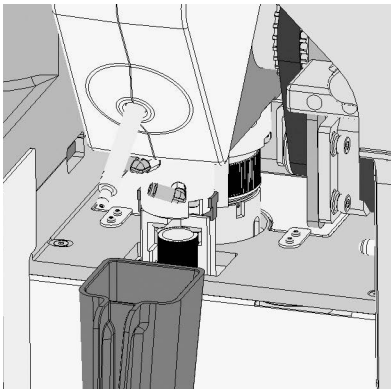

Tabloul 7.4 Secvență de evenimente în extragerea unei alicote

	Este apăsat butonul Continuare .
	Prindeți fiola și tubul și strângeți capacul fiolei și capacul de tub.
	Rotiți fiola, pentru a-i dispersa conținutul.

7

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

Tabelul 7.4 Secvență de evenimente în extragerea unei alicote

	<p>Scoateți capacul fiolei și apoi scoateți capacul de tub.</p> <p>Preluați primul vârf pentru pipetă disponibil din zona de depozitare a vârfului pentru pipetă.</p> <p>Introduceți vârful pentru pipetă în fiolă și efectuați detectarea nivelului, pentru a verifica nivelul min./max. al lichidului.</p> <p>Aspirați lichidul în vârful pentru pipetă. Mutați vârful pentru pipetă în tub. Distribuți lichidul în tub. Precizia volumului livrat de pipetă este de 1 ml +/- 4 %, iar pipeta este distribuită în intervalul de 2 % CV.</p>
	<p>Scoateți vârful uzat în cupa de eliminare a vârfului pentru pipetă.</p>
	<p>Puneți din nou capacul tubului.</p> <p>Puneți din nou capacul fiolei.</p>
<p>Alicotă:  Finalizat</p>	<p>Procesarea este finalizată.</p> <p>Se deblochează ușa.</p>

Îndepărtarea deșeurilor de tuburi, probe și vârfuri pentru pipetă

1. După ce pe ecranul afișajului apare mesajul „Procesare finalizată”, deschideți ușa și scoateți tubul care conține alicota din proba pacientului. Nu atingeți partea de sus a foliei tubului. Asigurați-vă că nu atingeți cu mânușile partea de sus a foliei. Urmați toate instrucțiunile furnizate de producătorul tubului pentru manevrarea în siguranță a tubului.
Notă: dacă suspectați orice contaminare cu lichid a mânușilor, aruncați mânușile și înlocuiți-le cu o pereche nouă pentru a evita riscul de contaminare a alicotei sau a fiolei.
2. Scoateți fiola cu proba. Nu eliminați fiola cu proba până când nu s-a confirmat faptul că lama nu mai este necesară. Pentru informații privind eliminarea soluției și depozitarea probei, consultați Capitolul 3, „Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™”.
3. Țineți de mâner cupa de eliminare a vârfului pentru pipetă. Îndepărtați cupa de eliminare a vârfului pentru pipetă. Nu atingeți vârful pentru pipetă. Nu atingeți interiorul cupei de eliminare a vârfului pentru pipetă. Eliminați vârfurile pentru pipetă în conformitate cu toate standardele aplicabile. Vârful pentru pipetă trebuie utilizat o singură dată și nu poate fi refolosit.
Notă: dacă suspectați orice contaminare cu lichid a mânușilor, aruncați mânușile și înlocuiți-le cu o pereche nouă pentru a evita riscul de contaminare a alicotei sau a fiolei.
4. Procesul de încărcare este pregătit să înceapă pentru următoarea probă.

SECȚIUNEA N

EXTRAGEREA UNEI ALICOTE DIN FIOLA CU PROBA ȘI PROCESAREA UNEI LAME PE PROCESORUL THINPREP GENESIS

Următoarele consumabile trebuie încărcate în procesor pentru procesul „Alicotă + Lamă” care extrage o alicotă de 1 ml din probă și realizează transferul celular pe o lamă de microscop:

- Fiolă cu probă PreservCyt
- Filtru ThinPrep
- Lamă ThinPrep pentru microscop
- Baie de fixare
- Vârf pentru pipetă (Procesorul stochează până la opt vârfuri pentru pipetă. Vârfurile pentru pipetă trebuie încărcate numai la epuizarea inventarului de opt vârfuri.)
- Tub
- Cupă de eliminare a vârfului pentru pipetă



INSTRUCIUNI DE OPERARE

1. Pregătiți zona de lucru, bancul de lucru și/sau căruciorul.
 - A. Purtați mănuși curate.
 - B. Ștergeți suprafețele de lucru cu soluție de hipoclorit de sodiu 0,5 %. (Utilizați apă deionizată pentru a dilua între 5 % și 7 % (între 0,7 M și 1,0 M) soluție de hipoclorit de sodiu. Un lot preparat de soluție de hipoclorit de sodiu 0,5 % va fi eficient timp de 1 săptămână dacă este depozitat corespunzător.)
 - C. Lăsați soluția de hipoclorit de sodiu să intre în contact cu suprafețele de lucru timp de cel puțin 1 minut, apoi clătiți cu apă. Uscați suprafețele folosind prosoape de hârtie.
 - D. Acoperiți bancul cu huse de laborator curate, absorbante și cu suport din plastic.
2. Deschideți ușa procesorului ThinPrep™ Genesis™.
3. Scanați codul de bare sau introduceți manual ID-ul fiolei pe eticheta fiolei.

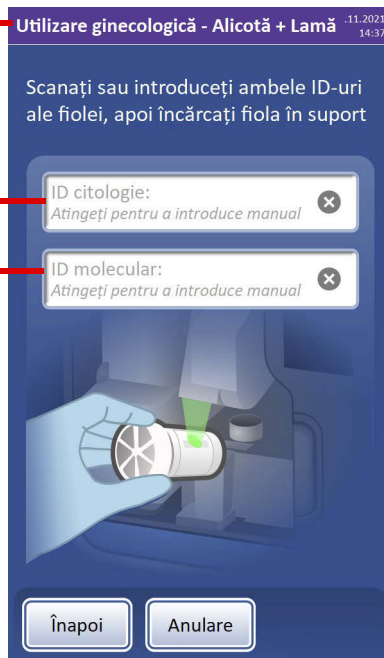
Dacă procesorul ThinPrep Genesis este configurat să utilizeze ID-uri separate pentru ID-ul de citologie și ID-ul molecular, fiecare dintre ID-uri trebuie scanat sau introdus, în orice ordine. Țineți fiola la aproximativ 3 până la 5 inchi (7 până la 12 cm) de scannerul de coduri de bare, cu eticheta codului de bare paralelă cu scannerul. Consultați Figura 7-14.

Sau, introduceți manual ID-ul fiolei pe eticheta fiolei folosind tastatura și apăsați pe **Finalizare**.

Notă: dacă lanțul de păstrare este dezactivat pe procesor, acesta nu utilizează ID-ul fiolei.

Procesorul va rula procesul **Alicotă + Lamă** pentru un tip de probă GINECOLOGICĂ.

Dacă laboratorul dumneavoastră a configurat procesorul ThinPrep Genesis să utilizeze un ID pe fiolă pentru citologie și un ID separat pentru testarea moleculară, introduceți ambele ID-uri pe fiolă.



Dacă laboratorul dumneavoastră a configurat procesorul ThinPrep Genesis să utilizeze un ID pe fiolă, atunci este introdus un singur ID, iar câmpul se numește „ID-ul probei”.

Figura 7-19 Introducerea ID-ului fiolei, este afișat ID-ul de citologie și ID-ul molecular

4. Așezați ușor fiola PreservCyt etichetată, închisă etanș, care conține proba pacientei, în cupa de dispersie până când partea inferioară a fiolei se sprijină pe baza cupei de dispersie. Consultați Figura 7-15.

Notă: dacă lanțul de păstrare este activat pe procesor, fiola trebuie amplasată în suport într-un interval de cinci secunde de la introducerea ID-ului fiolei. Dacă intervalul de cinci secunde expiră înainte ca fiola să fie în suport, urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a introduce din nou ID-ul fiolei.

Fiola va rămâne nefixată în cupa de dispersie până la începerea procesării. Procesorul va prinde automat și va scoate capacul fiolei în timpul procesării. Consultați Figura 7-16.

5. Dacă sistemul include imprimanta opțională pentru tub, imprimanta pentru tuburi imprimă automat tubul. Pentru informații despre configurare, consultați „Etichete pentru tuburi” la pagina 6.34 și „Configurare ID tub” la pagina 6.53.
6. Dacă sistemul include imprimanta opțională pentru lame, imprimanta pentru lame imprimă automat lama. Pentru informații despre configurare, consultați „Etichete pentru lame” la pagina 6.25 și „Configurare ID lamă” la pagina 6.51.
7. Scanați codul de bare sau introduceți manual ID-ul tubului pe eticheta tubului.

Notă: dacă lanțul de păstrare este dezactivat pe procesor, acesta nu utilizează ID-ul tubului.

8. Așezați ușor tubul etichetat, cu capac, în suportul tubului până când partea inferioară a tubului se sprijină pe baza suportului tubului.
Nu atingeți partea de sus a foliei tubului. Asigurați-vă că nu atingeți cu mânușile partea de sus a foliei. Urmăți toate instrucțiunile furnizate de producătorul tubului pentru manevrarea în siguranță a tubului.

Notă: dacă suspectați orice contaminare cu lichid a mânușilor, aruncați mânușile și înlocuiți-le cu o pereche nouă pentru a evita riscul de contaminare a alicotei sau a fiolei.

Dacă suspectați orice contaminare a capacului, consultați instrucțiunile furnizate de producătorul tubului.

Notă: dacă lanțul de păstrare este activat pe procesor, tubul trebuie amplasat în suport într-un interval de cinci secunde de la introducerea ID-ului tubului. Dacă intervalul de cinci secunde expiră înainte ca tubul să fie în suport, urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a introduce din nou ID-ul tubului.

Procesorul va prinde automat și va scoate capacul tubului în timpul procesării. Consultați Figura 7-18.

9. Încărcați o lamă de microscop etichetată în alveola lamei.
Este important să încărcați lama cu fața în direcția corectă, astfel încât zona celulară să ajungă în poziția corectă pe lamă. Orientați lama astfel încât capătul mățuit, cu etichetă, să fie în partea stângă și cu fața în jos. Asigurați-vă că nu atingeți lama în zona definită pentru examinare. Așezați lama astfel încât să stea dreptă în alveola lamei. Consultați Figura 7-17.
10. Scoateți un filtru ThinPrep nou din tava de depozitare, apucând de laturile cilindrilor.



INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

11. Împingeți capătul deschis al filtrului pe bușonul filtrului.

Atenție: nu trebuie să atingeți membrana filtrului ThinPrep.

Atenție: pentru rezultate optime de pregătire a lamelor, utilizați tipul corect de lamă și de filtru pentru tipul de probă care este procesat.

12. Închideți ușa.


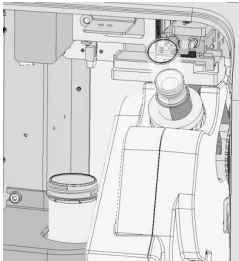
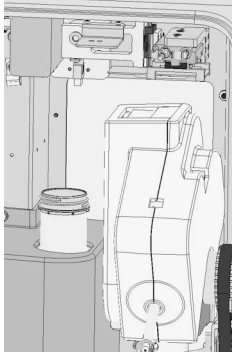
13. Apăsați butonul **Continuare**.

Notă: dacă este activată opțiunea „Pornire automată cu închidere ușă”, procesul începe când ușa este închisă, iar butonul **Continuare** nu este disponibil.

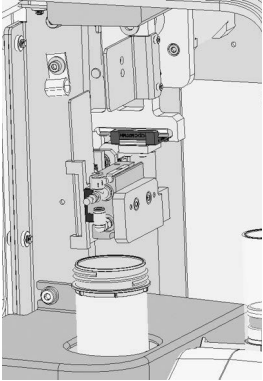
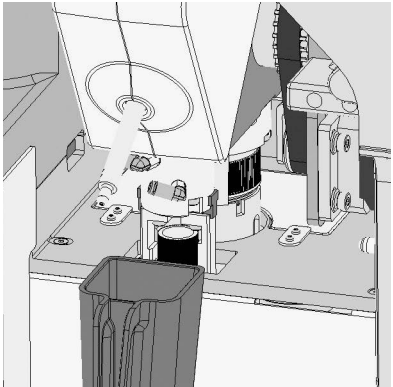
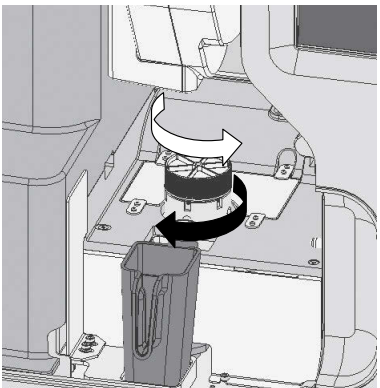
Procesare: Alicotă + Lamă

Această secțiune descrie secvența evenimentelor din procesul „Alicotă + Lamă” pe procesorul ThinPrep Genesis.

Tabelul 7.5 Secvența de evenimente pentru procesarea Alicotă + Lamă


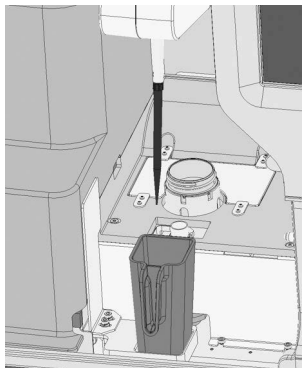
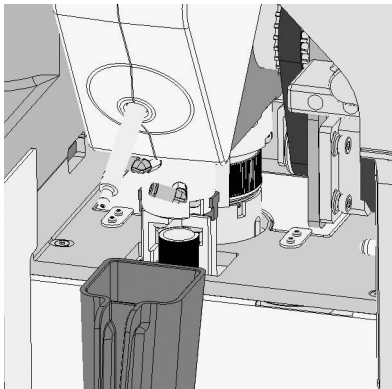
	Este apăsat butonul Continuare .
	Verificați dacă există un filtru nou. Alegeți lama din alveola lamei. Rotiți lama în poziția orizontală și așezați-o pe stația de transfer de celule. Rotiți filtrul pentru a verifica dacă filtrul este așezat corect pe bușonul filtrului.
	Scanați ID-ul lamei. Verificați ID-ul lamei. Notă: acest pas nu se realizează dacă lanțul de păstrare este dezactivat în setările procesorului.

Tabelul 7.5 Secvența de evenimente pentru procesarea Alicotă + Lamă

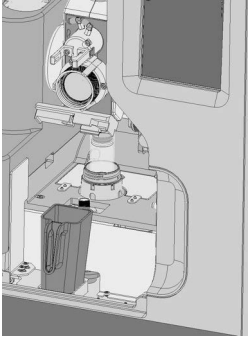
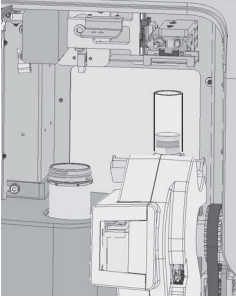
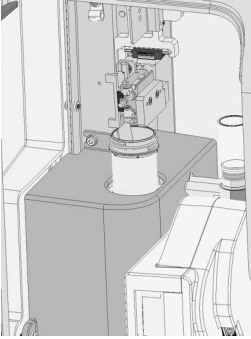
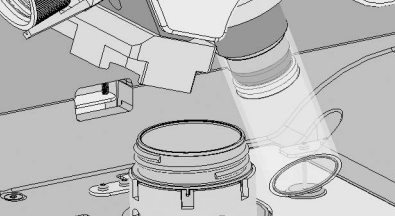
	<p>Deplasați lama în lateral. (Lama se află acum în poziție verticală.)</p>
	<p>Prindeți fiola și tubul și strângeți capacul fiolei și capacul de tub.</p>
	<p>Rotiți fiola, pentru a-i dispersa conținutul.</p>



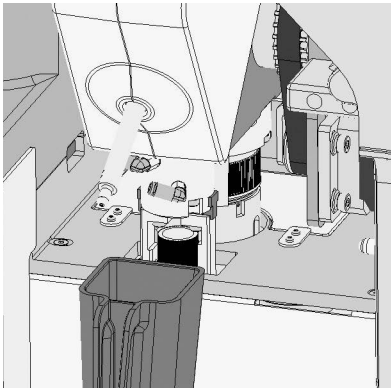
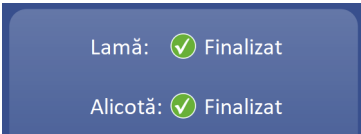
Tabelul 7.5 Secvența de evenimente pentru procesarea Alicotă + Lamă

	<p>Scoateți capacul fiolei și apoi scoateți capacul de tub.</p> <p>Preluați primul vârf pentru pipetă disponibil din zona de depozitare a pipetei.</p> <p>Introduceți vârful pentru pipetă în fiolă și efectuați detectarea nivelului, pentru a verifica nivelul min./max. al lichidului.</p> <p>Aspirați lichidul în vârful pentru pipetă. Mutați vârful pentru pipetă în tub. Distribuți lichidul în tub. Precizia volumului livrat de pipetă este de 1 ml +/- 4 %, iar pipeta este distribuită în intervalul de 2 % CV.</p>
	<p>Scoateți vârful uzat în cupa de eliminare a vârfului pentru pipetă.</p>
	<p>Puneți din nou capacul tubului.</p>

Tabelul 7.5 Secvența de evenimente pentru procesarea Alicotă + Lamă

	<p>Introduceți filtrul în fiolă și efectuați detectarea nivelului, pentru a verifica nivelul min./max. al lichidului.</p> <p>Colectarea celulelor pe filtru</p>
	<p>Transferul de celule pe lamă</p>
	<p>Puneți lama în baia de fixare.</p>
	<p>Perforarea filtrului.</p>

**Tabelul 7.5 Secvența de evenimente pentru procesarea Alicotă + Lamă**

	Puneți din nou capacul fiolei.
	Procesarea este finalizată. Se deblochează ușa.

Îndepărtarea deșeurilor de tuburi, lame, probe, filtru și vârfuri pentru pipetă

1. După ce pe ecranul afișajului apare mesajul „Procesare finalizată”, deschideți ușa și scoateți tubul. Nu atingeți partea de sus a foliei tubului. Asigurați-vă că nu atingeți cu mânușile partea de sus a foliei. Urmați toate instrucțiunile furnizate de producătorul tubului pentru manevrarea în siguranță a tubului.

Notă: dacă suspectați orice contaminare cu lichid a mânușilor, aruncați mânușile și înlocuiți-le cu o pereche nouă pentru a evita riscul de contaminare a alicotei sau a fiolei.

2. Scoateți baia de fixare cu lama scufundată în alcool de fixare. Transferați lama într-un stativ de colorare într-o baie de ieșire care conține alcool de fixare standard de laborator.

Notă: dacă, în timpul procesării, procesorul a detectat o probă densă sau o probă diluată, pe ecranul afișajului apare un mesaj.

Trebuie să scoateți baia de fixare din suport după procesarea fiecărei lame.

AVERTISMENT: baia de fixare trebuie îndepărtată. Evaporarea alcoolului ar putea crea un pericol de incendiu.

Nu atingeți suprafața lamei. Nu atingeți niciun lichid din baia de fixare sau baia de ieșire.

Notă: dacă suspectați orice contaminare cu lichid a mânușilor, aruncați mânușile și înlocuiți-le cu o pereche nouă pentru a evita riscul de contaminare a alicotei sau a fiolei.

Pentru mai multe informații privind fixarea, colorarea lamei și montarea lamei de acoperire, consultați Capitolul 10, „Fixare, colorare și montarea lamei de acoperire”.

3. Scoateți fiola cu proba. Nu eliminați fiola cu proba până când nu s-a confirmat faptul că nu mai sunt necesare alte lame. Pentru informații privind eliminarea soluției și depozitarea probei, consultați Capitolul 3, „Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™”.
 4. Îndepărtați filtrul folosit folosind una dintre următoarele metode:
 - A. Așezați un șervețel fără scame în jurul părților laterale ale filtrului ThinPrep pentru a preveni contaminarea mănușilor în timp ce îndepărtați filtrul. Scoateți filtrul folosit. Eliminați filtrul. Folosind un șervețel curat, fără scame, ștergeți ușor bușonul filtrului pentru a îndepărta orice lichid rămas înainte de a procesa următoarea probă. Eliminați șervețelele folosite.
 - B. Scoateți filtrul folosit. Eliminați filtrul. Folosind un șervețel curat, fără scame, ștergeți ușor bușonul filtrului pentru a îndepărta orice lichid rămas înainte de a procesa următoarea probă. Eliminați șervețelele folosite. Eliminați mănușile folosite și puneți-vă o pereche nouă de mănuși înainte de a procesa următoarea probă.
- Notă:** eliminați filtrul uzat aplicând procedurile corespunzătoare ale laboratorului. **Un filtru ThinPrep trebuie folosit numai o singură dată și nu poate fi refolosit.**
5. Țineți de mâner cupa de eliminare a vârfului pentru pipetă. Îndepărtați cupa de eliminare a vârfului pentru pipetă. Nu atingeți vârful pentru pipetă. Nu atingeți interiorul cupei de eliminare a vârfului pentru pipetă. Eliminați vârful pentru pipetă în conformitate cu toate standardele aplicabile. Vârful pentru pipetă trebuie utilizat o singură dată și nu poate fi refolosit.

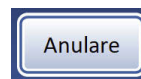
Notă: dacă suspectați orice contaminare cu lichid a mănușilor, aruncați mănușile și înlocuiți-le cu o pereche nouă pentru a evita riscul de contaminare a alicotei sau a fiolei.
 6. Procesul de încărcare este pregătit să înceapă pentru următoarea probă.



ANULAREA PROCESĂRII PROBEI

În mod normal, procesul de pregătire a lamei sau de extragere a alicotei în procesorul ThinPrep Genesis nu trebuie întrerupt. Cu toate acestea, dacă este necesară oprirea procesării din orice motiv, folosiți următoarea procedură pentru a vă asigura că lama sau tubul nu sunt contaminate cu un alt specimen.

