

HOLOGIC®



Устройство за обработка на проби
ThinPrep™ Genesis™

Ръководство за оператора



Устройство за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ Ръководство за оператора

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA
01752, САЩ
Тел: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Факс: 1-508-229-2795
Интернет страница:
www.hologic.com

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгия

Австралийски
възложител:
Hologic (Австралия и
Нова Зеландия)
Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Австралия
Тел: 02 9888 8000

Отговорно лице
за Обединеното
кралство:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Обединеното
кралство

Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това устройство до от или по нареждане на лекар или всеки друг практикуващ специалист, лицензиран от закона на щата, в който практикуващият специалист практикува да използва или да назначава използването на устройството и е обучен и опитен в използването на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™.

Подготовката на предметни стъкла с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ трябва да се извършва само от персонал, който е бил обучен от Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.

Оценката на предметните стъкла, произведени с устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™, трябва да се извършва само от цитотехнологи и патолози, които са били обучени да оценяват подготвените от ThinPrep предметни стъкла, или от организации или лица, определени от Hologic.

© Hologic, Inc., 2023. Всички права запазени.

Въпреки че това ръководство е изготвено с всички предпазни мерки, за да се гарантира точността, Hologic не поема отговорност за каквито и да било грешки или пропуски, нито за каквито и да е щети, произтичащи от прилагането или използването на тази информация.

Този продукт може да бъде покрит от един или повече патенти в САЩ, идентифицирани на <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, Genius, PreservCyt и ThinPrep са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на Hologic, Inc. или неговите дъщерни дружества в Съединените щати и други страни. Всички останали търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

Внимание: Промените или модификациите на това устройство, които не са изрично одобрени от отговорната за съответствието страна, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

Номер на документ: AW-23046-3802 Rev. 002
1-2023



История на редакциите

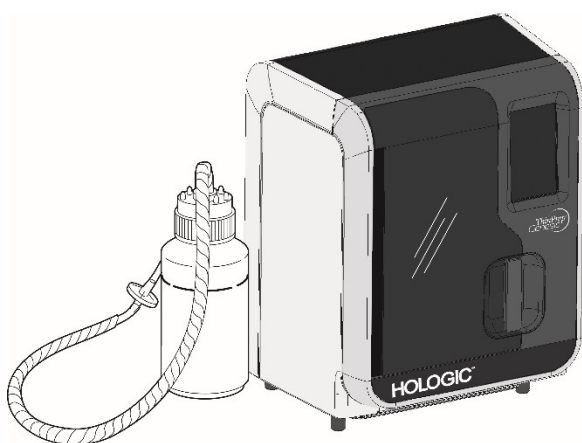
Редакция	Дата	Описание
AW-23046-3802 Rev. 001	1-2022	Изясняване на инструкциите. Добавяне на инструкции относно докладването на сериозни инциденти. Премахване на инструкциите за комплекта за събиране на урина. Добавяне на изискване за годишна превантивна поддръжка. Добавяне на допълнителна поддръжка на принтера за предметни стъкла.
AW-23046-3802 Rev. 002	1-2023	Описване на функцията „Изчистване на линии“ и функцията за откриване на филтър. Административни промени.

Тази страница умишлено е оставена празна.

Инструкции
за употреба

Инструкции
за употреба

Устройство за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™



Инструкции за употреба



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ е част от системата ThinPrep™. Използва се за приготвяне на микроскопски предметни стъкла ThinPrep от флакони ThinPrep™ PreservCyt™ за използване като заместител на конвенционалния метод за приготвяне на ПАП цитонамазка за скрининг за наличие на атипични клетки, рак на маточната шийка или предшестващи го лезии (нискостепенни плоскоклетъчни интраепителни лезии, високостепенни плоскоклетъчни интраепителни лезии), както и всички други цитологични категории, както са дефинирани от системата Bethesda за отчитане на цервикална цитология.¹

Също така за приготвяне на микроскопски предметни стъкла ThinPrep™ от негинекологични проби, включително проби от урина, и може да се използва за пипетиране на аликвота от флакона с пробата в епруветката за прехвърляне на проби. За професионална употреба.