1. Apăsați butonul **Anulare** pentru a anula procesul.
Așteptați până când afișajul vă avertizează că procesarea a fost anulată. Procesorul ThinPrep va opri procesul și va returna automat motoarele, materialele și consumabilele în pozițiile de pornire. Procesul poate fi anulat numai înainte ca procesorul să introducă vârful pentru pipetă sau filtrul în proba din fiolă.
2. Apăsați pe **Înainte** pentru a închide ecranul de mesaj „Procesare anulată”.
3. Dacă procesul anulat a fost „Lamă” sau „Alicotă + Lamă”:
 - Scoateți lama de microscop ThinPrep din suportul pentru lame.
 - Scoateți filtrul.
4. Dacă procesul anulat a fost „Alicotă” sau „Alicotă + Lamă”:
 - Scoateți tubul.
 - Goliți cupa de eliminare a vârfului pentru pipetă.
5. Scoateți fiola PreservCyt cu proba.



Dacă procesul este anulat după ce procesorul îndepărtează capacul fiolei, raportul fiolei afișează procesarea fiolei ca un eșec. Dacă procesul este anulat înainte ca procesorul să îndepărteze capacul fiolei, fiola nu este înregistrată în raportul aferent fiolei.

Reluarea unei probe anulate anterior

Dacă ați apăsat butonul **Anulare** pentru a anula procesul, aceeași fiolă cu probă poate fi reluată, la nevoie.

Pașii pentru reluarea unei probe anulate anterior sunt aceiași cu pașii pentru rularea oricărei probe, cu o singură excepție care implică imprimanta opțională pentru tuburi sau imprimanta opțională pentru lame.

În cazul în care pe procesor este activat lanțul de păstrare și dacă laboratorul dumneavoastră folosește imprimanta opțională pentru tuburi sau imprimanta opțională pentru lame, atunci când este scanat sau introdus un ID de fiolă cu probă anulat anterior, procesorul ThinPrep Genesis recunoaște că ID-ul fiolei a fost introdus anterior. În loc să imprime automat eticheta tubului sau a lamei, procesorul afișează un ecran pentru ca operatorul să confirme sau să oprească tipărirea etichetei tubului sau a lamei. Operatorul poate opta pentru utilizarea tubului sau a lamei care a fost imprimată, dar niciodată procesată.

Capitolul opt

Întreținere

Pentru a se asigura funcționarea fiabilă, trebuie efectuate cu regularitate operațiunile de întreținere a instrumentului. Efectuați întreținerea instrumentului conform descrierii din această secțiune. Instrumentul necesită anual efectuarea unor operațiuni de întreținere preventivă suplimentară de către personalul Hologic.

Tabelul 8.1 Întreținerea de rutină

Zilnic sau mai des	Schimbați fixativul la fiecare 100 de lame sau zilnic, în funcție de situația care intervine prima
	Curățați alveola lamei și dispozitivele de prindere a lamelor.
	Curățați cupa de eliminare a vârfului pentru pipetă.*
Săptămânal	Curățați zona de procesare.
	Curățați pipetorul.*
	Curățați ecranul tactil.
	Curățați ușa și mânerul.
	Curățați capul de imprimare de pe imprimanta pentru lame.
	Curățați rolele de transport de pe imprimanta pentru lame.
	Curățați rola de intrare de pe imprimanta pentru lame.
	Curățați exteriorul imprimantei pentru lame.
La nevoie	Goliți sticla pentru deșeuri.
	Goliți circuitele de tuburi pneumatice.
	Schimbați plăcuțele absorbante.
	Curățați suportul vârfului pentru pipetă.*
	Înlocuiți panglica imprimantei pentru lame.
	Înlocuiți capul de imprimare de pe imprimanta pentru lame.
	Curățați capul de imprimare de pe imprimanta pentru tuburi.
	Curățați exteriorul imprimantei pentru tuburi.

8 ÎNTREȚINERE

*Pentru laboratoarele care nu utilizează în mod obișnuit secvența Alicotă sau secvența Alicotă + Lamă pe procesorul ThinPrep Genesis, activitățile de întreținere aferente sistemului de pipetare pot fi efectuate „la nevoie”; acestea sunt necesare numai atunci când se folosește secvența Alicotă sau Alicotă + Lamă.

Dispozitivul de prindere pentru vârfuri de pipetă cu mai multe canale poate necesita efectuarea unor operațiuni de întreținere de rutină. Urmăți instrucțiunile producătorului furnizate împreună cu dispozitivul de prindere pentru vârfuri de pipetă cu mai multe canale.

Toate procedurile descrise în această secțiune necesită personal instruit special. Pentru mai multe informații, Asistența tehnică contactați Hologic.

SECȚIUNEA A ZILNIC

Schimbarea reactivului de fixare

Alcoolul de fixare din baia de fixare trebuie schimbat la fiecare 100 de lame sau zilnic, în funcție de situația care survine prima.

- Scoateți baia de fixare din procesor.
- Eliminați reactivii de fixare în conformitate cu protocoalele laboratorului dvs.
- Curățați baia de fixare conform protocoalelor laboratorului dvs.
- Completați cu alcool de fixare în baia de fixare.

Curățarea alveolei lamei și a dispozitivelor de prindere a lamelor

Ștergeți praful de sticlă și reziduurile de pe alveola lamei și dispozitivele de prindere a lamelor din procesorul ThinPrep Genesis folosind un șervețel fără scame, umezit cu apă deionizată. Apoi, ștergeți alveola lamei și dispozitivele de prindere a lamelor cu un șervețel fără scame, umezit cu alcool 70 %. Lăsați alveola lamei și dispozitivele de prindere a lamelor să se usuce înainte de a utiliza procesorul.

AVERTISMENT: margini ascuțite

Degetele dispozitivului de prindere a lamei au margini ascuțite. Aveți grijă când curățați degetele dispozitivului de prindere a lamei.

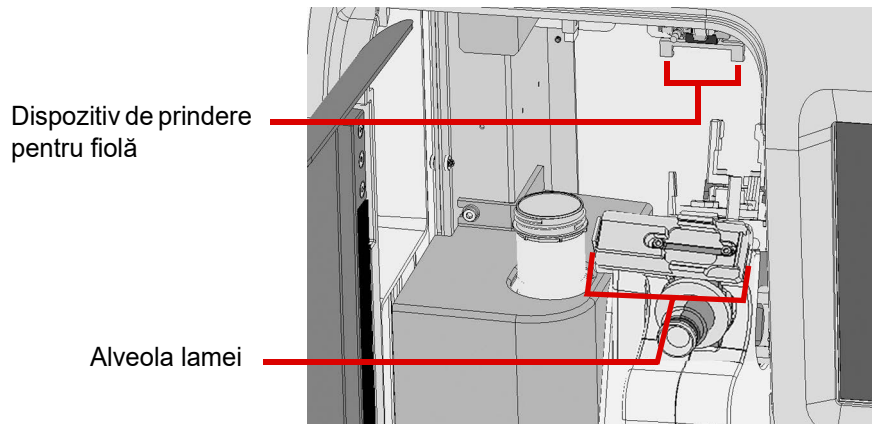


Figura 8-1 Alveola lamei și dispozitivul de prindere a lamelor

AVERTISMENT: sticlă

Instrumentul utilizează lame de microscop, care au muchii ascuțite. În plus, lamele pot fi sparte în ambalajul de depozitare sau în instrument. Procedați cu atenție la manipularea lamelor din sticlă și la curățarea instrumentului.

Curățarea cupei de eliminare a vârfului pentru pipetă

La nevoie, îndepărtați cupa de eliminare a vârfului pentru pipetă, în vederea curățării.

1. Curățați cu apă și săpun. Cupa se poate spăla în mașina de spălat vase.

Sau

2. Clătiți-o mai întâi cu o soluție de înălbitor diluată, apoi clătiți-o cu apă deionizată, apoi clătiți-o cu alcool 70 %.

Curățarea zonei de procesare

În general, asigurați-vă că ați curățat eventualele scurgeri atunci când au avut loc. Folosiți un șervețel fără scame pentru a absorbi scurgerile, apoi ștergeți zona în care a avut loc scurgerea cu ajutorul unui șervețel fără scame umezit în alcool 70 %.

Săptămânal, curățați în jurul părții inferioare a zonei de procesare, folosind alcool 70 % și șervețele fără scame. Purtați mănuși în timpul curățării. Consultați Figura 8-2.

- Ștergeți ușor senzorul de pe peretele din stânga suportului fiolei.
- Ștergeți ușor scannerul de coduri de bare.
- Nu pulverizați interiorul procesorului cu apă sau cu orice produs de curățare.
- Nu atingeți pipetorul atunci când ștergeți suprafața robotului, deoarece îndoirea poate duce la etanșarea necorespunzătoare a vârfului pentru pipetă.
- Trageți tava de colectare a picăturilor pentru a o șterge.

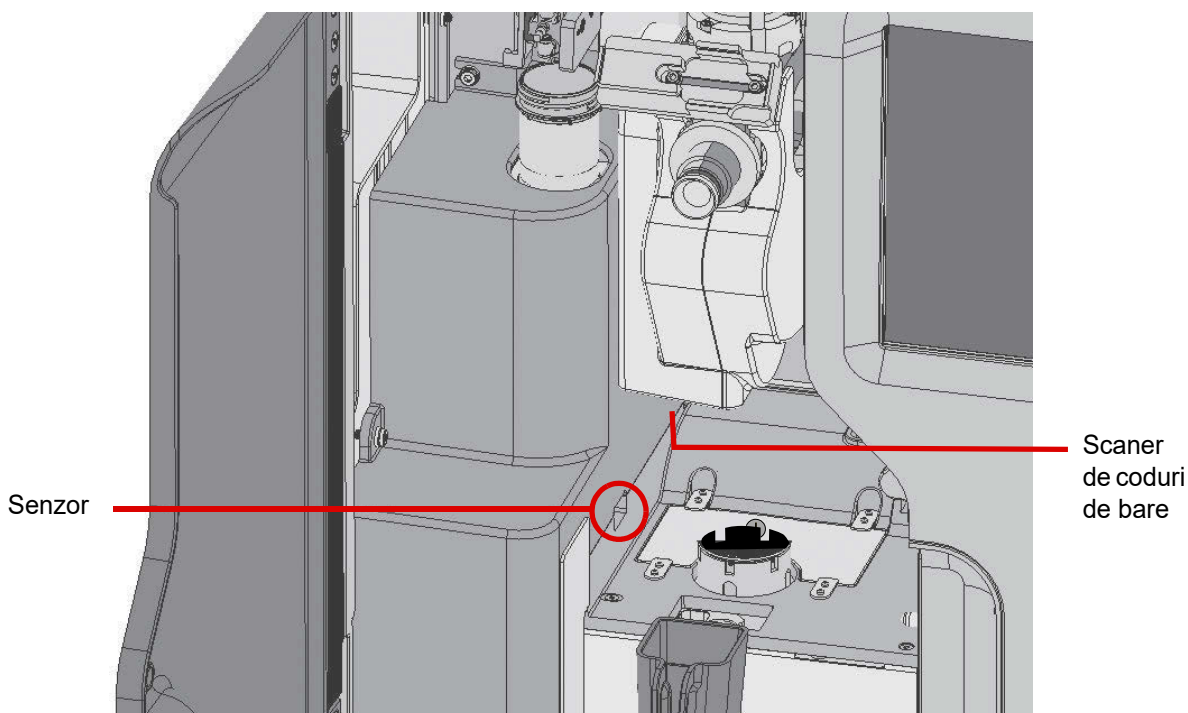


Figura 8-2 Curățarea senzorului și a scannerului cu un șervețel umezit, fără scame

Curățați în jurul suportului pentru fiole, a bușonului filtrului și zonei de perforări ale filtrului.

Dacă s-au acumulat reziduuri din soluția PreservCyt pe și în jurul suportului pentru fiole, pe bușonul filtrului și în jurul zonei de perforări ale filtrului, utilizați o lavetă sau un tampon îmbibat cu alcool 70 % pentru a dizolva orice crustă și a curăța precipitatul. Consultați Figura 8-3.

Dacă s-au acumulat reziduuri din soluția PreservCyt pe bușonul filtrului, după curățarea bușonului filtrului, apăsați butonul **Filtru jog**. Această operațiune mută rapid bușonul filtrului și ajută la așezarea corectă a bușonului filtrului curățat. Pentru a accesa butonul **Filtru jog**, din meniul principal, selectați **Opțiuni de administrare**, apoi selectați **Întreținere de sistem**.

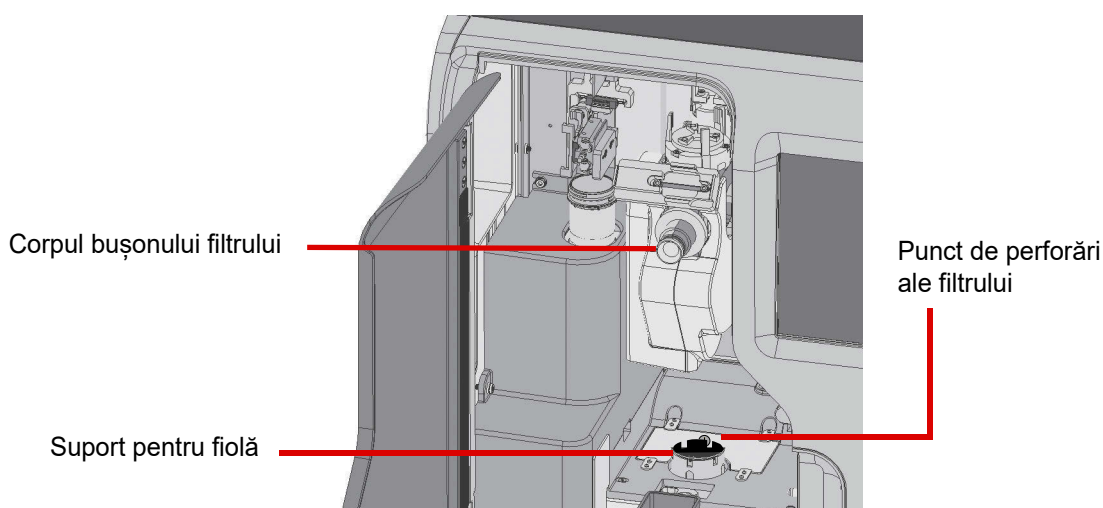


Figura 8-3 Curățarea suportului pentru fiole, a bușonului filtrului și a zonei de perforări ale filtrului

Curățarea pipetorului

Curățați pipetorul cu un șervețel fără scame, umezit cu apă deionizată, apoi ștergeți cu un șervețel fără scame, umezit cu alcool 70 %. Ștergeți pipetorul folosind o mișcare-jos. Lăsați-l să se usuce înainte de a utiliza procesorul.

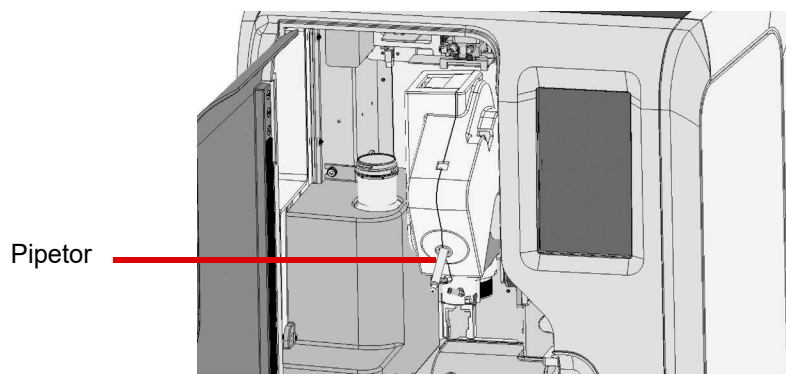


Figura 8-4 Curățarea pipetorului

Curățarea ecranului tactil

Curățați ecranul tactil al interfeței cu utilizatorul cu o lavetă fără scame, ușor umezită cu alcool 70 %.

1. Din meniul principal, selectați **Opțiuni de administrare**. Apoi, selectați **Întreținere de sistem**.
2. Selectați **Curățarea ecranului**.

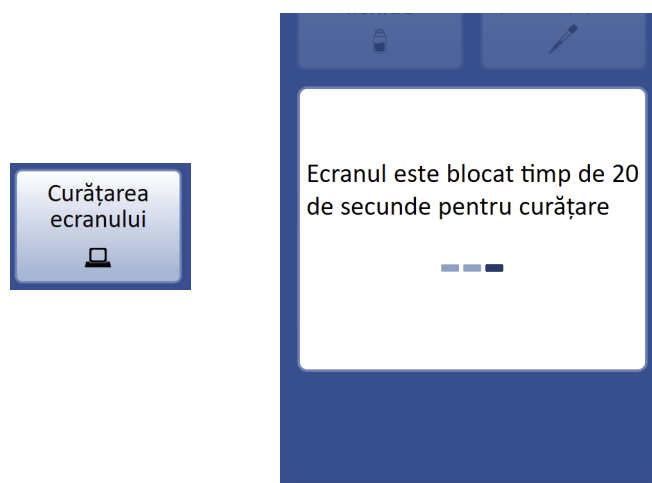


Figura 8-5 Ecran tactil dezactivat pentru curățare

Sistemul dezactivează ecranul tactil timp de 20 de secunde, astfel încât ecranul să poată fi curățat fără a activa din greșeală butoanele și fără a fi nevoie să opriți procesorul.

Atenție: nu aduceți ușa sau ecranul tactil al procesorului în contact cu solvenți puternici, cum ar fi xilenul, care pot deteriora suprafața ușii sau ecranul tactil.

Curățarea ușii și a mânerului

Ușa și mânerul ușii procesorului ThinPrep™ Genesis se pot murdări în timp. Pentru a curăța ușa și mânerul acesteia, cea mai bună metodă o reprezintă folosirea unei soluții de curățare a geamurilor din comerț. Deschideți ușa și curățați suprafața interioară a geamului cu un șervețel fără scame. Închideți ușa și curățați suprafața exterioară a geamului și a mânerului ușii cu un șervețel fără scame.

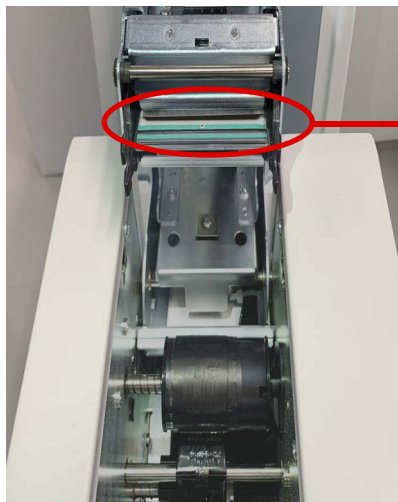
Curățarea capului de imprimare de pe imprimanta pentru lame

Pentru sistemele ThinPrep Genesis care utilizează imprimanta opțională pentru lame, utilizați stiloul pentru curățarea capului de imprimare și hârtia de lustruire furnizate împreună cu imprimanta pentru lame pentru a curăța capul de imprimare.

Curățați capul de imprimare al imprimantei pentru lame de fiecare dată când se înlocuiește panglica imprimantei sau dacă există o problemă cu calitatea materialului tipărit de imprimantă, cum ar fi o linie verticală prin întregul material tipărit.

Pentru a curăța capul de imprimare:

1. Opriți comunicarea dintre ThinPrep Genesis și imprimanta pentru lame folosind ecranul tactil ThinPrep Genesis. Din meniul principal, atingeți butonul **Opțiuni de administrare** și apoi atingeți butonul **Imprimantă pentru lame**. Cercul gri indică dezactivarea comunicării cu imprimanta pentru lame.
2. Pentru a opri imprimanta, apăsați butonul de pornire/oprire din partea dreaptă sus a imprimantei pentru lame.
3. Scoateți cablul de alimentare din imprimanta pentru lame.
4. Apăsați butonul de eliberare a capacului din partea stângă față a imprimantei pentru lame, pentru a deschide capacul superior. Capul de imprimare este conectat la capacul superior.



Cap de imprimare

Figura 8-6 Capul de imprimare al imprimantei pentru lame

5. Ștergeți o dată sau de două ori vârful stiloului de curățare pe suprafața plană a capului de imprimare. Dacă vârful stiloului se murdărește, ștergeți vârful stiloului de curățare pe o bucată de hârtie curată.

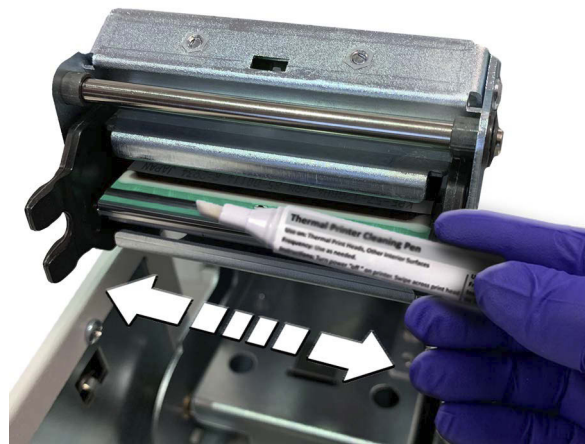


Figura 8-7 Ștergerea stiloului de curățare peste capul de imprimare al imprimantei pentru lame

Notă: nu atingeți capul de imprimare cu niciun obiect care ar putea să-l zgârie, cum ar fi un inel de pe degetul dvs.

6. Dacă stiloul de curățare nu îndepărtează toate reziduurile, frecați ușor hârtia de lustruit peste linia de scriere pentru a ajuta la îndepărtarea oricăror reziduuri acumulate.

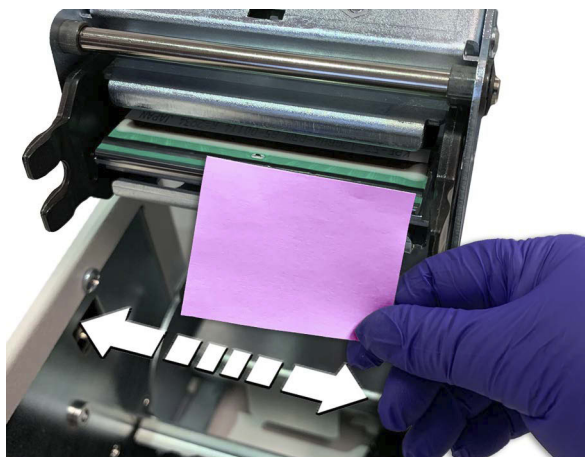


Figura 8-8 Folosirea hârtiei de lustruire pe imprimanta pentru lame

7. Închideți capacul superior.
8. Introduceți cablul de alimentare a imprimantei pentru lame la o priză cu împământare.
9. Porniți comunicarea dintre ThinPrep Genesis și imprimanta pentru lame folosind ecranul tactil ThinPrep Genesis. Din meniul principal, atingeți **Opțiuni de administrare** și apoi atingeți butonul **Imprimantă pentru lame**. Cercul verde indică activarea comunicării cu imprimanta pentru lame.
10. Pentru a porni imprimanta, apăsați butonul de pornire/oprire din partea dreaptă sus a imprimantei pentru lame. Indicatorul luminează în albastru cartușul lamei.

Curățarea rolelor de transport de pe imprimanta pentru lame

Pentru sistemele ThinPrep Genesis care utilizează imprimanta opțională pentru lame, ștergeți praful și reziduurile de pe rolele de transport de pe imprimanta pentru lame. Frecvența de curățare a rolelor de transport depinde de cât de des sunt imprimate lame, de obicei aproximativ la fiecare 1.000 de lame. Rețineți că acest lucru poate diferi în funcție de cerințele din laboratorul dvs.

Pentru a curăța rolele de transport:

1. Apăsați butonul de eliberare a capacului din partea stângă față a imprimantei pentru lame, pentru a deschide capacul superior.
2. Scoateți panglica. Consultați secțiunea „Înlocuirea panglicii imprimantei pentru lame” de la pagina 8.20.
3. Localizați rolele de transport. Rolele superioare și inferioare de transport sunt amplasate în partea din spate. Placa cu role și rolele de transport frontale sunt amplasate în partea din față. În imaginea următoare, este vizibilă rola superioară frontală. Rola inferioară frontală se află dedesubt și nu este vizibilă.



Figura 8-9 Role de transport ale imprimantei pentru lame

4. Începeți cu rolele de transport din spate. Utilizați o lavetă fără scame umezită cu alcool izopropilic și apăsați laveta pe rola superioară de transport.
5. Apăsați unul dintre cele două butoane din partea dreaptă sus a panoului frontal. Butonul de sus (butonul de pornire) întoarce rola înapoi. Butonul de jos (de scoatere a lamei) rotește rola înainte. (Folosirea butonului de jos va împiedica tragerea lavetei între role.)

Notă: dacă apăsați butonul de pornire și există o lamă, aceasta se deplasează în spate. Dacă apăsați butonul lamei și există o lamă, aceasta se deplasează în față.

6. Țineți butonul apăsat până când rola s-a rotit cel puțin o dată. Pentru a curăța rola, apăsați laveta pe rola rotativă.
7. Apăsați laveta pe rola rotativă, mișcând laveta înainte și înapoi și dintr-o parte în alta. Dacă este nevoie, continuați cu o parte curată a lavetei, până când rola nu mai murdărește laveta.
8. Repetați procedura cu rola inferioară.



Figura 8-10 Ștergerea rolor de transport ale imprimantei pentru lame

9. Apoi, curățați placa rolei. Utilizați o lavetă umezită cu alcool. Apăsați și mențineți apăsat butonul de pornire în timp ce apăsați laveta pe placă. Repetați operațiunea până când placa nu mai murdărește laveta, indicând faptul că placa este curată.
10. Curățați rolele frontale de transport. Rola superioară de transport poate fi accesată din partea de sus, dar rola inferioară de transport nu poate fi accesată direct și va fi curățată doar indirect prin curățarea rolei superioare de transport. Repetați procesul ca în pașii 4-6.

Curățarea rolei de intrare de pe imprimanta pentru lame

Pentru sistemele ThinPrep Genesis care utilizează imprimanta opțională pentru lame, curățați rola de intrare de pe imprimanta pentru lame. Rola de intrare avansează o lamă din cartușul de lame în imprimanta pentru lame. Dacă se acumulează reziduuri și murdărie, este posibil ca rola de intrare să nu poată prelua în mod corespunzător lamele.

Pentru a curăța rola de intrare:

1. Scoateți cartușul lamei.

2. Folosind mănuși și o lavetă fără scame, umezită cu alcool, treceți laveta în diagonală peste rola de intrare. Rotiți rola împingând sau trăgând pentru a curăța întreaga rolă. Rotiți și ștergeți rola de intrare pentru a continua curățarea.



Figura 8-11 Curățarea rolei de intrare de pe imprimanta pentru lame

3. Folosiți o altă parte a lavetei, umeziți-o din nou cu alcool, curățați rola și verificați dacă pe lavetă se mai adună în continuare reziduuri de pe rolă. Dacă laveta se murdărește în continuare, repetați curățarea folosind o altă direcție diagonală. Dacă laveta se colorează în gri deschis și nu se mai înnegrește, operațiunea de curățare s-a încheiat.

Curățarea exteriorului imprimantei pentru lame

Pentru sistemele ThinPrep Genesis care utilizează imprimanta opțională pentru lame, la nevoie, ștergeți suprafețele exterioare cu un șervețel fără scame, umezit cu apă deionizată.

Scoateți cartușul pentru lame și ștergeți toate suprafețele cartușului de lame gol cu un șervețel fără scame, umezit cu apă deionizată și lăsați cartușul să se usuce complet înainte de a-l încărca. Ștergeți cureaua rolei imprimantei pentru lame care avansează o lamă din cartuș.

Pe suprafața inferioară a imprimantei pentru lame, glisați tava metalică spre stânga sau spre dreapta pentru a scoate tava. Ștergeți tava cu un șervețel fără scame, umezit cu apă deionizată pentru a îndepărta praful de sticlă. Glisați tava înapoi în poziție. Orificiul din urechiușa tăvii se aliniază cu șurubul din partea stângă a imprimantei. Asigurați-vă că orificiul și șurubul sunt aliniate pentru a bloca tava în poziție.

Golirea sticlei pentru deșeuri

Deșeurile rezultate din procesarea probelor sunt direcționate către sticla pentru deșeuri și depozitate în aceasta.

Procesorul detectează când sticla pentru deșeuri este plină și afișează un mesaj pentru a goli deșeurile (consultați Figura 8-12). Sau deșeurile pot fi golite în timpul întreținerii de rutină a procesorului.

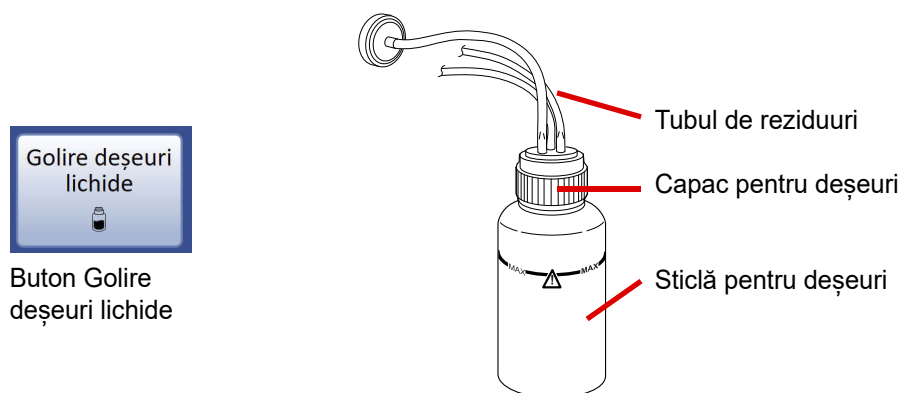


Figura 8-12 Sticlă pentru deșeuri

4. Dezactivarea sistemului pentru deșeuri —

- Din meniul principal, selectați **Opțiuni de administrare**. Apoi, selectați **Întreținere de sistem**.
- Selectați **Golire deșeuri lichide**.
- Scoateți toate consumabilele de unică folosință din procesor și apăsați pe **Înainte**.
- Așteptați ca sistemul să aerisească sticla pentru deșeuri, astfel încât capacul să poată fi îndepărtat cu ușurință. Această operațiune va dura aproximativ 10 secunde. La finalizarea aerisirii, afișajul ecranului se schimbă în ecranul Îndepărtați capacul pentru deșeuri.



Figura 8-13 Dezactivarea sistemului pentru deșeuri

5. **Scoaterea capacului** — Deschideți capacul sticlei pentru deșeuri răsucindu-l în timp ce țineți sticla nemișcată pentru a evita încurcarea tubulaturii pentru deșeuri. Consultați Figura 8-14.
 - Nu scoateți tuburile conectate în interiorul capacului.
 - Dacă tubulatura pentru deșeuri se desprinde din capacul pentru deșeuri în timpul acestui proces, reconectați tubulatura înainte de a continua.
 - Apăsați **Înainte**.

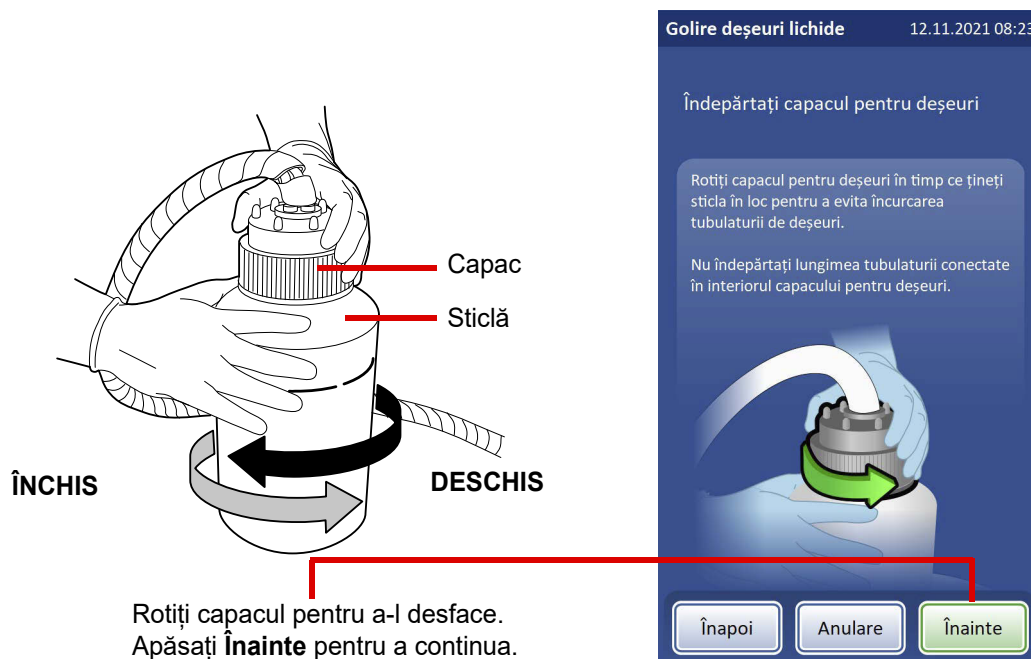


Figura 8-14 Deschiderea/închiderea sticlei pentru deșeuri

6. **Capacul de transport** — Procesorul ThinPrep este furnizat împreună cu un capac simplu pentru transportul sticlei pentru deșeuri. Montați acest capac pe sticla pentru deșeuri pentru transportul în zona de depozitare.
7. **Eliminarea** — Având capacul de transport așezat pe sticla pentru deșeuri, transportați sticla pentru deșeuri în zona de eliminare a deșeurilor.

AVERTISMENT: deșeuri periculoase. Amestec toxic. Lichid și vapori inflamabili

8. Eliminați deșeurile lichide din sticla pentru deșeuri conform instrucțiunilor laboratorului dvs. Eliminați toți solvenții drept deșeuri periculoase. Respectați orientările de stat, locale, provinciale și federale sau județene. Ca la toate procedurile de laborator, trebuie luate măsurile de precauție universale. Soluția PreservCyt conține metanol. Pentru mai multe informații referitoare la soluția PreservCyt, consultați Capitolul 3, „Soluțiile PreservCyt™ și CytoLyt™”. Apăsați **Înainte**.



Eliminați deșeurile lichide în mod corespunzător.

Apăsați **Înainte** pentru a continua.

Figura 8-15 Eliminarea conținutului sticlei pentru deșeuri

9. **Garnitura inelară** — Înainte de reasamblare, inspectați garnitura inelară situată în interiorul capacului pentru deșeuri, pentru ca aceasta să nu prezinte reziduuri. Consultați Figura 8-16. Dacă există reziduuri:

- Curățați garnitura cu apă, folosind un șervețel fără scame.
- Aplicați un strat subțire de vaselină sub vid pe garnitura inelară

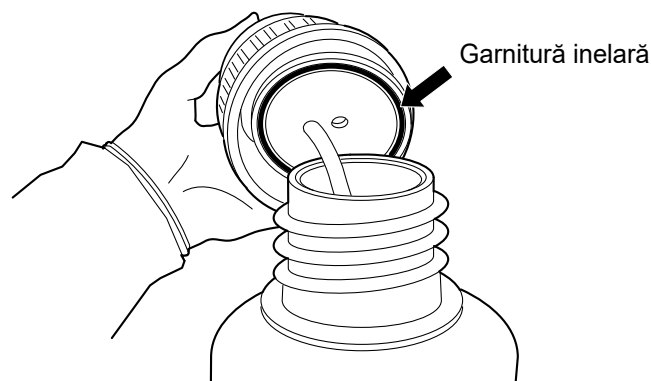


Figura 8-16 Inspectarea garniturii inelare a sticlei pentru deșeuri

10. **Înlocuirea capacului** — Aduceți sticla pentru deșeuri în locația inițială. Înlocuiți capacul pentru deșeuri al sticlei, procedând cu atenție pentru a nu ciupi tubulatura situată în interiorul ansamblului capacului pentru deșeuri.
11. **Inspekția** — Verificați strângerea fermă a capacului pentru deșeuri. Capacul pentru deșeuri trebuie să fie bine strâns pentru ca sticla pentru deșeuri să funcționeze corespunzător.

Verificați ca tubulatura pentru deșeuri dintre ansamblul sticlei pentru deșeuri și procesorul ThinPrep să nu fie ciupită sau răsucită.

Verificați conexiunile cu decuplare rapidă din spatele procesorului ThinPrep, care trebuie să fie bine strânse.

12. **Testul de scurgere** — Apăsați pe **Înainte** pentru a efectua un test de scurgere obligatoriu. Această operațiune represurizează sticla pentru deșeuri și verifică dacă sistemul poate rezista la presiune. Acest lucru va dura până la două minute. După efectuarea cu succes a testului, apăsați pe **Finalizare** pentru a reveni la meniul principal.



Figura 8-17 Strângerea capacului și efectuarea testului de scurgere a sistemului de deșeuri

Conectarea sticlei pentru deșeuri

Sticla pentru deșeuri va fi conectată la sistem la momentul instalării procesorului. Cu toate acestea, dacă sticla pentru deșeuri și ansamblul de tuburi trebuie îndepărtate în întregime (pentru înlocuirea generală, înlocuirea filtrului de deșeuri, curățare etc.), următorii pași descriu conectarea corectă a tubului.

1. Sticla pentru deșeuri trebuie poziționată la aceeași înălțime sau mai jos față de procesorul ThinPrep Genesis. Nu amplasați sticla pentru deșeuri deasupra procesorului.
2. Asigurați-vă că ați fixat bine capacul sticlei pentru deșeuri. Sticla pentru deșeuri trebuie să fie așezată în poziție verticală. Nu lăsați recipientul de reziduuri așezat pe o parte.
3. Poziționați cele trei conexiuni ale sticlei pentru deșeuri în spatele procesorului ThinPrep Genesis. Consultați Figura 8-18. Asigurați-vă că butoanele conectorilor sunt îndreptate în jos/spre interior.

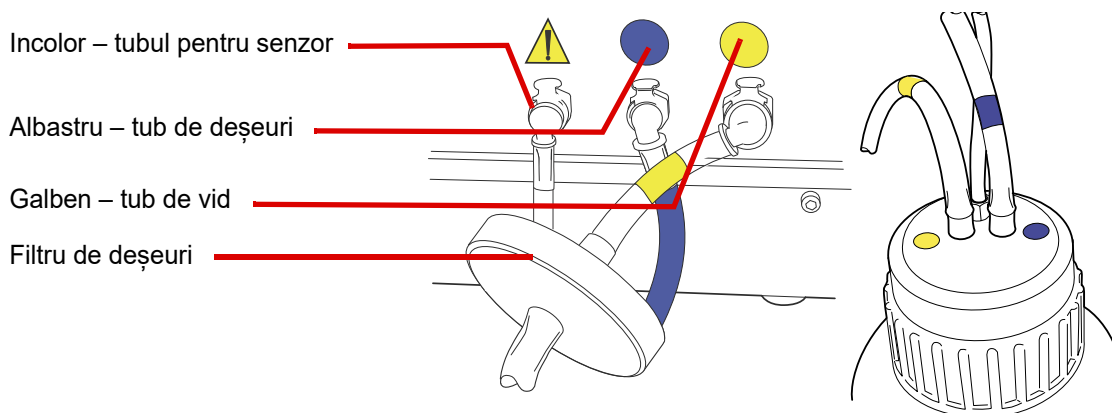


Figura 8-18 Conectorii tuburilor sticlei pentru deșeuri

4. Cuplați conectorii tuburilor pentru deșeuri codificați pe culori la conectorii corespunzători amplasați în partea din spate a procesorului. În momentul în care au fost realizate conexiunile adecvate, butoanele de pe conectori sar în sus/în exterior, cu un declic sonor. Conectorul în formă de L trebuie orientat în jos.
 - Galben = vid
 - Albastru = deșeuri
 - Fără culoare = senzor de presiune

Atenție: nu realizați greșit conexiunile tuburilor. Aceasta ar putea conduce la deteriorarea sistemului de procesare.

Ștergere linii

Funcția de Ștergere linii trimite aer prin tubulatura pneumatică conectată la bușonul filtrului, deplasând orice picături de umiditate care ar putea exista în tubulatură. Ștergeți liniile atunci când vi se indică acest lucru de către Departamentul Hologic de asistență tehnică.

1. Din meniul principal, apăsați pe **Opțiuni de administrare**, apoi pe **Întreținere de sistem** și apoi pe **Ștergere suport**.
2. Ștergeți toate suporturile (lamă, fiolă, capac fiolă, filtru, tub, capac de tub sau vârf pentru pipetă care este posibil să fi rămas din timpul procesului) din procesor.
3. Închideți ușa.
4. Pe ecranul Ștergere suport, apăsați **Ștergere linii**. Pompa/compresorul pornește și împinge aerul prin circuit prin modificarea presiunii din tubulatura pneumatică. Ștergerea liniilor va dura până la două minute.



Figura 8-19 Ștergerea liniilor

5. După ștergerea cu succes a liniilor, apăsați **Efectuat** pentru a reveni la meniul principal.

Schimbarea plăcuțelor absorbante

Pe procesorul ThinPrep™ Genesis există două plăcuțe absorbante care absorb picăturile care pot rezulta în urma procesării. O plăcuță absorbantă este situată la baza bușonului filtrului, iar cealaltă plăcuță absorbantă înconjoară zona de perforări ale filtrului din spatele zonei de dispersie a fiolei. Consultați Figura 8-20.

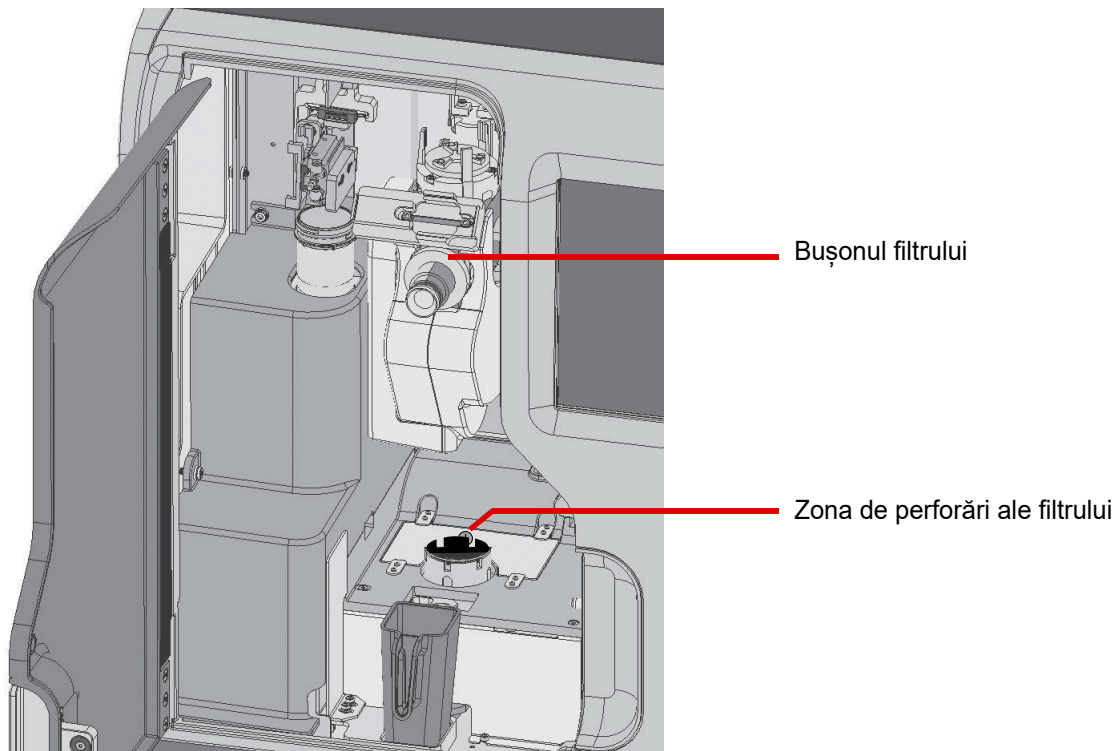


Figura 8-20 Plăcuțe absorbante

Înlocuiți plăcuțele o dată pe an sau după cum doriți. Plăcuțele pot fi eliminate sub formă de deșeuri obișnuite, cu excepția cazului în care din acestea se scurg picături de lichid, caz în care trebuie eliminate ca deșeuri periculoase.