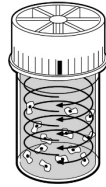
РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ НА СИСТЕМАТА

Процесът ThinPrep започва след като клиницистът вземе гинекологична пациентска проба с помощта на устройство за вземане на проби от шийката на матката, като тази проба не се намазва върху предметно стъкло, а се потапя и изплаква във флакон, напълнен с 20 ml разтвор PreservCyt Solution (PreservCyt). След това флаконът за проба ThinPrep се затваря, етикетира и се изпраща в лаборатория, оборудвана с устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis.

В лабораторията флаконът за проби PreservCyt се поставя в устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis. Лабораторията може да избере да настрои устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis така, че да проследява веригата на задържане за пробата и да настрои отпечатване на ИД за всяко предметно стъкло за микроскоп. Етапът на внимателна дисперсия миксира клетъчната проба чрез течения в течността, които са достатъчно силни, за да отделят остатъците и да дисперсират слуз, но достатъчно умерени, че да нямат неблагоприятен ефект върху външния вид на клетките.

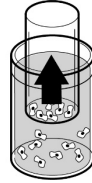
След това клетките се улавят върху гинекологичен тестов филтър ThinPrep Pap, който е специално проектиран да събира клетки. Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis постоянно следи скоростта на потока през тестовия филтър ThinPrep Pap по време на процеса на събиране, за да предотврати клетъчното представяне да бъде твърде оскъдно или твърде гъсто. След това тънък слой клетки се прехвърля върху предметно стъкло в кръг с диаметър 20 mm и предметното стъкло автоматично се отлага във фиксиращ разтвор.

Процес на подготовка на пробата ThinPrep



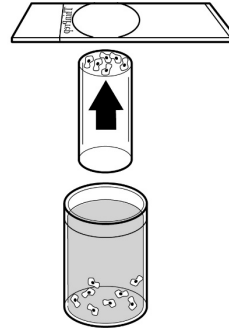
(1) Дисперсия

Тестовият филтър ThinPrep Pap се върти във флакона с пробата, създавайки течения в течността, които са достатъчно силни, за да отделят остатъците и да дисперсират слуз, но достатъчно умерени, че да нямаат неблагоприятен ефект върху външния вид на клетките.



(2) Събиране на клетки

В рамките на тестовия филтър ThinPrep Pap се създава нежен вакуум, който събира клетките по външната повърхност на мембраната. Събирането на клетки се контролира от софтуера на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, който следи скоростта на потока през тестовия филтър ThinPrep Pap.



(3) Трансфер на клетки

След като клетките бъдат събрани върху мембраната, тестовият филтър ThinPrep Pap се обръща и внимателно се притиска към предметното стъкло ThinPrep. Естественото привличане и лекото положително въздушно налягане карат клетките да се придържат към предметното стъкло ThinPrep, което води до равномерно разпределение на клетките в определена кръгла зона.

Както при конвенционалните цитонамазки, предметните стъкла, приготвени с устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis, се изследват в контекста на клиничната история на пациента и информацията, предоставена чрез други диагностични процедури като колпоскопия, биопсия и изследване на човешки папиломен вирус (HPV), за да се определи управлението на пациента.

Компонентът PreservCyt™ Solution на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis е алтернативна среда за събиране и транспортиране за тестване на човешки папиломен вирус (HPV) и полово предавани инфекции (ППИ) в гинекологични проби, включително, но не само:

Chlamydia trachomatis и *Neisseria gonorrhoeae* (анализ Aptima Combo 2™),

Chlamydia trachomatis (анализ Aptima™ CT),

Neisseria gonorrhoeae (анализ Aptima™ GC),

Mycoplasma genitalium (анализ Aptima™ *Mycoplasma genitalium*),

Trichomonas vaginalis (анализ Aptima™ *Trichomonas vaginalis*),

Човешки папилома вирус (анализ Aptima™ HPV) и

Човешки папилома вирус (генотипен анализ Aptima™ HPV 16 18/45)

Направете справка с листовките на опаковката на съответния производител за инструкции за използването на разтвора PreservCyt Solution за събиране, транспортиране, съхранение и подготовка на проби за използване в тези системи.