Prindeți plăcuța din jurul bușonului filtrului și trageți-o pentru a o scoate. Împingeți noua plăcuță în poziție.

Plăcuța din zona de perforări ale filtrului se află într-o zonă încastrată. Scoateți plăcuța din zona încastrată folosind o șurubelniță cu cap plat ca pârghie. Așezați noua plăcuță în zona încastrată.

Când plăcuțele sunt înlocuite, observați că o parte este aspră și absorbantă, iar o parte este netedă și finisată. Partea aspră trebuie să fie orientată spre exterior, pentru a capta orice picături.

Consultați Informații privind comanda pentru codurile de produs și alte informații referitoare la comandarea plăcuțelor.

Dacă doriți, plăcuțele pot fi spălate mai des și remontate pe procesor. Curățați cu apă și săpun. Sau înmuiați într-o soluție de clătire din înălbitor diluat, urmată de o clătire cu alcool 70 %.

Curățarea suportului vârfului pentru pipetă

La nevoie, îndepărtați suportul vârfului pentru pipetă, în vederea curățării. Pentru a curăța suportul vârfului pentru pipetă, urmați procesul de Încărcare vârfuri pentru pipetă, astfel cum este descris în Capitolul 7. Cu suportul vârfului pentru pipetă scos din procesor, ștergeți suprafețele exterioare cu un șervețel fără scame, umezit cu apă deionizată. Suportul vârfului pentru pipetă poate fi spălat în mașina de spălat vase și poate fi curățat cu apă și săpun. Pentru a curăța temeinic suportul vârfului pentru pipetă, clătiți-l mai întâi cu o soluție de înălbitor diluată, apoi clătiți-l cu apă deionizată, apoi clătiți-l cu alcool 70 %. Lăsați suficient timp pentru ca suportul, inclusiv orificiile care susțin vârfurile, să se usuce complet.

Înlocuirea panglicii imprimantei pentru lame

Pentru sistemele ThinPrep Genesis care utilizează imprimanta opțională pentru lame, panglica imprimantei trebuie înlocuită când este consumată. De obicei, panglica durează aproximativ 5.000 de imprimări. Durata depinde de numărul de lame imprimate de laborator.

Panglica imprimantei pentru lame trebuie să fie panglica disponibilă de la Hologic. Imprimanta nu va funcționa dacă este folosită o panglică nepotrivită.

1. Scoateți din ambalaj panglica nouă pentru imprimanta pentru lame. Panglica imprimantei pentru lame folosește două bobine: o bobină de alimentare a panglicii și o bobină de preluare a panglicii.
2. Apăsați butonul de eliberare a capacului din partea stângă față a imprimantei pentru lame, pentru a deschide capacul superior.

Notă: nu atingeți capul de imprimare cu niciun obiect care ar putea să-l zgârie, cum ar fi un inel de pe degetul dvs.

3. Instalați bobina de alimentare a panglicii. Urmăriți diagrama de lângă bobina de alimentare a panglicii din interiorul imprimantei.
 - Țineți bobina de alimentare panglicii astfel încât capătul albastru al bobinei să se alinieze cu secțiunea albastră a butucului acționat cu arc din imprimantă.
 - Împingeți clapeta metalică de pe butucul albastru acționat cu arc spre marginea imprimantei (împingeți la stânga) pentru a lărgi zona.
 - Rotiți bobina de alimentare a panglicii astfel încât creștăturile de pe plasticul albastru să se alinieze cu creștăturile din butucul albastru. Așezați bobina direct în jos în imprimantă. Eliberați clapeta metalică. Bobina se rotește liber.

4. Instalați bobina de preluare a panglicii.
 - Dacă panglica nu este atașată la bobina de preluare, utilizați o bucată de bandă pentru a atașa panglica de bobină. Fluxul din partea inferioară a bobinei de alimentare a panglicii merge în partea de jos a bobinei de preluare.
 - Împingeți butucul acționat cu arc spre marginea imprimantei (împingeți la stânga) pentru a lărgi zona.
 - Rotiți bobina de preluare a panglicii, astfel încât creștăturile de pe bobină să se potrivească cu butucii de pe suportul bobinei. Așezați bobina direct în jos în imprimantă. Eliberați butucul acționat cu arc. Întoarceți bobina de preluare a panglicii până când panglica este întinsă.
5. Închideți capacul superior. Indicatorul luminează în albastru cartușul lamei. Dacă panglica nu a fost înlocuită corect, indicatorul nu va lumina cartușul lamei, iar dacă imprimanta pentru lame nu poate imprima, pe ecranul procesorului ThinPrep Genesis va apărea un mesaj de eroare.

Înlocuirea capului de imprimare de pe imprimanta pentru lame

Pentru sistemele ThinPrep Genesis care utilizează imprimanta opțională pentru lame, poate fi necesară înlocuirea capului de imprimare, dacă, după curățarea capului de imprimare a imprimantei pentru lame, persistă problemele de calitate a imprimării. Capetele de imprimare sunt proiectate să reziste la zeci de mii de imprimări. Cu toate acestea, imprimarea la o temperatură ridicată, într-un mediu fierbinte sau pe lame nepotrivite poate uza capul de imprimare. Folosiți numai lame concepute pentru a fi utilizate cu procesorul ThinPrep Genesis pe imprimanta pentru lame.

Pentru a înlocui capul de imprimare de pe imprimanta pentru lame Hologic:

1. Opriți comunicarea dintre ThinPrep Genesis și imprimanta pentru lame folosind ecranul tactil ThinPrep Genesis. Din meniul principal, atingeți butonul **Opțiuni de administrare** și apoi atingeți butonul **Imprimantă pentru lame**. Cercul gri indică dezactivarea comunicării cu imprimanta pentru lame.
2. Pentru a opri imprimanta, apăsați butonul de pornire/oprire din partea dreaptă sus a imprimantei pentru lame.
3. Scoateți cablul de alimentare din imprimanta pentru lame.
4. Apăsați butonul de eliberare a capacului din partea stângă față a imprimantei pentru lame, pentru a deschide capacul superior. Capul de imprimare este conectat la partea de dedesubt a capacului superior. Consultați Figura 8-6.
5. Deșurubați firul argintiu care conectează carcasa la capul de imprimare. Utilizați o cheie hexagonală de 2 mm. Păstrați șurubul pentru a atașa din nou firul.
6. Împingeți ferm capul de imprimare spre partea din spate a imprimantei, apoi apăsați capul de imprimare în jos.
7. Întoarceți capul de imprimare complet, la 180 de grade. Va fi expus conectorul cablului.

După ce răsturnați capul de imprimare, urmați traiectoria știftului pentru a elibera capul de imprimare.

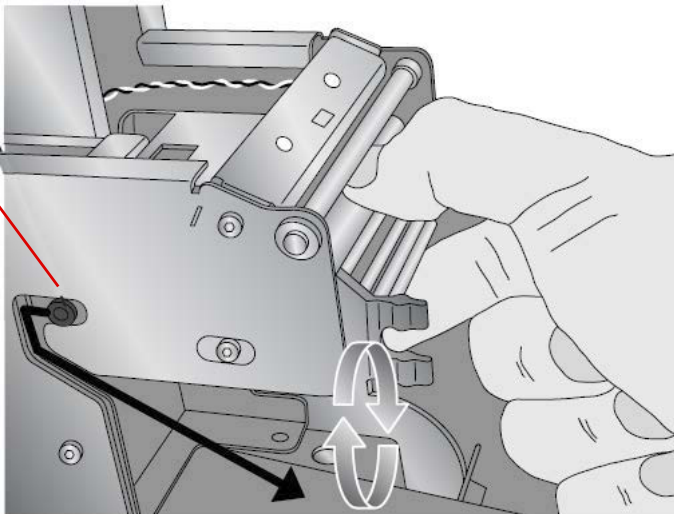
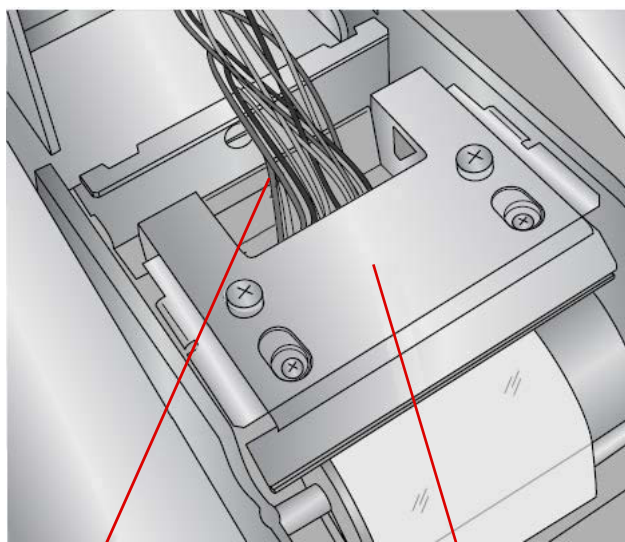


Figura 8-21 Scoaterea capului de imprimare

8. Glisați în afară capul de imprimare utilizând șinele de pe ambele părți ale mecanismului capului de imprimare pentru a ghida capul de imprimare din carcasa sa metalică.
9. Deconectați conexiunea cablului trăgând cablul din conectorul său de pe capul de imprimare.



Cablul este conectat la capul de imprimare. Trageți-l din conector pentru a-l scoate.

Cap de imprimare rotit la 180 de grade

Figura 8-22 Conexiunea cablului expusă când capul de imprimare este întors

10. Eliminați vechiul cap de imprimare.

Conectarea noului cap de imprimare

Pentru a conecta noul cap de imprimare:

1. Atașați conexiunea cablului imprimantei la conectorul de pe noul cap de imprimare.
2. Așezați noul cap de imprimare în carcasa sa metalică, glisându-l înapoi în carcasa metalică, inversând aceleași proceduri folosite pentru a-l scoate. Ascultă dacă se aude un „clic”.
3. Atașați din nou firul argintiu de la carcasă la capul de imprimare.
4. Închideți capacul.
5. Introduceți cablul de alimentare a imprimantei pentru lame la o priză cu împământare.
6. Porniți comunicarea dintre ThinPrep Genesis și imprimanta pentru lame folosind ecranul tactil ThinPrep Genesis. Din meniul principal, atingeți **Opțiuni de administrare** și apoi atingeți butonul **Imprimantă pentru lame**. Cercul verde indică activarea comunicării cu imprimanta pentru lame.
7. Pentru a porni imprimanta, apăsați butonul de pornire/oprire din partea dreaptă sus a imprimantei pentru lame. Indicatorul luminează în albastru cartușul lamei.

Curățarea capului de imprimare de pe imprimanta pentru tuburi

Pentru sistemele ThinPrep Genesis care utilizează imprimanta opțională pentru tuburi, capul de imprimare din imprimanta pentru tuburi trebuie curățat periodic. Durata depinde de numărul de tuburi imprimate de laborator.

Scoateți cablul de alimentare din imprimanta pentru tuburi. Umeziți cu alcool izopropilic un bețișor lung, din lemn, cu vârf de bumbac. Bețișorul nu trebuie să fie atât de umed încât să picure.

Capul de imprimare este suprafața plată, lucioasă din partea stângă a cavității tubului. Ștergeți ușor bețișorul peste capul de imprimare pentru a umezi și a curăța depunerile. Dacă este necesar, folosiți mai multe bețișoare.

Notă: în cazul în care cad reziduuri de pe capul de imprimare în cavitate, utilizați o pensetă pentru a îndepărta eventualele particule care cad în interiorul imprimantei.

Eliminați bețișoarele murdare drept deșeuri comune. Reconectați imprimanta la sursa de alimentare.

Curățarea exteriorului imprimantei pentru tuburi

Pentru sistemele ThinPrep Genesis care utilizează imprimanta opțională pentru tuburi, la nevoie, ștergeți suprafețele exterioare cu o lavetă fără scame, umezită cu apă deionizată.

MUTAREA PROCESORULUI THINPREP™ GENESIS

Dacă apare necesitatea schimbării locației procesorului ThinPrep Genesis, urmați procedura descrisă în continuare.

Unitate mutată în cadrul aceleiași clădiri:

1. Opriți procesorul. Opriți alimentarea.
2. Decuplați cablul de alimentare de la priza electrică și de la procesor.
3. Goliți sticla pentru deșeuri.
4. Deconectați sticla pentru deșeuri din procesor de la racordurile de conectare.
5. Deconectați imprimanta pentru lame și imprimanta pentru tuburi, dacă sunt utilizate.
6. Cu ajutorul unei alte persoane, țineți procesorul în poziție plană și așezați cu atenție procesorul ThinPrep pe suprafața plană a unui cărucior. Transportați unitatea către noua locație.
7. Cu ajutorul unei alte persoane, ridicați unitatea de pe cărucior și așezați-o pe noua suprafață de funcționare.
8. Reconectați cablul de alimentare și sticla pentru deșeuri. Conectați din nou imprimanta pentru lame și imprimanta pentru tuburi, dacă este cazul.

Unitate transferată într-o altă locație:

Dacă procesorul ThinPrep Genesis trebuie transportat într-o nouă locație, contactați Asistența tehnică Hologic. Consultați Capitolul 12, „Informații despre service”.

SECȚIUNEA
E

ÎNLOCUIREA SIGURANȚELOR ACCESIBILE UTILIZATORULUI

AVERTISMENT: arderea siguranțelor instrumentului.

Există două siguranțe accesibile pentru utilizator, situate în spatele procesorului, chiar deasupra modului de alimentare (Figura 8-23). Dacă procesorul nu funcționează, siguranțele pot fi înlocuite așa cum este prezentat mai jos.

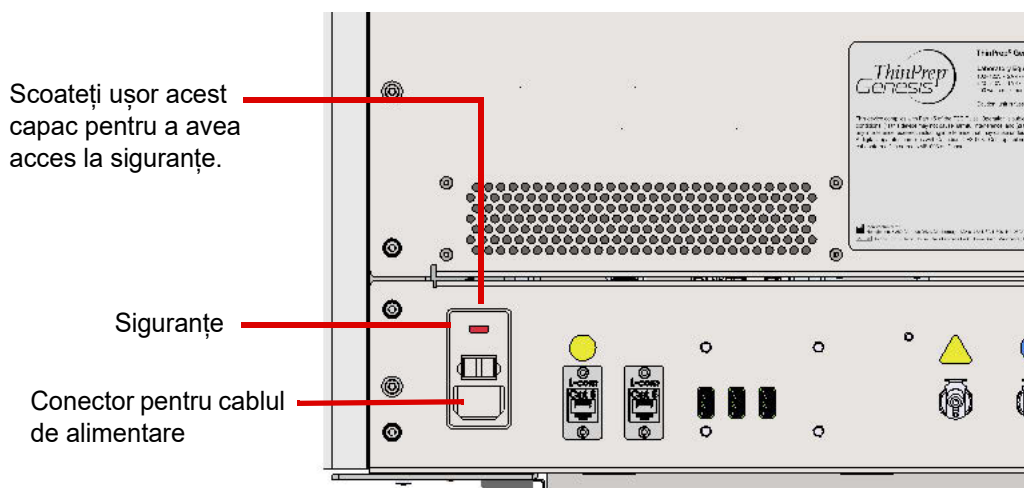


Figura 8-23 Locația siguranțelor accesibile pentru utilizator

1. Opreți procesorul. Asigurați-vă că întrerupătorul de alimentare este în poziția „oprit”.
2. Scoateți cablul de alimentare din priză de pe procesor.

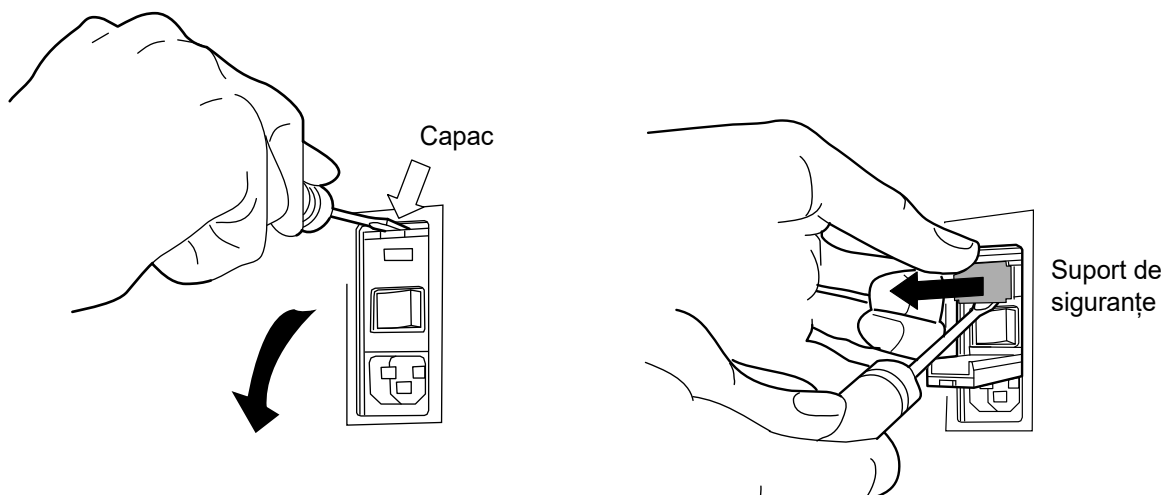


Figura 8-24 Scoaterea suportului de siguranțe

8 ÎNTREȚINERE

3. Folosind o mică șurubelniță cu cap plat, deschideți capacul de lângă priza cablului de alimentare. Scoateți suportul de siguranțe.
4. Scoateți cele două siguranțe din nișele de pe suport. Acestea pot fi eliminate ca deșeuri obișnuite.
5. Introduceți două siguranțe noi 10 A/250 V 3AG (P/N CKB-00112).

Notă: țineți siguranța de capetele de metal.

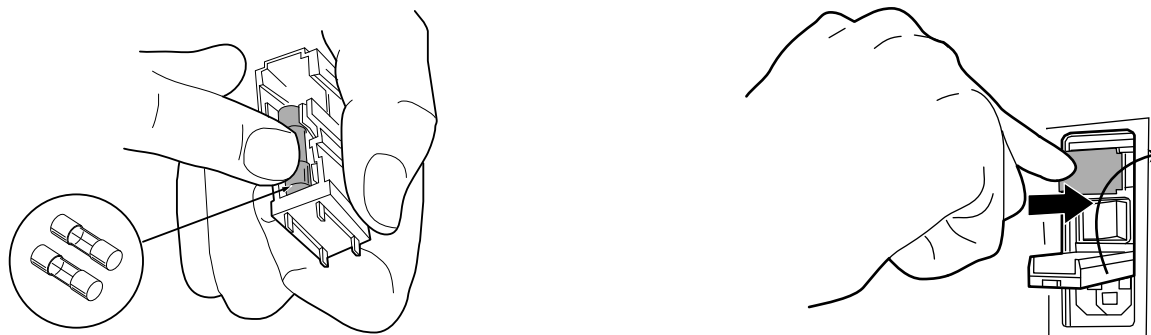


Figura 8-25 Introduceți siguranțe noi și înlocuiți suportul de siguranțe

6. Împingeți suportul de siguranțe în procesor. Puneți capacul înapoi pe poziție.
7. Atașați din nou cablul de alimentare la procesor.
8. Porniți comutatorul de alimentare al procesorului.

Dacă procesorul nu funcționează, contactați Asistența tehnică Hologic.

SECȚIUNEA F

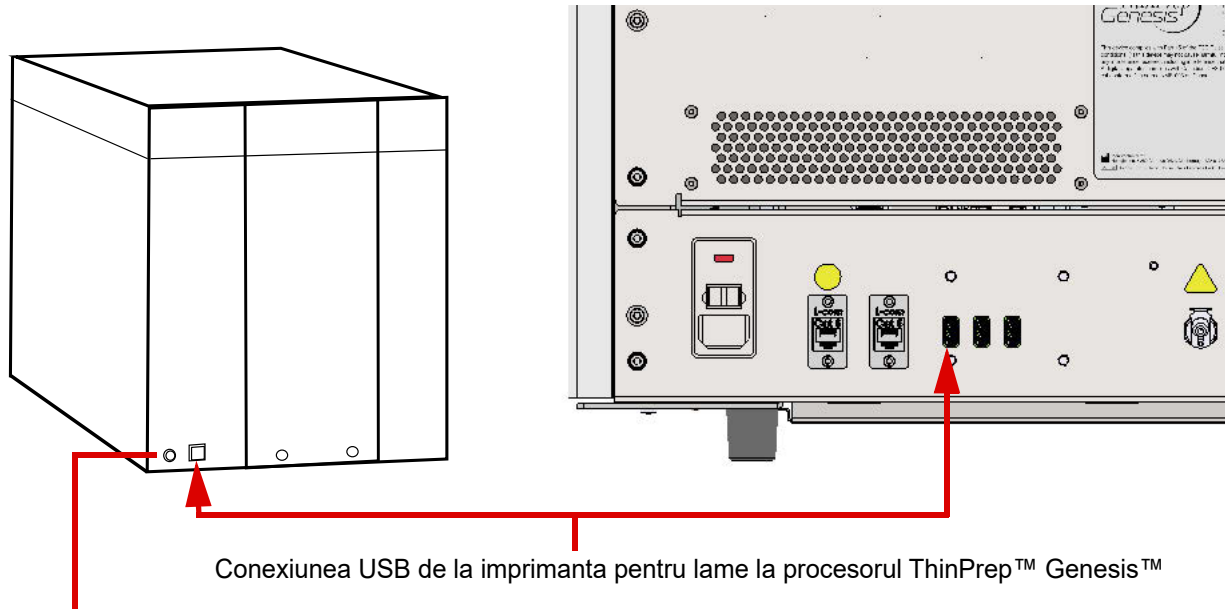
ÎNLOCUIREA IMPRIMANTEI PENTRU LAME

Pentru a adăuga sau a înlocui imprimanta opțională pentru lame după instalarea inițială a procesorului ThinPrep™ Genesis™ de către personalul de service Hologic, îndepărtați toate ambalajele de pe imprimanta pentru lame, inclusiv banda din coșul pentru lame.

Apăsați butonul de eliberare a capacului pentru a deschide capacul. Consultați Figura 1-7 la pagina 1.17.

Instalați panglica imprimantei. Consultați „Înlocuirea panglicii imprimantei pentru lame” la pagina 8.20.

Conectați imprimanta pentru lame la procesorul ThinPrep™ Genesis™ conectând un capăt al cablului USB în imprimanta pentru lame și celălalt capăt la conexiunea USB din spatele procesorului ThinPrep™ Genesis™.



Racordul imprimantei pentru lame la sursa de alimentare

Figura 8-26 Conectarea imprimantei pentru lame la procesorul ThinPrep™ Genesis™

Introduceți cablul de alimentare în imprimanta pentru lame și apoi într-o priză cu împământare.

Atenție: sursa de alimentare a imprimantei pentru lame nu este interschimbabilă cu sursa de alimentare a imprimantei pentru tuburi. Imprimantele nu vor funcționa și se pot deteriora dacă este conectată o sursă greșită de alimentare.

Pentru a porni imprimanta pentru lame, apăsați butonul de pornire/oprire al acesteia.

Consultați „Utilizarea imprimantei pentru lame” la pagina 7.15 pentru informații despre încărcarea lamelor în imprimanta pentru lame.

ÎNLOCUIREA IMPRIMANTEI PENTRU TUBURI

Pentru a adăuga sau a înlocui imprimanta opțională pentru tuburi după instalarea inițială a procesorului ThinPrep™ Genesis™ de către personalul de service Hologic, îndepărtați toate ambalajele de pe imprimanta pentru tuburi.

Conectați imprimanta pentru tuburi la procesorul ThinPrep™ Genesis™ conectând un capăt al cablului ethernet în imprimanta pentru tuburi și celălalt capăt la conexiunea ethernet din spatele procesorului ThinPrep™ Genesis™.

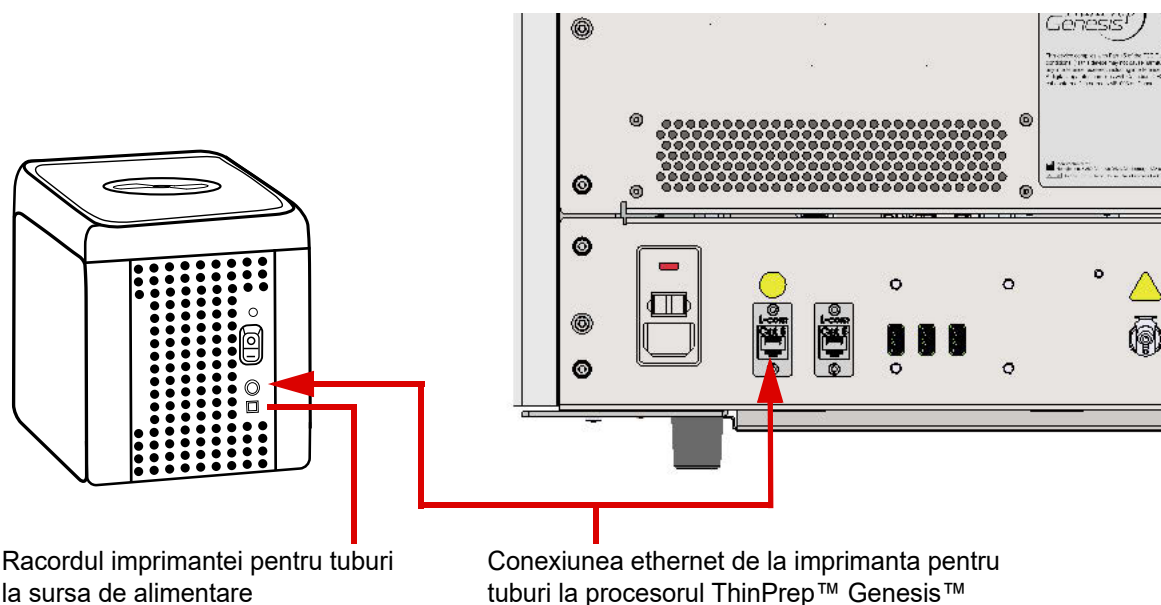


Figura 8-27 Conectarea imprimantei pentru tuburi la procesorul ThinPrep™ Genesis™

Introduceți cablul de alimentare în imprimanta pentru tuburi și apoi într-o priză cu împământare.

Atenție: sursa de alimentare a imprimantei pentru lame nu este interschimbabilă cu sursa de alimentare a imprimantei pentru tuburi. Imprimantele nu vor funcționa și se pot deteriora dacă este conectată o sursă greșită de alimentare.

Pentru a porni imprimanta pentru tuburi, apăsați butonul de pornire/oprire al acesteia.

Întreținerea procesorului ThinPrep™ Genesis™

Program de întreținere pentru luna/anul:

instrument

	Zilnic sau mai des			Săptămânal							La nevoie								
	Schimbarea reac-tivului de fixare la fiecare 100 de lame sau zilnic, pagina 8.2	Alveola lamei, dispozitivul de prindere a lamelor, pagina 8.2	Cupa de eliminare, pagina 8.3*	Zona de procesare, pagina 8.4	Pipetorul, pagina 8.5*	Ecranul tactil, pagina 8.5	Ușa și mânerul, pagina 8.6	Capul de imprimare al imprimantei pentru lame, pagina 8.6	Rolele imprimantei pentru lame, pagina 8.8	Rola de intrare de pe imprimanta pentru lame, pagina 8.10	Imprimanta pentru lame, pagina 8.11	Sticla pentru deșeurii, pagina 8.12	Ștergere linii, pagina 8.18	Plăcuțele absorbante, pagina 8.19	Suportul vârfului pentru pipetă, pagina 8.20	Panglica imprimantei pentru lame, pagina 8.20	Capul de imprimare al imprimantei pentru lame, pagina 8.21	Capul de imprimare al imprimantei pentru tuburi, pagina 8.23	Imprimanta pentru tuburi, pagina 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																			

*Activitățile de întreținere aferente sistemului de pipetare sunt necesare numai atunci când se utilizează secvența Alicotă sau secvența Alicotă + Lamă.

Această pagină poate fi fotocopiată.



8 ÎNTREȚINERE

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Capitolul nouă

Depanarea

SECȚIUNEA A

GENERALITĂȚI

Există trei categorii de erori/stări pe care le poate genera sistemul:

- Erori de procesare a probelor
- Erori ce pot să fie corectate de către utilizator
- Erori de sistem

Acest capitol descrie, de asemenea, depanarea imprimantei opționale pentru lame.

SECȚIUNEA B

ERORI DE PROCESARE A PROBELOR

La încheierea procesării probei, sunt raportate erori ale probelor în raportul fiolei. Erorile de probă apar atunci când se procesează o fiolă cu probă. Acestea sunt „specifice probei” și afectează de obicei numai fiola probei care este procesată. Dacă eroarea nu oprește realizarea unei lame sau extragerea unei alicote, eroarea apare în ecranul de finalizare a procesării și în raportul fiolei. Erorile de procesare a probelor nu sunt înregistrate în jurnalul de erori, ci doar raportul fiolei.

Când apare o eroare de procesare a probei:

- Dacă a fost ridicat un vârf pentru pipetă, acesta va fi eliminat.
- Dacă a fost ridicat un filtru, acesta va fi perforat.
- Dacă a fost preluată o lamă, dar nu a fost utilizată, aceasta va fi returnată la alveola lamei.

Tabelul 9.1 Erori de procesare a probelor

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
5000 Nivelul lichidului tubului este prea ridicat	Nivelul lichidului din tub este prea ridicat pentru ca pipeta să distribuie o alicotă din fiolă în tub. Fiola va fi raportată ca Eșuat în raportul fiolei.	Este posibil să fi fost încărcat tubul greșit sau un tub care a fost deja procesat.	Înlocuiți tubul cu un tub nou sau unul adecvat și procesați din nou proba.
5001 Nivelul lichidului tubului este prea scăzut	Nivelul lichidului din tub este prea scăzut pentru ca pipeta să distribuie o alicotă din fiolă în tub. Fiola va fi raportată ca Eșuat în raportul fiolei.	Este posibil să fi fost încărcat tubul greșit sau un tub care a fost deja procesat.	Înlocuiți tubul cu un tub nou sau unul adecvat și procesați din nou proba.
5002 Nivelul lichidului fiolei este prea ridicat	La introducerea filtrului sau a vârfului pentru pipetă în fiolă, sistemul detectează prea devreme nivelul lichidului. (Volumul maxim admis este de 21 ml.) Proba nu a fost procesată. Nu s-a efectuat nicio lamă. Nu a fost extrasă o alicotă. Fiola va fi raportată ca Eșuat în raportul fiolei.	În fiolă este prea mult lichid.	Examinați fiola și vedeți dacă nivelul lichidului se află peste linia mățuită a fiolei. Dacă este necesară reducerea volumului probei între 17 ml și 21 ml, economisiți lichidul în exces într-un recipient adecvat. Procesati din nou proba.
5003 Nivelul lichidului fiolei este prea scăzut	Fiola nu conține suficient lichid pentru a fi procesată în mod corespunzător. (Volumul minim admis de este 17 ml.) Proba nu a fost procesată. Nu s-a efectuat nicio lamă. Dacă fiola conținea suficient lichid înainte de extragerea unei alicote, atunci va fi distribuită alicota. Alicota va fi raportată cu Finalizat în raportul fiolei. Dacă fiola nu conținea suficient lichid înainte de a se încerca extragerea alicotei, nu s-a extras o alicotă. Fiola va fi raportată ca Eșuat în raportul fiolei.	Fiola a prezentat scurgeri. Eroare a sistemului pneumatic. Eroare de preparare, care are drept rezultat lichid insuficient.	Examinați fiola, pentru a vă asigura că nu prezintă scurgeri. Puneți proba într-o altă fiolă, dacă este deteriorată. Verificați dacă nivelul lichidului din fila cu proba este între 17 ml și 21 ml. Adăugați Soluție PreservCyt dacă nivelul este sub linia mățuită a fiolei. Nu umpleți în exces, dincolo de linia mățuită. Procesati din nou proba.
5004 Obstrucție în fiolă	Filtrul sau vârful pentru pipetă întâlnește rezistență la deplasarea în fiolă. Fiola va fi raportată ca Eșuat în raportul fiolei.	Posibil obiect lăsat în fiolă, cum ar fi dispozitivul de recoltare.	Examinați fiola, pentru a vedea dacă există un obiect străin în aceasta. Nu procesați o fiolă care conține un obiect străin.
5005 Probă prea densă	Proba este prea densă pentru ca procesorul să efectueze o lamă corespunzătoare. Acest mesaj este doar o notificare; lama este procesată și poate fi adecvată.	Proba este prea densă pentru ca procesorul să efectueze o lamă corespunzătoare.	Aceasta este numai pentru probe nedestinate utilizării ginecologice. Agitați sau rotiți proba timp de 8-12 secunde. Apoi diluați proba cu 20:1. Introduceți 1 ml de probă într-o nouă fiolă cu soluție PreservCyt și procesați din nou.

Tabelul 9.1 Erori de procesare a probelor

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiuni de corectare
5006 Proba este diluată	Acest mesaj de eroare indică faptul că întreaga probă a fost utilizată în pregătirea lamei. Acest mesaj este doar o notificare; lama este procesată și poate fi adecvată.	Acest mesaj indică de obicei o problemă cu proba care a fost recoltată, mai degrabă decât o problemă cu procesorul și cu mecanismele acestuia.	Lame pentru uz ginecologic - Dacă lama este satisfăcătoare în scopuri de screening, nu este necesară nicio acțiune suplimentară. Dacă lama este inadecvată, respectați procedura de laborator pentru a raporta speciunile nesatisfăcătoare. Lame nedestinate uzului ginecologic - Dacă mai este disponibil un eșantion de probă suplimentar, prelucrați o lamă nouă cu mai multe celule.
5007 Eroare la citirea ID-ului lamei	ID-ul lamei nu a putut fi citit sau este într-un format nevalid. Proba nu a fost procesată. Nu s-a efectuat nicio lamă. Nu a fost extrasă o alicotă. ID-ul fiolei nu va apărea în raportul fiolei.	Lamă prezentă cu eticheta absentă sau deteriorată. Alinierea mecanică necorespunzătoare sau defectarea cititorului.	Asigurați-vă că lama este etichetată corect. Consultați „Lipirea etichetelor pe fiole” la pagina 7.9. Verificați parametrii etichetei lamei din setările Opțiuni de administrare pentru a vedea dacă ID-ul lamei nu se potrivește cu setarea de pe procesor. Consultați „Etichete pentru lame” la pagina 6.25 și „Configurare ID lamă” la pagina 6.51. Asigurați-vă că nu există nimic care să blocheze cititorul de ID-uri de lame (consultați Figura 8-2). Introduceți din nou ID-ul lamei, folosind scannerul de coduri de bare sau manual, folosind tastatura. Contactați Asistența tehnică, dacă problema persistă.
5008 ID-ul lamei nu se potrivește cu ID-ul de citologie	ID-ul lamei a fost citit și comparat cu ID-ul fiolei. ID-ul lamei nu s-a potrivit cu ID-ul fiolei în modul în care este configurat pe procesor. Proba nu a fost procesată. Nu s-a efectuat nicio lamă. Nu a fost extrasă o alicotă. ID-ul fiolei nu va apărea în raportul fiolei.	A fost introdus ID-ul sau codul de bare greșit. Eticheta lamei este într-un format greșit. Setările pentru Opțiuni de administrare sunt setate cu o schemă de etichetare a fiolei/lamei care nu este corectă pentru laboratorul dvs.	Asigurați-vă că sunt utilizate lamela și fiola corecte. Pentru fiolele cu mai multe ID-uri, asigurați-vă că ID-ul corect este introdus ca ID de citologie. Verificați parametrul Format etichetă din setările Opțiuni de administrare, pentru a vedea dacă se potrivește cu tipul utilizat de etichetă de lamă. Consultați „Etichete pentru lame” la pagina 6.25 și „Configurare ID lamă” la pagina 6.51. Introduceți din nou ID-ul lamei.
5009, 5010 Fir sau blocaj detectat în timpul alicotei	Procesorul a încercat să extragă o alicotă din fiolă și a detectat un fir în probă care împiedică aspirarea adecvată a pipetei. Proba nu a fost procesată. Nu s-a efectuat nicio lamă. Nu a fost extrasă o alicotă. Fiola va fi raportată ca Eșuat în raportul fiolei.	Proba are prea mult material pentru ca pipeta să poată aspira corect.	Încercați să procesați din nou proba, cu un vârf pentru pipetă nou. Dacă procesul eșuează a doua oară, luați în considerare pipetarea manuală a specimenului (nu în procesor).

EROARE DE MANEVRARE A SUPORTULUI

Erorile de manevrare a suportului sunt erori din care sistemul își poate reveni fără intervenția utilizatorului. Erorile apar în timpul procesării unei probe. Când sistemul întâlnește o stare de eroare, procesul se oprește (se încheie sau se întrerupe, în funcție de cauză) și semnalează eroarea printr-un mesaj de pe interfața cu utilizatorul și prin emiterea alarmei sonore, dacă aceasta este activată. Unele erori pot fi detectate la începutul procesării și trebuie rezolvate înainte ca procesarea să poată începe.

Urmați instrucțiunile de pe ecranul tactil al procesorului pentru a încerca să rezolvați eroarea și să continuați procesarea. Dacă, după intervenția utilizatorului, apare aceeași eroare de manevrare a suportului, atunci procesarea se oprește, eroarea este raportată ca un eveniment de sistem și procesorul intră în modul restricționat. Consultați „Ștergerea unei erori de sistem” la pagina 9.13.

Pentru unele erori de manevrare a suportului, poate fi util să folosiți caracteristica **Ștergere suport** pentru a vedea și a ajunge la un filtru, o lamă, un vârf pentru pipetă, o fiolă, un capac de fiolă sau un tub.

Detectarea filtrului

În cazul în care procesorul ThinPrep Genesis nu detectează un filtru nou, neperforat, la începutul procesului „Lamă” sau „Alicotă + Lamă”, un mesaj solicită utilizatorului să se asigure că a fost încărcat un filtru nou. Detectarea filtrului poate dura până la 15 secunde. Butoanele de pe ecranul de încărcare nu sunt disponibile în timpul detectării filtrului.

1. Apăsați **Anulare** pentru a opri și a verifica. Deschideți ușa, fie pentru a verifica dacă este încărcat corect un filtru nou, fie pentru a încărca un filtru nou pe bușonul filtrului.
2. Apăsați butonul **Continuare**.

Notă: dacă este activată opțiunea „Pornire automată cu închidere ușă”, procesul începe când ușa este închisă, iar butonul **Continuare** nu este disponibil.

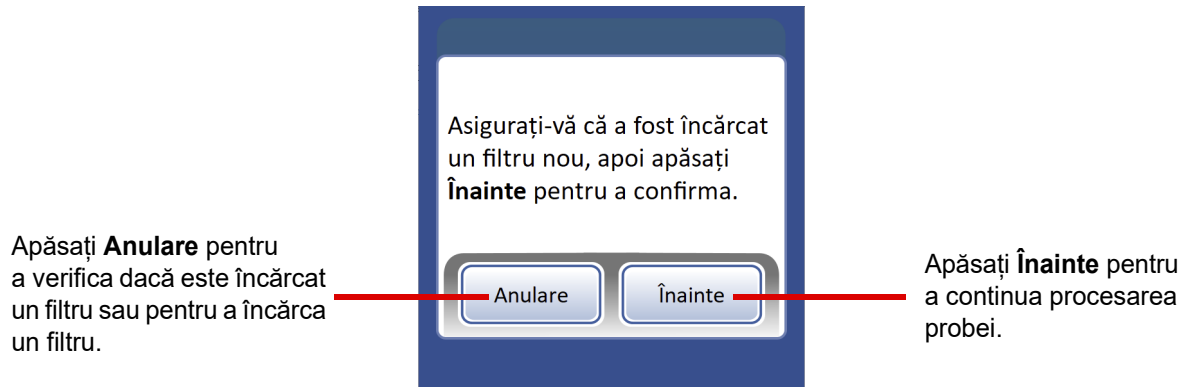


Figura 9-1 Confirmarea faptului că este încărcat un filtru în procesor

3. Dacă mesajul apare din nou atunci când este introdus un filtru nou, neperforat, apăsați **Înainte** pentru a continua.

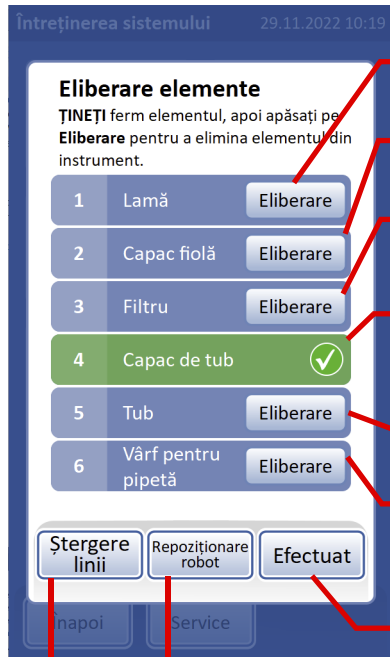
Ștergerea suportului



Figura 9-2 Buton Ștergere suport

Pentru unele erori de sistem, poate fi necesar să îndepărtați lama, capacul fiolei, filtrul, capacul tubului, tubul sau vârful pentru pipetă care ar fi putut rămas în proces. Din meniul principal, apăsați pe **Opțiuni de administrare**, apoi pe **Întreținere de sistem** și apoi pe **Ștergere suport**. Ecranul oferă butoane care vor elibera presiunea de menținere pe suporturile respective, pentru îndepărtare. Consultați Figura 9-3.

Notă: suportul va cădea imediat ce presiunea este eliberată. Țineți articolul înainte de a apăsa butonul, astfel încât acesta să nu cadă.



Eliberare: Lamă va deschide degetele dispozitivului de prindere a lamei pentru a elibera lama.

Eliberare: Capac fioală va deschide degetele dispozitivului de prindere a capacului fiolei pentru a lăsa capacul fiolei să cadă.

Eliberare: Filtru aerisește bușonul filtrului, astfel încât filtrul să poată fi scos. Pentru unele erori, acesta poate apărea mai întâi ca un buton **Scurgere**.

Eliberare: Capac de tub va deschide degetele dispozitivului de prindere a capacului de tub pentru a lăsa capacul de tub să cadă. În acest exemplu, capacul de tub a fost deja eliberat.

Eliberare: Tub va deschide dispozitivul de prindere din suportul tubului, astfel încât tubul să poată fi îndepărtat.

Eliberare: Vârf pentru pipetă eliberează presiunea asupra pipetorului pentru a elibera vârful pentru pipetă. Pentru unele erori, acesta poate apărea mai întâi ca un buton **Scurgere**.

Apăsați pe **Efectuat** pentru a reveni la ecranul Întreținerea sistemului.

Apăsați pe **Repoziționare robot** pentru a muta manual robotul.

Funcția de **Ștergere linii** trimite aer prin tubulatura pneumatică conectată la bușonul filtrului, ca activitate de întreținere a instrumentului. Butonul **Ștergere linii** nu este afișat atunci când ecranul **Ștergere suport** este rezultatul unei erori.

Figura 9-3 Ecranul Ștergere suport

Deoarece robotul se mișcă în sus și în jos și se rotește în timpul procesării, în funcție de momentul în care a apărut eroarea, suportul rămas în procesor poate fi greu de văzut sau de atins. Folosiți butonul **Repoziționare robot** pentru a coborî, ridica sau roti ușor manual robotul. Mânerul gri din dreapta robotului poate ajuta la repoziționarea robotului, mai ales dacă acesta s-a oprit într-o poziție foarte joasă.



Figura 9-4 Repoziționare robot

După ce apăsați butonul **Repoziționare robot**, împingeți ușor robotul pentru a-l roti, ridica sau coborî. Robotul se rotește atât în sensul acelor de ceasornic, cât și în sens invers acelor de ceasornic.

Apăsați pe **Efectuat** pe acest ecran pentru a ține robotul în noua sa poziție. Îndepărtați orice suport.