В допълнение към приготвянето на предметно стъкло от флакон за проба PreservCyt, устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis има способността да отстранява 1-ml аликвота от флакона за проби и да прехвърля аликвотата в епруветка за трансфер на проби.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това устройство или други компоненти, използвани с това устройство, го докладвайте на техническата поддръжка на Hologic и на компетентния орган, местен за потребителя и/или пациента.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Гинекологичните проби, събрани за подготовка с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, трябва да се вземат с помощта на комбинирани устройства за събиране или ендоцервикална четка/пластмасова шпатула. Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проби, за предупреждения, противопоказания и ограничения, свързани с вземането на материали за изследване.
- Подготовката на предметни стъкла с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis трябва да се извършва само от персонал, който е бил обучен от Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.
- Оценката на предметните стъкла, произведени с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, трябва да се извършва само от цитотехнолози и патолози, които са били обучени от Hologic да оценяват подготвените от ThinPrep предметни стъкла, или от организации или лица, определени от Hologic.
- Консумативите, използвани от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, са тези, проектирани и доставени от Hologic специално за устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis. Те включват флакони с разтвор PreservCyt Solution, тестови филтри ThinPrep Pap, предметни стъкла ThinPrep и аликвотни епруветки. Алтернативни носители за събиране, филтри и предметни стъкла не са валидирани от Hologic и могат да доведат до грешни резултати. Hologic не предоставя гаранция за резултатите при използване на някоя от тези алтернативи. Характеристиките на продукта могат да се компрометират, ако се използват консумативи, които не са валидирани от Hologic. След употреба консумативите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните, щатските и федералните разпоредби.
- Тестовият филтър ThinPrep Pap трябва да се използва само веднъж и не може да се използва повторно.
- Микроскопските предметни стъкла ThinPrep могат да се използват само веднъж. В предметното стъкло могат да се прехвърлят клетки само веднъж.

- Аликвоти, взети от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, не са оценявани за специфични анализи. Моля, направете справка с инструкциите, предоставени с конкретния анализ.
- Характеристиките на допълнителните тестове за HPV и STI върху флакони с проби, повторно обработени с ледена оцетна киселина, не са оценявани.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- За ин витро диагностична употреба
- Опасност. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол. Токсичен при поглъщане. Токсичен при вдишване. Причинява увреждане на органите. Запалими течност и пари. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности. Разтворът PreservCyt Solution трябва да се съхранява и изхвърля в съответствие с всички приложими разпоредби.
- Алтернативни носители за събиране, филтри и предметни стъкла не са валидирани от Hologic и могат да доведат до грешни резултати. Hologic не предоставя гаранция за резултатите при използване на някоя от тези алтернативи.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с ръководството за оператора, може да причини смущения в радиокомуникациите. Има вероятност работата на това оборудване в жилищен район да причини вредни смущения, в който случай потребителят ще трябва да коригира смущенията за своя сметка.
- Разтворът PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за тестване с ThinPrep Pap трябва да се съхранява между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) и да се изследва в рамките на 6 седмици след вземането.
- Може да се извърши изследване за определени полово предавани инфекции (ППИ) и за човешки папиломен вирус (HPV) във връзка с цитологията. Вижте специфичните за анализа насоки относно условията за събиране, транспорт и съхранение на пробите за използване в тези системи.
- Разтворът PreservCyt Solution е тестван с различни микробни и вирусни организми. В следната таблица са представени началните концентрации на жизнеспособни организми и логаритмичната редукция на жизнеспособните организми, установена след 15 минути в разтвора PreservCyt Solution Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмична редукция след 15 минути
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмична редукция след 15 минути
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Вирус на заешка шарка	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Вирус на хепатит В [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Вирус на SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	След 1 час 4,7 логаритмична редукция След 1 час 5,7 логаритмична редукция Данните са за 5 минути Организмите са изследвани с подобни организми от същия клас за оценка на антимикробната ефективност	
Забележка:	Всички стойности на логаритмична редукция с обозначение ≥ са показали неоткриваемо микробно наличие след експозиция на разтвора PreservCyt. Посочените стойности представляват минималното допустимо изискване, като се има предвид първоначалната концентрация и границата на откриване на количествения метод.	