Notă: există un caz particular. În cazul în care apare o eroare în timp ce vârful pentru pipetă este scufundat în fiolă, va fi imposibil să utilizați caracteristica Repoziționare robot, deoarece pipetorul este îndreptat către o fiolă deschisă, fără suficient spațiu pentru a muta pipetorul (eroare 6061, consultați Figura 9-5). În acest caz, închideți procesorul și, când procesorul este oprit, mutați robotul în sus. Porniți procesorul. Butonul **Repoziționare robot** va fi disponibil numai după ce pipetorul este îndreptat în direcția opusă fiolei.

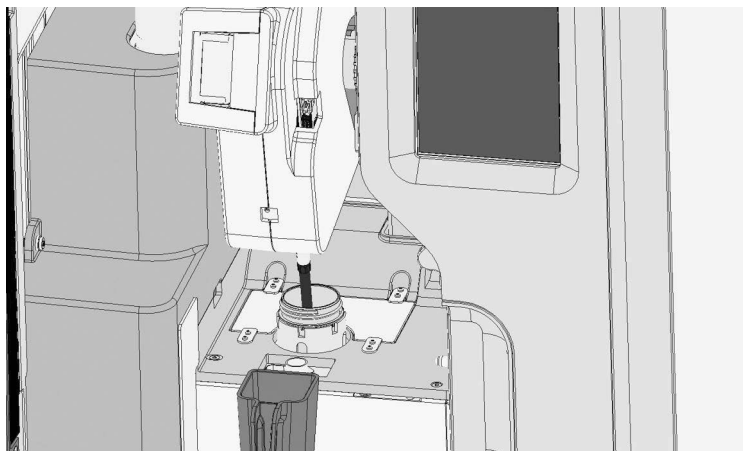
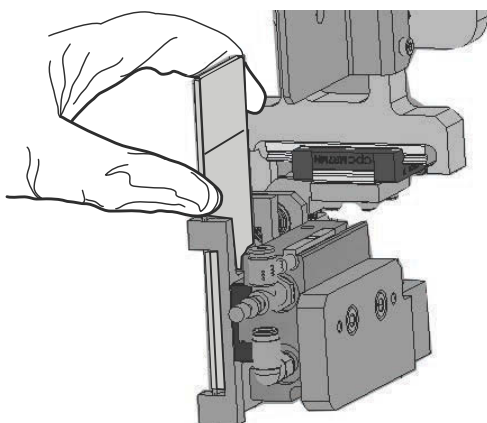


Figura 9-5 Mutarea pipetorului pentru a evita fiola

Eliberarea lamei

Notă: localizați locul unde se află lama înainte de a apăsa butonul de eliberare.

O lamă ar putea fi amplasată în dispozitivul de prindere a lamei de pe brațul de transport al lamei. Dispozitivele de prindere a lamei rămân închise după alegerea unei lame, până când sunt predate în baia de fixare sau returnate în alveola lamei. Pentru a elibera lama din dispozitivul de prindere, țineți lama astfel încât să nu cadă și apăsați pe butonul **Eliberare: lamă**.



Suțineți lama rămasă în dispozitivele de prindere a lamei. Apăsați pe **Eliberare: lamă** și dispozitivele de prindere eliberează lama.

Figura 9-6 Eliberarea lamei

Eliberarea capacului fiolei

Degetele dispozitivului de prindere a capacului fiolei rămân închise într-o stare de eroare, astfel încât capacul fiolei să nu cadă. Țineți capacul fiolei și apoi apăsați pe butonul **Eliberare: capac flacon** pentru a deschide dispozitivul de prindere și a scoate capacul fiolei. Consultați Figura 9-7.

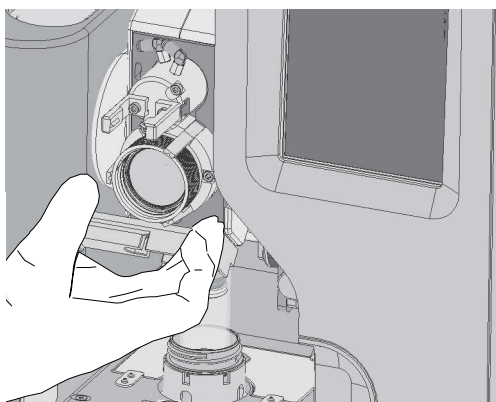


Figura 9-7 Eliberarea capacului fiolei

Notă: dacă capacul fiolei nu se află în dispozitivul de prindere, este posibil ca acesta să fi căzut pe podeaua zonei de procesare. În acest caz, găsiți capacul și puneți din nou manual capacul fiolei.

Eliberarea filtrului

Bușonul filtrului păstrează o ușoară presiune în filtru după ce a fost preluat, pentru a-l împiedica să cadă. Pentru a îndepărta un filtru care a rămas pe bușonul filtrului, apăsați butonul **Eliberare: filtru**. Apoi scoateți ușor filtrul.

Dacă eroarea a apărut în timp ce filtrul conține lichid, rotiți robotul astfel încât filtrul să fie deasupra fiolei fără capac. Cu filtrul în poziție, țineți apăsat filtrul și apăsați butonul **Scurgere** de pe ecranul Ștergere suport. Turnați lichidul din filtru în fiola de mai jos.

Atenție: nu scoateți niciodată în mod forțat un filtru de pe bușonul filtrului fără a elibera presiunea din sistem. Procesorul se poate deteriora.

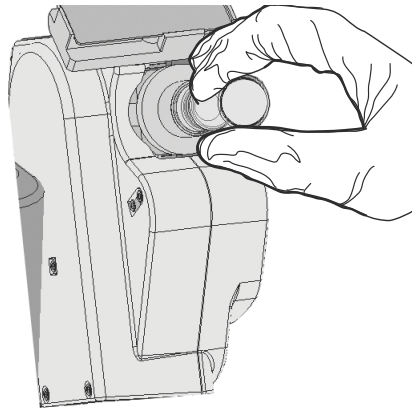


Figura 9-8 Eliberarea filtrului

Eliberarea capacului de tub

Degetele dispozitivului de prindere a capacului de tub rămân închise într-o stare de eroare, astfel încât capacul de tub să nu cadă. Țineți capacul de tub și apoi apăsați pe butonul **Eliberare: capac de tub** pentru a deschide dispozitivul de prindere și a scoate capacul de tub. Consultați Figura 9-9.



Figura 9-9 Eliberarea capacului de tub

Eliberarea tubului

Dispozitivul de prindere a tubului din suportul tubului rămâne închis într-o stare de eroare, astfel încât tubul va rămâne nemișcat. Țineți tubul și apoi apăsați pe butonul **Eliberare: tub** pentru a deschide dispozitivul de prindere și a scoate tubul. Consultați Figura 9-10.

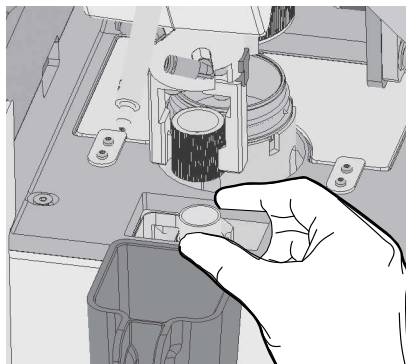


Figura 9-10 Eliberarea tubului

Eliberarea vârfului pentru pipetă

Pipetorul păstrează o ușoară presiune în vârful pentru pipetă după ce a fost preluat, pentru a-l împiedica să cadă.

Dacă eroarea a apărut în timp ce vârful pentru pipetă conține lichid, rotiți robotul astfel încât vârful pentru pipetă să fie deasupra fiolei fără capac. Cu vârful pentru pipetă în poziție, țineți vârful pentru pipetă și apăsați butonul **Scurgere** de pe ecranul Ștergere suport. Turnați lichidul din vârful pentru pipetă în fiola de mai jos.

Pentru a îndepărta un vârf pentru pipetă care a rămas în pipetor, țineți vârful pentru pipetă și apăsați pe butonul **Eliberare: vârf pentru pipetă**. Apoi procesorul va retrage capătul pipetorului pentru a scoate vârful pentru pipetă.

Atenție: nu scoateți niciodată în mod forțat un vârf pentru pipetă din pipetor fără a elibera presiunea din sistem, deoarece procesorul s-ar putea deteriora.

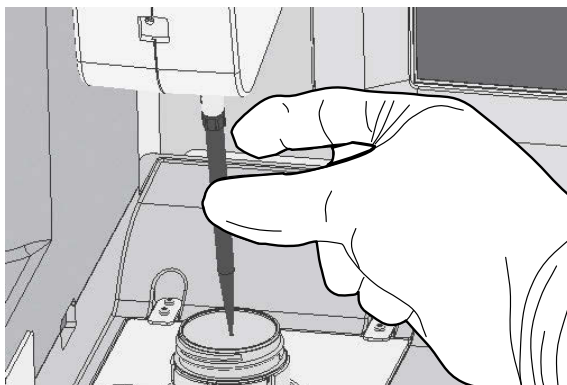


Figura 9-11 Eliberarea vârfului pentru pipetă

Ștergere linii

Butonul **Ștergere linii** trimite aer prin tubulatura pneumatică conectată la bușonul filtrului, deplasând orice picături de umiditate care ar putea exista în tubulatură. Acest lucru este descris în Capitolul 8, „Întreținere”.

Tabelul 9.2 Eroare de manevrare a suportului

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
6100, 6102, 6103 Eroare de manipulare a fiolei	Procesorul nu a învățat, nu a scos capacul sau nu a așezat în mod corespunzător capacul fiolei.	Obstrucție în calea mecanismului de dispersie sau a robotului. Capac deteriorat al fiolei. Dispozitiv deteriorat de prindere a fiolei. Funcționare defectuoasă a procesorului.	Îndepărtați orice obstrucție. Inspectați capacul fiolei. Dacă eroarea nu poate fi rezolvată, contactați Asistența tehnică.
6101 Nu s-a reușit strângerea capacului fiolei	Procesorul nu a strâns corect capacul fiolei.	Capac deteriorat al fiolei. Dispozitiv deteriorat de prindere a fiolei. Funcționare defectuoasă a procesorului.	Inspectați capacul fiolei. Dacă eroarea nu poate fi rezolvată, contactați Asistența tehnică.
6103 Eroare la scoaterea capacului fiolei	Procesorul nu a îndepărtat complet capacul fiolei.	Interferență fizică cu operațiunea de scoatere a capacului. Capac deteriorat al fiolei. Dispozitiv deteriorat de prindere a fiolei. Funcționare defectuoasă a procesorului.	Examinați fiolele pentru a vedea dacă există vreun motiv evident pentru eșuarea scoaterii capacului (cum ar fi faptul că nu a fost îndepărtat ambalajul din plastic de pe fiolă). Slăbiți și strângeți din nou capacul și procesați din nou. Inspectați capacul fiolei. Dacă eroarea nu poate fi rezolvată, contactați Asistența tehnică.
6150, 6152, 6153 Eroare de manevrare a lamei	Procesorul nu a reușit să transfere o lamă nefolosită între alveola lamei și dispozitivul de prindere a lamei sau nu a reușit să miște robotul în mod corespunzător pentru a manevra o lamă neutilizată.	Lamă deteriorată. AVERTISMENT: sticlă Aveți grijă când manevrați lame de sticlă. Obstrucție la alveola lamei. Funcționare defectuoasă a dispozitivului de prindere a lamei.	Verificați lama nefolosită pentru a vedea dacă este deteriorată și înlocuiți-o dacă este nevoie. Ștergeți praful de sticlă și reziduurile de pe alveola lamei și de pe dispozitivele de prindere a lamelor. Dacă eroarea nu poate fi rezolvată, contactați Asistența tehnică.
6151 Lama nu este prezentă în dispozitivul de prindere	Procesorul nu a reușit să detecteze o lamă în dispozitivele de prindere a lamelor.	Lamă deteriorată. Lama nu este amplasată corect în alveola lamei. Funcționare defectuoasă a senzorului.	Verificați lama nefolosită pentru a vedea dacă este deteriorată și înlocuiți-o dacă este nevoie. Ștergeți praful de sticlă și reziduurile de pe alveola lamei și de pe dispozitivele de prindere a lamelor. Dacă eroarea nu poate fi rezolvată, contactați Asistența tehnică.
6154 Prezența unei lame sau a unui filtru neașteptat	În procesor a fost încărcată o lamă sau un filtru, iar ca articol de procesat a fost selectată „Alicotă”. Lamele și filtrele nu sunt utilizate în procesul alicotei.	O lamă sau un filtru au fost lăsate din neatenție în procesor la începutul procesului alicotei.	Scoateți lama sau filtrul și începeți procesarea alicotei.

Tabelul 9.2 Eroare de manevrare a suportului

Eroare	Descriere	Cauză posibilă	Acțiune de corectare
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Eroare de manevrare a filtrului	Procesorul nu a mutat filtrul pe bușonul filtrului, nu a detectat filtrul sau nu a reușit să poziționeze filtrul pentru suflarea probei de lichid din filtru înapoi în fiolă.	Funcționare defectuoasă a bușonului filtrului. Defecțiune a sistemului pneumatic. Eroare la poziționarea corectă a filtrului de către procesor.	Utilizați caracteristica Ștergere suport pentru a goli și/sau a îndepărta filtrul. Dacă eroarea nu poate fi rezolvată, contactați Asistența tehnică.
6203 Filtru utilizat sau inexistent	Procesorul a încercat să detecteze prezența unui filtru și nu a detectat un filtru intact.	Lipsește filtrul din bușonul filtrului. Filtrul din bușonul filtrului este deteriorat sau perforat. Eroare la detectarea filtrului.	Încărcați un filtru nou pe bușonul filtrului. Dacă eroarea nu poate fi rezolvată, contactați Asistența tehnică.
6207 Pregătirea pentru Ștergere linii a eșuat	Procesorul nu a reușit să deplaseze robotul în poziția corectă pentru a șterge liniile.	Obstrucția robotului.	Asigurați-vă că nu există nimic care să blocheze robotul. Verificați dacă a căzut un capac de tub sau un capac de fiolă, ceea ce ar putea împiedica mișcarea normală. Îndepărtați obstrucția. Procesați din nou proba. Dacă eroarea nu poate fi rezolvată, contactați Asistența tehnică.
6208 Eroare la ștergerea liniilor	Procesorul nu a reușit să șteargă liniile din cauza unei erori a sistemului pneumatic.	Defecțiune a sistemului pneumatic.	Încercați din nou procesul de Ștergere linii. Dacă eroarea nu poate fi rezolvată, contactați Asistența tehnică.
6250, 6251, 6252 Eroare de manipulare a tubului	Procesorul nu a reușit să apuce și să elibereze corect tubul sau capacul de tub în timpul procesării.	Tubul a fost îndepărtat în timpul procesării. Capacul de tub a căzut sau este deteriorat O defecțiune mecanică a împiedicat scoaterea capacului tubului sau prinderea tubului	Verificați dacă a căzut capacul tubului sau al flaconului, ceea ce ar putea împiedica mișcarea normală. Dacă eroarea nu poate fi rezolvată, contactați Asistența tehnică.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Eroare manipulare vârf pentru pipetă	Procesorul nu a reușit să miște robotul, nu a reușit să miște suportul pentru vârf pentru pipetă, nu a reușit să ridice vârfurile pentru pipetă din suportul acestora sau nu a eliberat un vârf de pipetă uzat în cupa de eliminare a vârfului pentru pipetă.	Obstrucție a robotului, a zonei de depozitare a vârfului pentru pipetă, a fiolei sau a cupei de eliminare a vârfului pentru pipetă. Vârful pentru pipetă este deteriorat. Funcționare defectuoasă a procesorului	Asigurați-vă că nu există nimic care să blocheze robotul sau zona de depozitare a vârfului pentru pipetă. Asigurați-vă că vârfurile pentru pipetă sunt așezate ferm în suportul vârfului pentru pipetă. Examinați fiola, pentru a vedea dacă există un obiect străin în aceasta. Îndepărtați obstrucția. Examinați cupa de eliminare a vârfului pentru pipeta, pentru a vedea dacă există un obiect străin în aceasta. Îndepărtați obstrucția. Procesați din nou proba. Dacă eroarea nu poate fi rezolvată, contactați Asistența tehnică.
6308 Nu s-au detectat vârfuri pentru pipetă	Procesorul nu a reușit să detecteze niciun vârf pentru pipetă în suportul vârfului pentru pipetă.	Suportul vârfului pentru pipetă nu mai are vârfuri pentru pipetă. Suportul vârfului pentru pipetă a fost scos din procesor. Eroare de senzor.	Completați cu vârfuri pentru pipetă în suportul aferent. Introduceți din nou suportul vârfului pentru pipetă în procesor. (Consultați „Încărcare vârfurilor pentru pipete” la pagina 7.18) Dacă eroarea nu poate fi rezolvată, contactați Asistența tehnică.

SECTIUNEA
D

ERORI DE SISTEM

Erorile de sistem sunt erori din care procesorul ThinPrep Genesis nu-și poate reveni fără intervenția utilizatorului. Procesul curent se încheie și sistemul încearcă să raporteze eroarea. O eroare de sistem este o eroare care va necesita, cel mai probabil, asistență de service pe teren. Un utilizator poate alege să repornească sistemul sau poate primi o instrucțiune în acest sens. Eroarea este raportată în jurnalul de erori.

Ștergerea unei erori de sistem

Când a fost detectată o eroare de sistem, de obicei sistemul:

- Va deplasa mecanismele din zonă, va debloca ușa și va reveni la o stare inactivă.
- Va afișa mesajul de eroare și va emite alarma sonoră, dacă este activată (consultați Figura 9-12.) Sistemul încearcă să își revină (un minut sau mai puțin).

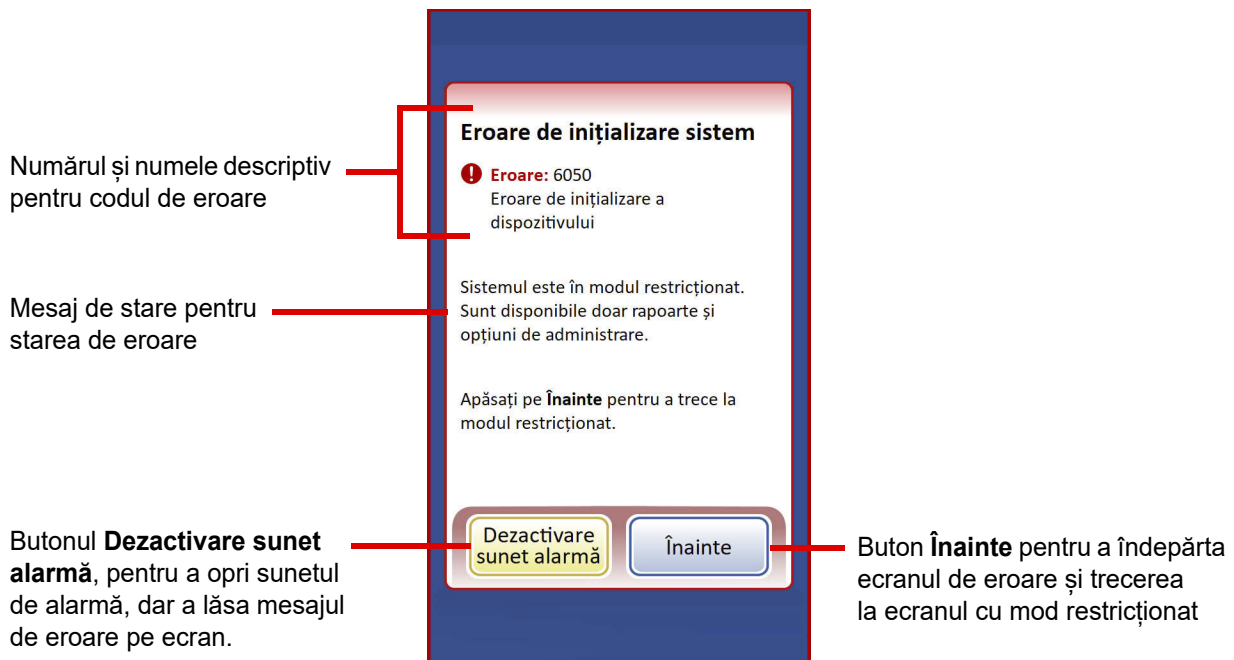


Figura 9-12 Sistemul a detectat o eroare

Dacă sistemul nu își poate reveni, aceasta încearcă să îndepărteze mecanismele, oprește motoarele robotului, astfel încât operatorul să poată muta cu ușurință lama, filtrul, vârful pentru pipetă, tubul sau fiola. Ușa se deblochează pentru accesul utilizatorului.

Mod restricționat

Dacă procesorul nu se poate recupera complet dintr-o stare de eroare, aplicația va trece la modul restricționat. Acest lucru îi permite operatorului să acceseze unele funcții, dar sistemul nu poate procesa probe până când eroarea nu este rezolvată. După confirmarea mesajului de eroare, interfața cu utilizatorul afișează ecranul **Meniu principal**. Este disponibil butonul **Rapoarte**, unde puteți analiza sau descărca raportul Evenimente de sistem (care va indica codul de eroare). Din ecranul Rapoarte, puteți utiliza, de asemenea, butonul **Colectare de diagnostice** atunci când vi se solicită acest lucru de către reprezentanții departamentului de Asistență tehnică. Este disponibil butonul de acces **Opțiuni de administrare**, iar din ecranul Opțiuni de administrare este disponibil butonul **Oprire**, pentru a reporni procesorul; de obicei, această procedură șterge o eroare de sistem.



Figura 9-13 Mod restricționat, ecranul Meniu principal

Pentru a-și reveni dintr-o eroare care necesită închidere, apăsați butonul **Oprire**.

Așteptați computerul să se oprească (așteptați până când interfața ecranului tactil devine goală). Opriți instrumentul cu ajutorul butonului pornit/oprit din partea din spate a procesorului. După câteva secunde de oprire completă a alimentării, porniți din nou procesorul și lăsați-l să se inițializeze. Ecranul principal ar trebui să se afișeze atunci când sistemul este gata de procesare.

Dacă, după repornire, apare ecranul cu modul restricționat, contactați Asistența tehnică. Departamentul de Asistență tehnică Hologic vă poate solicita obținerea unui raport din ecranul Colectare de diagnostice. Consultați „Colectare de diagnostice” la pagina 6.63.