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ: ДОКЛАД ОТ КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis използва подобна технология за събиране на клетки и подготовка на предметни стъкла като системата ThinPrep 2000. Работните характеристики на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis се определят от тези на системата ThinPrep 2000. Както клиничните проучвания за системата ThinPrep 2000, така и тези, сравняващи устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis със системата ThinPrep 2000, са описани в следващите раздели.

Система ThinPrep 2000 в сравнение с конвенционалната цитонамазка

Проведено е проспективно многоцентрово клинично проучване за оценка на ефективността на системата ThinPrep 2000 в пряко сравнение с конвенционалната цитонамазка. Целта на клиничното проучване на ThinPrep е да се демонстрира, че гинекологичните проби, приготвени с помощта на системата ThinPrep 2000, са поне толкова ефективни, колкото и конвенционалните цитонамазки за откриване на атипични клетки и рак на маточната шийка или неговите предшествващи лезии в различни популации пациенти. Освен това беше извършена оценка на адекватността на пробата.

Първоначалният протокол за клинично изследване беше заслепено изследване на съвпадение по двойки с разделена проба, за което първо беше приготвена конвенционална цитонамазка, а останалата част от пробата (частта, която обикновено би била изхвърлена) се потапя и изплаква във флакон с разтвор PreservCyt Solution. В лабораторията флаконът за проби PreservCyt се поставя в система ThinPrep 2000 и след това се приготвя предметно стъкло от пациентската проба. Предметните стъкла ThinPrep и за конвенционална цитонамазка бяха изследвани и диагностицирани независимо. За записване на резултатите от скрининга бяха използвани формуляри за докладване, съдържащи анамнеза на пациента, както и контролен списък на всички възможни категории на системата Bethesda. Един независим патолог прегледа всички несъответстващи и положителни предметни стъкла от всички центрове по заслепен начин, за да предостави допълнителен обективен преглед на резултатите.

От периода на проучването на системата ThinPrep 2000 насам беше преработена терминологията в категориите системата Bethesda. В данните по-долу е запазена терминологията от първоначалното проучване.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЛАБОРАТОРИЯТА И НА ПАЦИЕНТИТЕ

В клиничното проучване участваха цитологични лаборатории в три скринингови центъра (обозначени като S1, S2 и S3) и три болнични центъра (обозначени като H1, H2 и H3). Скрининговите центрове в проучването обслужват популации пациенти (скринингови популации) с честота на аномалии (нискостепенна плоскоклетъчна интраепителна лезия [LSIL] и по-тежки лезии), подобна на средната за САЩ от под 5%.² Болничните центрове в проучването обслужват популация от пациенти с висок риск (болнични популации), характеризиращи се с високи нива (>10%) на цервикални аномалии. Демографски данни за расата са получени за 70% от пациентите, участвали в проучването. Изследваната популация се състоеше от следните расови групи: Европейска раса (41,2%), азиатци (2,3%), латиноамериканци (9,7%), афроамериканци (15,2%), индианци (1,0%) и други групи (0,6%).

В таблица 1 са описани лабораториите и пациентските популации.

Таблица 1: Характеристики на центъра (проучване на системата ThinPrep 2000)

Център	Характеристики на лабораторията			Демографски данни за клиничното проучване			
	Тип пациентска популация	Лаборатория Обем – намазки за година	Случаи	Възрастова група на пациента	След менопауза	Преишна абнормна цитонамазка	Конвенц. Разпространение на LSIL+
S1	Скрининг	300 000	1 386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Скрининг	100 000	1 668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Скрининг	96 000	1 093	18,0 - 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Болница	35 000	1 046	18,1 - 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Болница	40 000	1 049	18,1 - 84,4	2,1%	18,8%	12,9%
H3	Болница	37 000	981	18,2 - 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

РЕЗУЛТАТИ ОТ КЛИНИЧНОТО ИЗСЛЕДВАНЕ

Диагностичните категории на системата Bethesda бяха използвани като основа за сравнение между конвенционалните и ThinPrep™ констатациите от клиничното проучване. Данните за диагностичната класификация и статистическите анализи за всички клинични центрове са представени в таблици 2 до 11. Случаи с неправилна документация, възраст на пациента под 18 години, цитологично незадоволителни предметни стъкла или пациенти с хистеректомия бяха изключени от този анализ. В клиничното проучване са представени няколко случая на рак на маточната шийка (0,02%³), съгласно типичното за пациентите в Съединените щати.

Таблица 2: Диагностична класификационна таблица, всички категории (проучване на системата ThinPrep 2000)

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

Съкращения за диагнози: **NEG** = Нормални или отрицателни, **ASCUS** = Атипични сквамозни клетки с неопределена значимост, **AGUS** = Атипични жлезисти клетки с неопределена значимост, **LSIL** = Нискостепенна плоскоклетъчна интраепителна лезия, **HSIL** = Високостепенна плоскоклетъчна интраепителна лезия, **SQ CA** = Плоскоклетъчен карцином, **GL CA** = Жлезистоклетъчен аденокарцином

Таблица 3: Диагностична класификационна таблица, три категории (проучване на системата ThinPrep 2000)

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

Таблица 4: Диагностична класификационна таблица, две категории, LSIL и по-тежки диагнози (проучване на системата ThinPrep 2000)

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

Таблица 5: Диагностична класификационна таблица, две категории, ASCUS/AGUS и по-тежки диагнози (проучване на системата ThinPrep 2000)

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

Анализът на диагностичните данни от центровете е обобщен в Таблицы 6 и 7. Когато р-стойността е значима ($p < 0,05$), предпочитаният метод е посочен в таблиците.

Таблица 6: Резултати по центрове, LSIL и по-тежки лезии (проучване на системата ThinPrep 2000)

Център	Случаи	ThinPrep LSIL+	Конвенц. LSIL+	Повишено откриване*	р-стойност	Предпочитан метод
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	Нито едното
H3	809	210	196	7%	0,374	Нито едното

*Повишено откриване = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{конвенционални LSIL+}}{\text{Конвенционални LSIL+}} \times 100\%$

За LSIL и по-тежки лезии, диагностичното сравнение статистически благоприятства метода ThinPrep™ в четири центъра и беше статистически еквивалентно в два центъра.

**Таблица 7: Резултати по центрове, ASCUS/AGUS и по-тежки лезии
(проучване на системата ThinPrep 2000)**

Център	Случаи	ThinPrep ASCUS+	Конвенц. ASCUS+	Повишено откриване*	р-стойност	Предпочитан метод
S1	1 336	117	93	26%	0,067	Нито едното
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	Нито едното
H3	809	327	358	(9%)	0,102	Нито едното

*Повишено откриване = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS}^+ - \text{конвенционални ASCUS}^+}{\text{Конвенционални ASCUS}^+} \times 100\%$

За ASCUS/AGUS и по-тежки лезии, диагностичното сравнение статистически благоприятства метода ThinPrep в три центъра и беше статистически еквивалентно в три центъра.

Един патолог служи като независим рецензент за шестте клинични центъра, като получава и двете предметни стъкла от случаи, когато двата метода са били необичайни или несъответстващи. Тъй като при такива изследвания не може да се определи истинската референтна стойност и следователно истинската чувствителност не може да бъде изчислена, използването на експертен цитологичен преглед предоставя алтернатива на хистологичното потвърждение чрез биопсия или изследване на човешки папиломен вирус (HPV) като средство за определяне на референтната диагноза.