Blocajul lamei în imprimanta pentru lame

Dacă imprimanta pentru lame se blochează, apăsați butonul de scoatere a lamei pentru a încerca să scoateți lama.

Dacă imprimanta pentru lame nu a scos lama din cartușul de lame, scoateți cartușul de male. Purtând mănuși, deschideți cartușul de lame și separați toate lamele care sunt lipite una de alta. Dacă cartușul de lame este plin sau aproape plin de lame, scoateți lamele astfel încât cartușul de lame să fie plin cu aproximativ o treime. Închideți cartușul de lame, readuceți cartușul de lame în imprimanta pentru lame și apăsați butonul de scoatere a lamei.

Dacă lama blocată se află în continuare în imprimantă, dar nu în cartușul de lame, deschideți capacul imprimantei pentru lame și scoateți panglica imprimantei pentru lame. Scoateți cartușul lamei. Verificați zona cartușului pentru a identifica o eventuală lamă. Verificați sub panglica imprimantei pentru lame pentru a identifica o eventuală lamă.

Cu capacul deschis, inversați mișcarea rolor pentru lame apăsând și ținând apăsat butonul de alimentare. Scoateți lama în momentul în care este ușor accesibilă. Apăsarea butonului de scoatere a lamei poate aduce, de asemenea, lama într-o poziție ușor accesibilă.

Mențineți curată rola de intrare de pe imprimanta pentru lame, pentru a evita blocarea lamelor. Consultați „Curățarea rolei de intrare de pe imprimanta pentru lame” la pagina 8.10.

În cazul în care, în imprimanta pentru lame există o lamă spartă care nu poate fi îndepărtată conform descrierii de mai sus, resturile de pe lamă pot cădea în tava metalică din partea inferioară a imprimantei pentru lame. Glisați tava metalică spre stânga sau spre dreapta pentru a scoate tava. Îndepărtați orice resturi. Glisați tava înapoi în poziție. Orificiul din urechiușa tăvii se aliniază cu șurubul din partea stângă a imprimantei. Asigurați-vă că orificiul și șurubul sunt aliniate pentru a bloca tava în poziție.

Ruperea panglicii imprimantei pentru lame

În cazul în care panglica din imprimanta pentru lame se rupe, aceasta poate fi reconectată de la rola de alimentare a panglicii la rola de preluare folosind o bandă adezivă.

Deschideți capacul imprimantei pentru lame. Rotiți rola de alimentare a panglicii astfel încât panglica să iasă peste partea de sus a rolei de alimentare a panglicii. Atașați o bucată de bandă la capătul panglicii, cu partea lipicioasă în jos.

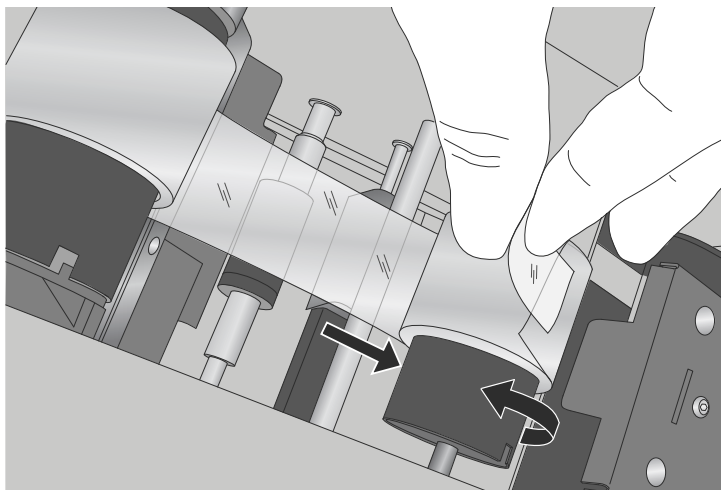


Figura 9-14 Repararea unei panglici rupte în imprimanta pentru lame

Introduceți panglica de alimentare sub rola de preluare. Lipiți banda pe rola de preluare. Întoarceți rola de preluare până când panglica este întinsă. Închideți capacul imprimantei.

Dacă panglica se rupe din nou, acest lucru ar putea indica existența unei probleme cu imprimanta pentru lame. Contactați Hologic Asistența tehnică.

Panglica imprimantei pentru lame nu este recunoscută/Cartușul imprimantă pentru lame nu este recunoscut

În cazul în care în imprimanta pentru lame sunt instalate atât cartușul de lame, cât și panglica pentru lame, dar indicatorul luminos albastru nu luminează cartușul de lame și imprimanta nu tipărește, verificați dacă panglica imprimantei pentru lame este panglica disponibilă de la Hologic. O panglică nepotrivită nu va funcționa.

Dacă este folosită panglica corectă, fie cipul de cupru de pe rola albastră de alimentare a panglicii, fie cipul de cupru de pe cartușul de lame sunt prea murdare pentru ca imprimanta pentru lame să le recunoască. Scoateți panglica și cartușul de lame din imprimanta pentru lame. Ștergeți cipul de cupru de pe secțiunea albastră a rolei de alimentare a panglicii cu o lavetă fără scame, umezită cu alcool izopropilic. Ștergeți cipul de cupru de pe cartușul de lame cu o lavetă fără scame, umezită cu alcool izopropilic.

Dacă eroarea nu poate fi rezolvată, contactați Asistența tehnică.

Coduri de eroare

O eroare are asociat un cod de eroare din două părți. Primele patru cifre reprezintă categoria de eroare, iar următoarele caractere reprezintă starea respectivului dispozitiv electromecanic la momentul apariției defectului. Consultați Figura 9-15.

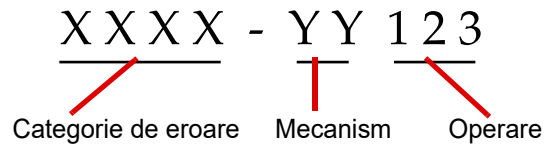


Figura 9-15 Cod de eroare de sistem

Codurile de eroare vor fi înregistrate în raportul Istoric erori. Raportul afișează ultimele 100 de erori, dar le păstrează pe cele de până la 3 ani în baza de date a sistemului.

În cele mai multe cazuri, se va afișa caseta de dialog Ștergere suport. Verificați dacă mecanismele sunt pline și începeți un lot nou.

Dacă o eroare nu poate fi rezolvată, contactați Asistența tehnică.

9 DEPANAREA

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

**10. Fixarea, colorarea și montarea
lamelor de acoperire**

**10. Fixarea, colorarea și montarea
lamelor de acoperire**

Capitolul zece

Fixare, colorare și montarea lamelei de acoperire



INTRODUCERE

În continuare se prezintă o descriere a acestor *linii directoare recomandate* pentru procedurile de fixare, protocoalele de colorare și metodele de acoperire a speciimenelor cu lamele.

Notă: există o mare diversitate la nivelul laboratoarelor pentru metodele de fixare, colorare și montare a lamelei de acoperire folosite pentru speciimenele citologice. Caracteristicile stratului subțire al lamelor preparate cu ajutorul procesorului ThinPrep™ permit evaluarea exactă a efectelor acestor diferențe dintre protocoale și permit personalului de laborator să își optimizeze metodele prin respectarea liniilor directoare generale prezentate în această secțiune. Aceste linii directoare sunt recomandări și nu trebuie considerate cerințe absolute.



FIXARE, COLORARE ȘI MONTAREA LAMELEI DE ACOPERIRE

SECȚIUNEA B

FIXARE

Procesorul ThinPrep Genesis așază lamele finalizate într-o baie de fixare care conține 95 % alcool reactiv sau 95 % alcool etilic. Folosiți următoarea procedură pentru a fixa preparatele pe lame ThinPrep de microscop.

1. Scoateți fiecare lamă după ce a fost introdusă în baia de fixare în procesorul ThinPrep Genesis.
2. Puneți lama într-un suport de lame și așezați suportul pentru lame într-o baie de fixare care conține 95 % alcool reactiv sau 95 % alcool etilic. Pentru a reduce la minim expunerea la aer a lamelor ThinPrep pentru microscop:
 - În timpul transferului lamelor ThinPrep de microscop din baia de fixare în suportul de lame fixativ, trebuie procedat cu atenție pentru a desfășura această operațiune cu rapiditate.
 - Dacă lamele ThinPrep pentru microscop sunt transferate într-un stativ de colorare, trebuie procedat cu atenție astfel încât lamele ThinPrep să fie scufundate în permanență în soluție de fixare.
3. **Lame pentru uz ginecologic:** lamele ThinPrep de microscop trebuie fixate timp de cel puțin 10 minute înainte de colorare.

Lamele de uz non-ginecologic: lamele ThinPrep de microscop trebuie fixate timp de cel puțin 10 minute înainte de colorare sau de aplicarea spray-ului fixativ.

Notă: unele lame nedestinate uzului ginecologic vor cădea într-o baie uscată sau în soluție PreservCyt, în funcție de tipul rulat.

Pentru lamele de uz ginecologic destinate utilizării cu sistemul de imagistică ThinPrep™: lamele ThinPrep de microscop trebuie fixate timp de cel puțin 10 minute înainte de colorare.

SECȚIUNEA
C

COLORARE

Liniile directoare generale care trebuie luate în considerare la colorarea lamelor ThinPrep sunt:

- Timpii de colorare pot fi diferiți și pot necesita ajustări în cazul lamelor ThinPrep față de preparatele convenționale.
- Utilizarea concentrațiilor gradate de alcool în procesul de colorare va minimiza distorsiunea celulelor și posibil fenomenul de shedding celular.
- Utilizarea soluțiilor slabe de albăstrire și a băilor acide diluate va optimiza colorarea nucleară și va minimiza posibilul fenomen de shedding celular.

Protocolul de colorare:

Este prezentat un protocol recomandat de colorare a lamelor ThinPrep. Acest protocol include liniile directoare generale pentru colorare descrise mai sus și următoarele recomandări specifice:

1. Dacă lamele au fost fixate cu spray fixativ, îndepărtați soluția de fixare pulverizată prin înmuierea într-o soluție de fixare standard de laborator timp de cel puțin 10 minute.
2. Colorați lamele ThinPrep cu coloranții Papanicolau standard modificați conform procedurilor de rutină ale producătorului, adaptând la liniile directoare generale pentru colorarea lamei ThinPrep prezentate mai sus.
3. Timpii standard de colorare pentru lamele ThinPrep pot fi diferiți față de cei pentru lamele convenționale și ar putea fi necesară creșterea sau scurtarea acestor timpi. Se recomandă ca timpii de colorare să fie optimizați în funcție de procedurile de operare standard de laborator. Aceste diferențe pot impune colorarea separată a lamelor ThinPrep și a celor convenționale.

4. Hologic recomandă minimizarea expunerii lamelor la soluții acide sau bazice puternice, deoarece aceasta ar putea conduce la fenomenul de shedding celular. În continuare sunt recomandate concentrațiile maxime pentru câteva soluții:
 - Acid clorhidric (HCl) 0,025 %
 - Băi (de albăstrire) cu carbonat de litiu 10 mg pe litru¹
 - Acid acetic 0,1 %
 - Hidroxid de amoniu 0,1 %
5. Evitați utilizarea soluțiilor de săruri puternice cum ar fi Scotts Tap Water Substitute. Hologic recomandă utilizarea unei soluții diluate de carbonat de litiu sau a unei soluții de hidroxid de amoniu drept soluție de albăstrire.
6. În timpul procesului de hidratare-deshidratare, folosiți concentrații gradate de alcool, cum ar fi 50 %, 70 %. Aceasta va scădea potențialul de șoc osmotic și eventual de shedding celular în timpul colorării.
7. Volumul soluției în baie trebuie să fie suficient pentru a acoperi complet lamele de-a lungul întregului ciclu de colorare, pentru a reduce posibilitatea de apariție a fenomenului de shedding celular.
8. Lamele trebuie agitate timp de cel puțin 10 scufundări în fiecare baie.

Pentru lamele pentru uz ginecologic destinate utilizării cu sistemul de imagistică ThinPrep, consultați protocoalele de colorare recomandate, aflate în Manualul de utilizare pentru ThinPrep Stain.

1. Pentru detalii, consultați Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–1260

Tabelul 10.1 Protocol recomandat de colorare Hologic

	Soluție	Timp
1.	Alcool reactiv 70 %	1 minut cu agitare
2.	Alcool reactiv 50 %	1 minut cu agitare
3.	H ₂ O distilată (dH ₂ O)	1 minut cu agitare
4.	Hematoxină Richard-Allan I	30 de secunde cu agitare*
5.	H ₂ O distilată (dH ₂ O)	15 secunde cu agitare
6.	H ₂ O distilată (dH ₂ O)	15 secunde cu agitare
7.	Agent de limpezire (acid acetic glacial 0,025 %)	30 secunde cu agitare
8.	H ₂ O distilată (dH ₂ O)	30 secunde cu agitare
9.	Reactiv de albăstrire (10 mg carbonat de litiu/1 l)	30 secunde cu agitare
10.	Alcool reactiv 50 %	30 secunde cu agitare
11.	Alcool reactiv 95 %	30 secunde cu agitare
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minut cu agitare
13.	Alcool reactiv 95 %	30 secunde cu agitare
14.	Alcool reactiv 95 %	30 secunde cu agitare
15.	Alcool reactiv 100 %	30 secunde cu agitare
16.	Alcool reactiv 100 %	30 secunde cu agitare
17.	Alcool reactiv 100 %	30 secunde cu agitare
18.	Xilen	1 minut cu agitare
19.	Xilen	1 minut cu agitare
20.	Xilen	3 minute cu agitare
21.	Mutarea lamelei de acoperire a lamelor	

* Timpul poate varia în funcție de preferințele laboratorului.

10

FIXARE, COLORARE ȘI MONTAREA LAMELEI DE ACOPERIRE

SECȚIUNEA D

ACOPERIREA CU LAMELE

Fiecare laborator trebuie să își evalueze opțiunea pentru mediile de montare, pentru a asigura compatibilitatea cu lamele ThinPrep.

Hologic recomandă utilizarea de lamele din sticlă de 24 mm x 40 mm or 24 mm x 50 mm.

Este, de asemenea, acceptabil pentru lamelele de acoperire a speciemenelor materialul plastic utilizat cu instrumente de acoperire automată a speciemenelor.

În cazul în care colorați și acoperiți cu lamele speciemenele pentru lamele sistemului de imagistică ThinPrep, consultați mai întâi Manualul de operare a Procesorului de imagini.

**11. Programul de pregătire pentru
testul Papanicolau ThinPrep**

**11. Programul de pregătire pentru
testul Papanicolau ThinPrep**

Capitolul unsprezece

Program de instruire pentru testul Papanicolau ThinPrep

Obiectiv

Programul de instruire pentru testul Papanicolau ThinPrep™ a fost dezvoltat de Hologic pentru a ajuta laboratoarele în cadrul procesului de conversie de la frotiul Papanicolau convențional la testul Papanicolau ThinPrep. Hologic oferă informații, asistență și instruire pentru procesul de conversie, inclusiv comunicarea modificării către medic, instruire pentru preparatele citologice, program de instruire și linii directe privind morfologia testului Papanicolau ThinPrep, pentru a ajuta la instruirea întregului personal de citologie din laborator.

Concept

Instruirea morfologică este concepută pentru a comunica diferențele dintre frotiul Papanicolau convențional și testul Papanicolau cu ThinPrep. Participanții folosesc o serie de module de lame pentru a se familiariza cu un spectru de entități citologice normale și anormale pe probele de test Papanicolau cu ThinPrep.

Acest program se bazează pe un proces de învățare cumulativă. Interpretarea criteriilor morfologice ale probelor de test Papanicolau cu ThinPrep necesită analizarea și aplicarea abilităților și cunoștințelor de citologie. O abordare sistematică permite evaluarea frecventă a gradului de înțelegere a caracteristicilor ThinPrep. Programul de instruire include testări preliminare și ulterioare pentru a evalua progresul în învățare.

Programul de instruire începe cu cursul de morfologie ThinPrep, care este menit să familiarizeze participanții cu prezentarea microscopică a probelor cervicale preparate cu ajutorul sistemului ThinPrep. Formatul rezumă caracteristicile morfologice comune entităților de diagnostic specifice descrise în *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Sistemul Bethesda de raportare a citologiei cervicale)*¹.

În urma prelegerii introductive, un modul de cazuri cunoscute de test Papanicolau cu ThinPrep sunt analizate de toți participanții. Acest modul prezintă o gamă largă de afecțiuni și stări ale afecțiunilor și oferă participanților o referință de bază pentru gama completă de categorii de diagnostic ce vor fi întâlnite. Este inclusă și o analiză a cazurilor de similitudini. Folosind Atlasul de morfologie ginecologică ThinPrep, care evidențiază entitățile de diagnostic comune și diagnosticele diferențiale ale acestora, participanții vor începe să recunoască entități asemănătoare cheie pe lamele ThinPrep și criteriile care pot fi folosite pentru clasificarea lor adecvată.

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



O serie de module cazuri necunoscute de teste Papanicolau cu ThinPrep sunt utilizate pentru a evalua abilitățile de screening cu ThinPrep și de interpretare ale fiecărui participant. Participanților li se va solicita să examineze și să diagnosticheze fiecare set de cazuri și să își înscrie rezultatele în fișa de răspunsuri furnizată. După finalizare, cazurile și răspunsurile corecte sunt analizate individual de fiecare participant.

Este furnizat un set final de lame necunoscute cu teste Papanicolau cu ThinPrep. Acest ultim set de lame este conceput conform actualelor linii directe CLIA și va fi punctat de personal desemnat de Hologic. Pentru a primi certificatul de absolvire este necesară parcurgerea cu succes a acestor lame.

Standardele Programului de testare a competențelor CLIA sunt utilizate drept linii directe pentru stabilirea criteriilor de punctare ca admis/respins. Persoanele care obțin cel puțin 90 % la Evaluarea finală sunt calificate să analizeze/să interpreteze cazurile de teste Papanicolau cu ThinPrep și să înceapă instruirea mai multor citotehnologi și a patologi din laboratorul lor, sub supravegherea Supervisorului tehnic a laboratorului, dacă este necesar. Participanții la programul de instruire care obțin sub 90 % la Evaluarea finală vor necesita instruire corectivă în laboratoarele din care provin. Această instruire constă în examinarea/diagnosticarea unui modul de test Papanicolau ThinPrep suplimentar furnizat de Hologic și necesită un punctaj de 90 % sau mai mare pentru a finaliza Programul de instruire pentru testul Papanicolau ThinPrep de la Hologic.

Instruirea personalului de citologie

Hologic susține instruirea personalului de citologie furnizând informații și resurse, cum ar fi lame, fișe de răspunsuri și material educațional online, pe care laboratorul să îl poată utiliza la instruirea altor membri de personal. Supervisorul tehnic al laboratorului este în cele din urmă responsabil pentru asigurarea unei instruiți adecvate pentru persoane, înainte de screeningul și interpretarea cazurilor de test Papanicolau cu ThinPrep.

Bibliografie

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

**Informații privind
asistența tehnică**

**Informații privind
asistența tehnică**



Informații despre service

Sediul central

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 SUA.

Asistență clienți

Comenzile de produse, care includ comenzile constante, sunt plasate telefonic prin intermediul departamentului de Asistență clienți, în timpul programului de lucru. Contactați reprezentantul Hologic local.

Garanție

Un exemplar al garanției limitate Hologic și al altor clauze și condiții de vânzare poate fi obținut contactând departamentul de Asistență clienți.

Asistența tehnică

Pentru asistență tehnică, contactați biroul local de Asistență tehnică Hologic sau distribuitorul local.

Pentru întrebări privind probleme cu procesorul ThinPrep™ Genesis și probleme cu aplicațiile corelate, reprezentanții departamentului de Asistență tehnică sunt disponibili prin telefon, între orele 7:00 și 19:00 EST, de luni până vineri, la adresa TScytology@hologic.com și la numerele de telefon enumerate aici:

Finlanda	0800 114829
Suedia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regatul Unit	0800 0323318
Franța	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spania	900 994197
Portugalia	800 841034
Italia	800 786308
Țările de Jos	800 0226782
Belgia	0800 77378
Elveția	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protocol pentru bunuri returnate

Pentru returnări de accesorii și de articole consumabile pentru procesorul ThinPrep™ Genesis acoperit de garanție, contactați departamentul de Asistență tehnică.

Contractele de servicii pot fi comandate și prin Departamentul de Asistență tehnică.



INFORMAȚII DESPRE SERVICE

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Informații privind comanda

Informații privind comanda



Informații privind comanda

Adresa poștală

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 SUA

Adresa de remitere

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 SUA

Programul de lucru

Programul de lucru Hologic este între 8.30 și 17.30 EST, de luni până vineri, cu excepția zilelor de sărbătoare.

Asistență clienți

Comenzile de produse, care includ comenzile constante, sunt plasate telefonic prin intermediul departamentului de Asistență clienți, în timpul programului de lucru. Contactați reprezentantul Hologic local.

Garanție

Un exemplar al garanției limitate Hologic și al altor clauze și condiții de vânzare poate fi obținut contactând serviciul pentru clienți la numerele de telefon de mai sus.

Protocol pentru bunuri returnate

Pentru returnări de accesorii și de articole consumabile pentru procesorul ThinPrep™ Genesis acoperit de garanție, contactați departamentul de Asistență tehnică.