Референтната диагноза е по-тежката диагноза или от ThinPrep, или от конвенционалните ПАП предметни стъкла, както е определено от независимия патолог. Броят на предметните стъкла, диагностицирани като необичайни във всеки център, в сравнение с референтната диагноза на независимия патолог, осигурява дела на LSIL или по-тежките лезии (Таблица 8) и дела на ASCUS/AGUS или по-тежки лезии (Таблица 9). Статистическият анализ позволява сравнение на двата метода и определяне кой метод е предпочитан, когато се използва независим патолог за експертен цитологичен преглед като преценка на окончателната диагноза.

Таблица 8: Резултати от независим патолог по центрове, LSIL и по-тежки лезии (проучване на системата ThinPrep 2000)

Център	Положителни случаи от независим патолог	ThinPrep положителни	Конвенционални положителни	p-стойност	Предпочитан метод
S1	50	33	25	0,0614	Нито едното
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	Нито едното
H3	126	120	112	0,061	Нито едното

За LSIL и по-тежки лезии, диагностичното сравнение статистически благоприятства метода ThinPrep в три центъра и беше статистически еквивалентно в три центъра.

Таблица 9: Резултати от независим патолог по центрове, ASCUS/AGUS и по-тежки лезии (проучване на системата ThinPrep 2000)

Център	Положителни случаи от независим патолог	ThinPrep™ положителни	Конвенционални положителни	p-стойност	Предпочитан метод
S1	92	72	68	0,0511	Нито едното
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Нито едното
H2	171	143	154	0,136	Нито едното
H3	204	190	191	1,000	Нито едното

За ASCUS/AGUS и по-тежки лезии, диагностичното сравнение статистически благоприятства метода ThinPrep в два центъра и беше статистически еквивалентно в четири центъра.

В таблица 10 по-долу е показано обобщение за всички центрове на описателната диагноза за всички категории на системата Bethesda.

**Таблица 10: Обобщение на описателната диагноза
(проучване на системата ThinPrep 2000)**

Описателна диагноза <i>Брой пациенти: 6747</i>	ThinPrep		Конвенционални	
	N	%	N	%
Доброкачествени клетъчни промени:	1592	23,6	1591	23,6
Инфекция:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Кокобацили	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Херпес	3	0,0	8	0,1
Друго	155	2,3	285	4,2
Реактивни клетъчни промени, свързани с:				
Възпаление	353	5,2	385	5,7
Атрофичен вагинит	32	0,5	48	0,7
Лъчение	2	0,0	1	0,0
Друго	25	0,4	37	0,5
Аномалии на епителните клетки:	1159	17,2	1077	16,0
Сквамозна клетка:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
предпочитани реактивни	128	1,9	131	1,9
предпочитани неопластични	161	2,4	140	2,1
неопределени	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Карцином	1	0,0	3	0,0
Жлезиста клетка:				
Доброкачествени ендометриални клетки при жени след менопауза	7	0,1	10	0,1
Атипични жлезни клетки (AGUS)	21	0,3	9	0,1
предпочитани реактивни	9	0,1	4	0,1
предпочитани неопластични	0	0,0	3	0,0
неопределени	12	0,2	2	0,0
Ендоцервикален аденокарцином	0	0,0	1	0,0

Забележка: Някои пациенти имаха повече от една диагностична подкатегория.

В таблица 11 е показана степента на откриване на инфекция, реактивни промени и общите доброкачествени клетъчни промени както за ThinPrep™, така и за конвенционалните методи във всички центрове.

Таблица 11: Резултати от доброкачествени клетъчни промени (проучване на системата ThinPrep 2000)

	ThinPrep		Конвенционални		
	N	%	N	%	
Доброкачествени клетъчни промени	Инфекция	1392	20,6	1348	20,0
	Реактивни промени	412	6,1	471	7,0
	Общо*	1592	23,6	1591	23,6

* Общо включва някои пациенти, които може да са имали както инфекция, така и реактивна клетъчна промяна.

В таблици 12, 13 и 14 са показани резултатите за адекватността на пробата за метода ThinPrep и конвенционалния метод на намазка за всички центрове на изследването. От общо 7360 записани пациенти, 7223 са включени в този анализ. Случаи с възраст на пациента под 18 години или пациенти с хистеректомия бяха изключени от този анализ.

Бяха проведени две допълнителни клинични проучвания за оценка на резултатите от адекватността на пробата, когато пробите бяха депозирани директно във флакона PreservCyt™, без първо да се прави конвенционална цитонамазка. Тази техника за вземане на проби е предназначена за употреба в системата ThinPrep 2000. В таблици 15 и 16 е представена разделената проба и резултатите от директен флакон.

Таблица 12: Обобщение на резултатите за адекватността на пробата (проучване на системата ThinPrep 2000)

Адекватност на пробата Брой пациенти: 7223	ThinPrep		Конвенционални	
	N	%	N	%
Задоволителни	5656	78,3	5101	70,6
Задоволителни за оценка, но ограничени от:	1431	19,8	2008	27,8
Артефакт за сушене на въздух	1	0,0	136	1,9
Дебела намазка	9	0,1	65	0,9
Липсващ ендцервикален компонент	1140	15,8	681	9,4
Оскъден сквамозен епителен компонент	150	2,1	47	0,7
Неяснота поради кръв	55	0,8	339	4,7
Неяснота поради възпаление	141	2,0	1008	14,0
Няма клинична анамнеза	12	0,2	6	0,1
Цитоллиза	19	0,3	119	1,6
Друго	10	0,1	26	0,4

Адекватност на пробата Брой пациенти: 7223	ThinPrep		Конвенционални	
	N	%	N	%
Незадоволителни за оценка:	136	1,9	114	1,6
Артефакт за сушене на въздух	0	0,0	13	0,2
Дебела намазка	0	0,0	7	0,1
Липсващ ендоцервикален компонент	25	0,3	11	0,2
Оскъден сквамозен епителен компонент	106	1,5	47	0,7
Неяснота поради кръв	23	0,3	58	0,8
Неяснота поради възпаление	5	0,1	41	0,6
Няма клинична анамнеза	0	0,0	0	0,0
Цитолита	0	0,0	4	0,1
Друго	31	0,4	9	0,1

Забележка: Някои пациенти имаха повече от една подкатегория.

**Таблица 13: Резултати за адекватността на пробата
(проучване на системата ThinPrep 2000)**

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

SAT=Задоволителни, SBLB=Задоволителни, но ограничени от, UNSAT=Незадоволителни

**Таблица 14: Резултати за адекватността на пробата по центрове
(проучване на системата ThinPrep 2000)**

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

Категорията задоволителни, но ограничени от (SBLB) може да бъде разделена на много подкатегории, една от които е липсата на ендоцервикален компонент. В таблица 15 са показани задоволителните, но ограничени от категорията „Без ECC“ за ThinPrep™ и конвенционалните предметни стъкла.

Таблица 15: Резултати за адекватността на пробата по центрове, процент SBLB за липсващ ендоцервикален компонент (проучване на системата ThinPrep 2000)

SBLB поради липса на ECC

Център	Случаи	ThinPrep SBLB- без ECC	ThinPrep SBLB- без ECC (%)	Конвенционални SBLB- без ECC	Конвенционални SBLB- без 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%
Всички центрове	7 223	1140	15,8%	681	9,4%

За резултатите от клиничното проучване, включващо протокол за разделена проба, имаше 6,4 процента разлика между конвенционалните и ThinPrep методи при откриване на ендоцервикален компонент. Това е подобно на предишни проучвания, използващи методология на разделена проба.