**Consumabile pentru utilizarea (ginecologică) a testului Papanicolau ThinPrep™**

Articolul	Descrierea	Număr de comandă
Set de teste Papanicolau cu ThinPrep	<p>Materiale pentru 500 de teste Papanicolau ThinPrep</p> <p>Conține:</p> <ul style="list-style-type: none">500 Fiole de soluție PreservCyt pentru utilizarea cu testul Papanicolau ThinPrep500 Filtre pentru testul Papanicolau ThinPrep (transparente)500 Lame ThinPrep pentru microscop (aproximativ 500 de lame)500 Dispozitive de recoltare <p>Configurat cu:</p> <ul style="list-style-type: none">500 Dispozitive de recoltare tip pensulă500 Dispozitive de recoltare Cytobrush/spatulă	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
Set de teste Papanicolau ThinPrep (pentru utilizare cu sistemul de imagistică ThinPrep)	<p>Materiale pentru 500 de teste Papanicolau ThinPrep</p> <p>Conține:</p> <ul style="list-style-type: none">500 Fiole de soluție PreservCyt pentru utilizarea cu testul Papanicolau ThinPrep500 Filtre pentru testul Papanicolau ThinPrep (transparente)500 Lame de microscop pentru sistemul de imagistică ThinPrep (aproximativ 500 de lame)500 Dispozitive de recoltare <p>Configurat cu:</p> <ul style="list-style-type: none">500 Dispozitive de recoltare tip pensulă500 Dispozitive de recoltare Cytobrush/spatulă	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>

INFORMAȚII PRIVIND COMANDA



Articolul	Descrierea	Număr de comandă
Kit de cabinet medical pentru testul Papanicolau ThinPrep	<p>Conține: 500 Fiole de soluție PreservCyt pentru probe GINECO</p> <p>Configurat cu: 500 Dispozitive de recoltare tip pensulă 500 Dispozitive de recoltare Cytobrush/spatulă</p>	70136-001 70136-002
Kit de laborator pentru testul Papanicolau ThinPrep	<p>Conține: 500 Filtre pentru testul Papanicolau ThinPrep (transparente) 500 Lame ThinPrep pentru microscop (aproximativ 500 de lame)</p>	70137-001
Kit de laborator pentru testul Papanicolau ThinPrep (pentru utilizarea cu sistemul de imagistică ThinPrep)	<p>Conține: 500 Filtre pentru testul Papanicolau ThinPrep (transparente) 500 Lame de microscop pentru sistemul de imagistică ThinPrep (aproximativ 500 de lame)</p>	70664-001
Dispozitiv de recoltare tip pensulă	<p>Conține: 500 Dispozitive de recoltare tip pensulă (20 de pungi a câte 25 de dispozitive)</p>	70101-001
Kit Cytobrush/spatulă din plastic	<p>Conține: 500 Dispozitive de recoltare Cytobrush/spatulă (20 de pungi a câte 25 perechi de dispozitive)</p>	70124-001

**Consumabile pentru sistemul de procesare ThinPrep™ Genesis™**

Articolul	Descrierea	Număr de comandă
Filtru pentru deșeuri	1	50248-001
Manual de utilizare pentru procesorul ThinPrep™ Genesis™	1	MAN-08098-3102
Ansamblul recipientului de reziduuri (include: capac, tubulatură, filtru și conectori)	1	74002-004
Kit de înlocuire a tubulaturii pentru deșeuri	2 tuburi pretăiate pentru înlocuirea tubulaturii pentru deșeuri	70028-001
Băi de fixare	1 baie	ASY-11451
Imprimantă pentru tuburi	1	ASY-11355
Imprimantă pentru lame	1	ASY-11389
Panglică de schimb pentru imprimanta pentru lame	Pachet de 6	OEM-01378
Stilou de curățare pentru capul de imprimare de pe imprimanta pentru lame	5 pixuri	OEM-01388
Hârtie de lustruire pentru capul de imprimare de pe imprimanta pentru lame	1 foaie	OEM-01389
Cap de imprimare de schimb pentru imprimanta pentru lame	Pachet de 1	OEM-01726
Cartuș de schimb al lamei pentru imprimanta pentru lame	Pachet de 1	OEM-01376
Dispozitiv de prindere pentru vârfuri de pipetă Eppendorf cu 8 canale	1	ASY-12936
Dispozitiv de turbionare cu stative Multi-Mix™	1	*
Plăcuță absorbantă, bușon filtru	Pachet de 4	FAB-14505
Plăcuță absorbantă, zona de perforări ale filtrului	Pachet de 4	FAB-14626
Cupă de eliminare a vârfului pentru pipetă	1	FAB-14312
Suportul vârfului pentru pipetă	1	FAB-12390
Siguranțe 10 A/250 V	Siguranțe de schimb	CKB-00112

* Numărul de comandă depinde de cerințele specifice de putere pentru fiecare țară. Contactați Serviciul clienți Hologic.



Consumabile și soluții pentru aplicațiile de natură non-ginecologică

Articolul	Descrierea	Număr de comandă
Soluție PreservCyt	20 ml într-o fiolă de 2 uncii 100 flacoane/cutie	ASY-14753
	946 ml într-o sticlă de 32 de uncii 4 sticle/cutie	70406-002
Soluție CytoLyt	946 ml într-o sticlă de 32 de uncii 4 sticle/cutie	70408-002
	30 ml într-un tub de centrifugă de 50 ml 80 tuburi/cutie	0236080
	30 ml într-o cupă de 120 ml 50 cupe/cutie	0236050
Pompă dozatoare	1 pompă pentru flacon de CytoLyt de un litru (32 de uncii) Eliberează câte o doză de aproximativ 30 ml.	50705-001
Filtre de uz non-ginecologic (albastre)	Cutie de 100	70205-001
Kit pentru sistemul ThinPrep UroCyte™	100 filtre UroCyte ThinPrep (galbene) 100 lame de microscop UroCyte (aproximativ 100 de lame) 1 pachet de 100 de fiole de PreservCyt 4 sticle de soluție CytoLyt (946 ml într-o sticlă de 32 de uncii)	71003-001
Filtre UroCyte ThinPrep (Galbene)	100 filtre per tavă	70472-001
Lame de microscop ThinPrep UroCyte	100 lame per cutie (aproximativ 500 de lame)	70471-001
Cupe PreservCyt ThinPrep UroCyte	100 cupe per cutie	ASY-15311
Lame de microscop ThinPrep Arcless (pentru colorațiile IHC)	Cutie, 6 duzini (aproximativ 72 de lame)	70126-002
Lame de microscop ThinPrep pentru uz non-ginecologic	100 lame per cutie (aproximativ 100 de lame)	70372-001



INFORMAȚII PRIVIND COMANDA

Vârfuri pentru pipetă furnizate de Tecan, www.tecan.com

Vârfuri pentru pipetă de unică folosință, 1.000 µl, conducătoare, cu detecție de lichid	9.600 de vârfuri per cutie	10612513
Cutie pentru susținerea vârfurilor pentru pipetă de unică folosință (baza cutiei poate fi folosită pentru a susține vârfurile pentru pipetă atunci când încărcați dispozitivul de prindere a vârfurilor pentru pipetă)	10 pachete per cutie	30058507

Soluții de injectare furnizate de Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Soluție pentru injectare Plasma-Lyte™ pH 7,4	500 ml	2B2543
Soluție pentru injectare Plasma-Lyte™ pH 7,4	1.000 ml	2B2544



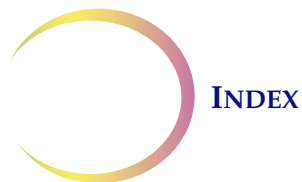
Index

A

Acid acetic glacial	5.30
Acoperirea cu lamele	10.6
Activare Lanț de păstrare	6.18
Adăugare caractere	6.46
Alarmă sonoră	6.16
Alarmă, sonoră	6.16
Alegerea amplasării	2.2
Alicotă	7.33
prezentare generală	1.1
Alicotă + lamă	7.35
Alimentare	
butonul pornit/oprit, procesor	2.5
comutator de alimentare, imprimantă pentru lame	1.17
comutator de alimentare, imprimantă pentru tuburi	1.17
Alte tipuri de probă, non-ginecologice	5.7
Alveola lamei, curățare	8.2
Analiză și salvare configurare	6.49
Anularea procesării probei	7.44
Autotestarea la pornire	1.21
Avertismente, precauții și note	1.21

B

Baie de fixare	6.7
Buton Bușon filtru jog	6.24
Buton Curățarea ecranului	6.24
Buton Evenimente de sistem	6.60
Buton Încărcare vârfuri pentru pipetă	6.23
Buton Întreținere de sistem	6.22
Buton pentru tipul de probă gineco	6.7
Buton pentru tipul de probă non-gineco	6.7
Buton pentru tipul de probă UroCyte	6.7
Buton Service	6.24
Buton Ștergere suport	6.23



C

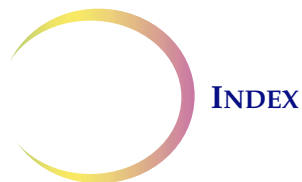
Caractere de început	6.42
Caractere de sfârșit	6.42
Cerințe privind materialele	1.8, 7.4
Colorare	10.3
Comunicare către	
imprimanta pentru lame	6.24
imprimanta pentru tuburi	6.25
Condiții de mediu	1.19
Conectare	6.4
Configurare	
ID fiolă	6.50
ID fiolă, caracteristică unică, caractere de început	6.42
ID fiolă, caracteristică unică, caractere de sfârșit	6.42
ID fiolă, caracteristică unică, lungime fixă	6.41
ID fiolă, caracteristică unică, segment de ID	6.41
ID fiolă, caracteristici unice	6.39
ID fiolă, lipsă caracteristici unice	6.41
ID lamă	6.51
ID lamă, adăugare caractere	6.46
ID lamă, introducere caractere	6.46
ID lamă, înlocuire caractere	6.45
ID lamă, segment de ID	6.44
ID tub	6.53
ID tub, adăugare caractere	6.46
ID tub, introducere caractere	6.46
ID tub, înlocuire caractere	6.45
ID tub, segment de ID	6.44
tipuri de coduri de bare în ID-uri	6.38
Configurare test	6.49
ID fiolă	6.51
ID lamă	6.52
ID tub	6.54
Configurarea codurilor de bare	6.36
Cupă de eliminare a vârfului pentru pipete, curățare	8.3
Cupă de eliminare a vârfulor pentru pipetă	6.8



Curățare		
alveola lamei și dispozitive de prindere a lamelor	8.2	
cupă de eliminare a vârfului pentru pipete	8.3	
ecran tactil	8.5	
pipetor	8.5	
suport pentru vârful pentru pipetă	8.20	
ușă	8.6	
Curățarea		
capului de imprimare de pe imprimanta pentru lame	8.21	
capului de imprimare de pe imprimanta pentru tuburi	8.23	

D

Data/ora	6.11	
Date secundare, design etichete pentru lame	6.30,	6.31
Depanare	9.1	
Depanare, pregătirea probelor non-ginecologice	5.30	
Depozitare		
fiolă	3.2	
fiolă non-ginecologică	3.2	
soluție CytoLyt	3.5	
soluție PreservCyt	3.2	
tub	3.2	
Depozitare și manevrare, procesor	2.4	
Descărcare		
alicotă+lamă	7.42	
lamă	7.30,	7.42
tub	7.35	
Design etichete pentru lame	6.25	
Design etichete pentru tuburi	6.34	
Despre	6.54	
Deșeurile din echipamente electrice și electronice (DEEE)	1.28	
Deșeurile lichide	6.8,	8.12
Dezactivare Lanț de păstrare	6.18	
Dimensiuni	1.18	
Dispersia	1.12	
Dispozitive de prindere a lamelor, curățare	8.2	
Distanțe	1.18	
Ditiotritol (DTT)	5.19	

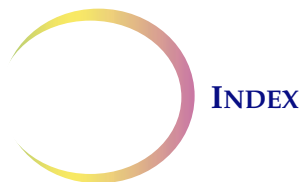


E

Ecran tactil, curățare	8.5
Ecranele interfeței cu utilizatorul	6.1
Elemente de procesat	6.6
alicotă	6.6
alicotă + lamă	6.6
lamă	6.6
Eliberare capac de tub	9.9
Eliberare capac flacon	9.8
Eliberare filtru	9.9
Eliberare lamă	9.8
Eliberare tub	9.10
Eliberare vârf pentru pipetă	9.10
Eliminare	
consumabile	1.28
cupă, vârfuri pentru pipetă	6.8
deșeurii din echipamente electrice și electronice (DEEE)	1.28
Eritrocite	3.4, 5.15
Eroare	
capacul flaconului	9.11
manevrarea filtrului	9.11, 9.12
manevrarea fiolei	9.11
manevrarea lamei	9.11
manevrarea tubului	9.12
manevrarea vârfului pentru pipetă	9.12
Eroare alicotă, înfundare sau fir	9.3
Eroare de manevrare	9.5
Eroare de manevrare a capacului flaconului	9.11
Eroare de manevrare a filtrului	9.11, 9.12
Eroare de manevrare a fiolei	9.11
Eroare de manevrare a lamei	9.11
Eroare de manevrare a tubului	9.12
Eroare de sistem	9.13
Eroare la manevrarea pipetei	9.12
Erori de manevrare a suportului	9.11
Erori de procesare a probelor	9.1



Etichetă lamă		
format pentru sistemul ThinPrep Imaging	7.11	
imprimare	7.17	
Etichetă pentru lame	6.25	
Etichete		
fiolă	7.8	
folosite pe sistem	1.25	
Etichete fiolă	7.9	
Etichete pentru fiole	7.8	
Etichete pentru lame	7.10	
Etichete pentru tuburi	6.34, 7.10	
Etichete tub		
coduri de bare	6.34	
Exsudate seroase	5.20	
Extrageți manual o alicotă	7.2	
Extragere alicotă	7.33	
Extragere alicotă și procesare lamă	7.35	
F		
Filtre de uz non-ginecologic	7.6	
Filtre pentru testul Papanicolau cu ThinPrep	7.6	
Filtre UroCyt	7.6	
Filtru		
detectarea	9.4	
umezire	1.13	
Fișa cu date de securitate		
tub	3.1	
Fișa cu date de securitate Soluție CytoLyt	3.5	
Fișa cu date de securitate Soluție PreservCyt	3.4	
Fixare	10.2	
Fixare, colorare și montarea lamelei de acoperire	10.1	
Format cod de eroare	9.17	
Format de etichetă OCR	7.10	
Format etichetă cu cod de bare		
fiolă	7.8	
lamă	7.10	
Funcționarea instrumentului	7.1	



G

Golire deșeuri lichide

buton	6.23
sticlă	8.12
Greutate	1.18

I

ID fiolă

configurare	6.50
configurare test	6.49, 6.51
ID fiolă, caracteristici unice	6.39
caractere de început	6.42
caractere de sfârșit	6.42
lungime fixă	6.41
segment de ID	6.41
ID fiolă, lipsă caracteristici unice	6.41

ID lamă

adăugare caractere	6.46
configurare	6.51
configurare test	6.49, 6.52
design etichete pentru lame	6.26, 6.27, 6.28
eroare la citire	9.3
eroare la potrivire	9.3
ID întreg de fiolă, pre-imprimat	6.46
ID întreg de lamă în ID-ul fiolei, pre-imprimat	6.47
introducere caractere	6.46
înlocuire caractere	6.45
segment de ID	6.44
segment de ID fiolă, pre-imprimat	6.46
segment de ID lamă în ID-ul fiolei, pre-imprimat	6.47

ID tub

adăugare caractere	6.46
configurare	6.53
configurare test	6.49, 6.54
ID întreg de fiolă, pre-imprimat	6.46
ID întreg de tub în ID-ul fiolei, pre-imprimat	6.47
introducere caractere	6.46



înlocuire caractere	6.45		
segment de ID	6.44		
segment de ID fiolă, pre-imprimat	6.46		
segment de ID tub în ID-ul fiolei,pre-imprimat	6.47		
Imprimantă			
lame	7.9		
tuburi	7.9		
Imprimantă pentru lame	6.24,	7.9,	7.15
blocaj lamă	9.15		
curățarea capului de imprimare	8.21		
încărcare	7.15		
înlocuirea panglicii	8.20		
panglica nu este recunoscută	9.16		
reparare panglică	9.15		
Imprimantă pentru tuburi	6.25,	7.9,	7.13
curățarea capului de imprimare	8.23		
Imprimare			
etichetă lamă	7.17		
etichetă tub	7.13		
Indicatoare de stare	6.7		
Informații despre efectuarea comenzilor	13.1		
Instalarea	2.1		
Instrucțiuni de utilizare	7.1		
Introducere caractere	6.46		
Introducere date	6.2		
tastatură	6.3		

Î

Încărcare			
baie de fixare	7.17		
vârfuri pentru pipetă	7.18		
Închidere ușă, pornire automată	6.17		
Înlocuire caractere	6.45		
înlocuire caractere	6.45		
Înlocuire plăcuțe absorbante	8.19		
Înlocuirea panglicii imprimantei pentru lame	8.20		
Întreținere			
la nevoie	8.12		
program	8.29		



săptămânală	8.4
sistem	6.22
zilnică	8.2
Întreținere de rutină	8.1
Întreținere la nevoie	8.12
Întreținere săptămânală	8.4
Întreținere zilnică	8.1

L

Lanț de păstrare	6.18
Lichid cefalorahidian	5.20
Lichid sangvinolent	5.20
Lichide corporale	5.20
Limbă	6.12
Lubrifiant	4.7

M

Materiale necesare	7.4
extragere alicotă	7.5
procesare alicotă+lamă	7.5
procesare lamă	7.5
testare non-ginecologică	5.3
Meniu principal	6.4
Mod restricționat	9.14
Mod restricționat, stare eroare	9.14
Mucus	5.15, 5.19
Mutarea într-o locație nouă	8.24

N

Nivelul lichidului fiolei este prea ridicat	9.2
Nivelul lichidului fiolei este prea scăzut	9.2
Nivelul lichidului tubului este prea ridicat	9.2
Nivelul lichidului tubului este prea scăzut	9.2
Nume instrument	6.14
Nume laborator	6.13



O

Obstrucție în fiolă	9.2
Opțiuni de administrare	6.9
Oprire	2.7
pe termen lung	2.7
Oprire normală	2.7
Oprire pe termen lung	2.7
Oprirea procesorului	2.7

P

Panglică, imprimantă pentru lame	8.20
Plasma-Lyte	5.7
Plăcuță absorbantă	
bușon filtru	8.19
perforare a filtrului	8.19
Polysol	5.7
Pornire automată cu închidere ușă	6.17
Pornire cu închidere ușă	6.17
Pornirea sistemului	2.5
Precipitarea proteinelor	5.15
Preferințele utilizatorului	2.6
Proba este diluată	9.3
sanguinolentă sau proteică	5.25
specimen de mucus	5.27
Probă prea densă, non-gineco	9.2
Procesare	
alicotă	7.33
alicotă+lamă	7.38
lamă	7.27
Program de instruire pentru testul Papanicolau ThinPrep	11.1
Proteină	5.30
Putere	1.19



R

Rapoarte	6.55		
detalii despre utilizare	6.59		
evenimente de sistem	6.60		
fiolă	6.56		
Rapoarte fiolă	6.56		
Raport de evenimente de sistem	6.60		
Raport privind detaliile despre utilizare	6.59		
Recoltare			
dispozitiv de recoltare endocervicală de tip perie/spatulă		4.5	
dispozitiv tip pensulă	4.4		
Recoltarea			
lichide, FNA	5.16		
lichide, non-ginecologice	5.16,	5.29	
Recoltarea celulelor	1.13		
Reparare panglică imprimantă pentru lame	9.15		
Repoziționare robot	9.7		
Reprocesarea după o lamă „Nesatisfăcătoare”	4.9		

S

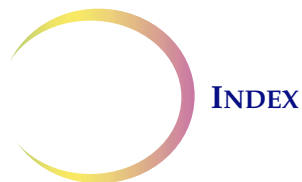
Salvare raport pe USB	6.61		
Scanare coduri de bare	6.2		
Scanare date	6.2		
Schimbarea reactivului de fixare	8.2		
Segment de ID	6.41,	6.44	
Ser fiziologic	5.30		
Setări de sistem	6.10		
data/ora	6.11		
întreținere de sistem	6.22		
lanț de păstrare	6.18		
limbă	6.12		
nume instrument	6.14		
nume laborator	6.13		
pornire automată cu închidere ușă	6.17		
sunet	6.15		
tonuri de alertă	6.16		



Siguranță	1.19			
Siguranțe, care pot fi înlocuite de utilizator	înlocuire siguranțe	8.25,	8.26,	8.28
Simboluri utilizate pe sistem	1.22			
Soluție CytoLyt	3.4			
ambalaj	3.4			
cerințe de depozitare	3.5			
compoziție	3.5			
manevrare/eliminare	3.5			
spălare	5.15			
stabilitate	3.5			
Soluție PreservCyt	3.1			
ambalaj	3.1			
cerințe de depozitare	3.2			
compoziție	3.1			
manevrare/eliminare	3.3			
stabilitate	3.3			
Specimen superficial	5.21			
Specimene de mucus	5.6,	5.14,	5.17,	5.27
Specimene din puncție aspirativă cu ac fin	1	5.6,	5.16	
Specimene lichide	5.6			
Sticlă pentru deșeuri	6.8,	8.12		
conectare	8.17			
Sunet	6.15			
Suport fiolă	6.8			
Suport fiolă cu probă	6.8			
Suport pentru tuburi	6.8			
Suport vârf pentru pipetă, curățare	8.20			

Ș

Șterge suport	9.5			
Ștergere linii	8.18			
Ștergere suport				
eliberare capac de tub	9.9			
eliberare capac flacon	9.8			
eliberare filtru	9.9			
eliberare lamă	9.8			
eliberare tub	9.10			
eliberare vârf pentru pipetă	9.10			



T

Tastatură	6.3
Temperatură	
depozitarea instrumentului	1.19
funcționarea instrumentului	1.19
Tensiune	1.19
Test Papanicolau ThinPrep	1.3, 7.11
Test UroVysion	5.22
Teste auxiliare	7.2
Text din partea de jos, design etichete pentru lame	6.33
Text din partea de sus, design etichete pentru lame	6.32
Tipuri de probă	6.7
Tonuri de alertă	6.16
Transferul de celule	1.15
Tub	1.1
Tub de transfer pentru specimen Aptima	1.1
Tub de transfer pentru specimene suport	6.8
Tub de transfer pentru speciment	1.1

U

Urină	5.20
procesarea citologiei	5.22
USB	
port, partea din spate a procesorului	2.5
port, partea frontală a procesorului	1.17
salvare raport	6.61
Ușă	
curățare	8.6
deschidere și închidere	7.12
închidere	7.15

V

Vârfuri pentru pipetă	6.8
Volum, sunet	6.15

Hologic®

Processor ThinPrep™

Genesis™

Manual de utilizare



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, S.U.A.
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia



MAN-08098-3102 Rev. 002