ИЗСЛЕДВАНИЯ НА ЕНДОЦЕРВИКАЛЕН КОМПОНЕНТ (ЕСС) ДИРЕКТНО КЪМ ФЛАКОНА

За предназначението на системата ThinPrep™ 2000 устройството за вземане на проби от шийката на матката ще се изплакне директно във флакон PreservCyt™, вместо да се разделя клетъчната проба. Очакваше се, че това ще доведе до увеличаване на улавянето на ендоцервикални клетки и метапластични клетки. За да се потвърди тази хипотеза, бяха проведени две проучвания с помощта на метода директно към флакона и са обобщени в Таблица 16. Като цяло не е открита разлика между ThinPrep и конвенционалните методи в тези две проучвания.

Таблица 16: Обобщение на изследвания на ендоцервикалния компонент (ЕСС) директно към флакона (проучване на системата ThinPrep 2000)

Проучване	Брой пациенти, подлежащи на оценка	SBLB поради липса на ендоцервикален компонент	Съпоставим процент конвенционална цитонамазка
Осъществимост директно към флакона	299	9,36%	9,43% ¹
Клинично проучване директно към флакона	484	4,96%	4,38% ²

1. Проучване за осъществимост директно към флакона в сравнение с цялостното клинично проучване на конвенционалната цитонамазка за процент SBLB без ендоцервикален компонент.

2. Проучване директно към флакона в сравнение с клиничното проучване на център S2 на конвенционалната цитонамазка за процент SBLB без ендоцервикален компонент.

ПРОУЧВАНЕ ДИРЕКТНО КЪМ ФЛАКОНА HSIL+

След първоначалното одобрение на системата ThinPrep от FDA, Hologic проведе клинично проучване в множество центрове директно към флакона, за да оцени системата ThinPrep 2000 в сравнение с конвенционалната цитонамазка за откриване на висококачествени сквамозни интраепителни и по-тежки лезии (HSIL+). Два типа групи пациенти бяха включени в проучването от десет (10) водещи академични болници в големи столични райони в Съединените щати. От всеки център една група се състои от пациенти, представителни за рутинна популация за изследване с ПАП тест, а другата група, съставена от пациенти, представителни за референтната популация, записани към момента на колпоскопското изследване. Пробите от ThinPrep бяха събрани проспективно и сравнени с историческа контролна кохорта. Историческата кохорта се състои от данни, събрани от същите клиници и клиницисти (ако има такива), използвани за събиране на пробите от ThinPrep. Тези данни са събрани последователно от пациенти, наблюдавани непосредствено преди започване на проучването.

Резултатите от това проучване показаха степен на откриване от 511 / 20 917 за конвенционалната цитонамазка спрямо 399 / 10 226 за предметните стъкла ThinPrep. За тези клинични центрове и тези изследвани популации това показва 59,7% увеличение на откриването на HSIL+ лезии за пробите ThinPrep. Тези резултати са обобщени в Таблица 17.

Таблица 17: Обобщение на проучване директно към флакона HSIL+ (система ThinPrep 2000)

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

Процентна промяна (%) = ((TP HSIL+/TP Общо)/(CP HSIL+/CP Общо)-1) *100

ОТКРИВАНЕ НА ЗАБОЛЯВАНЕ НА ЖЛЕЗИТЕ – ПУБЛИКУВАНИ ПРОУЧВАНИЯ

Откриването на ендоцервикални жлезни лезии е основна функция на ПАП теста. Въпреки това, анормалните жлезисти клетки в ПАП пробата може също да произхождат от ендометриума или от извънматочни места. ПАП тестът не е предназначен да бъде скринингов тест за такива лезии.

При идентифицирането на съмнения за аномалии на жлезата, тяхната точна класификация като истински жлезни спрямо сквамозни лезии е важна за правилна оценка и последващо лечение (напр. избор на метод за ексцизионна биопсия спрямо консервативно проследяване). Множество рецензирани публикации⁴⁻⁹ съобщават за подобрената способност на системата ThinPrep 2000 да открива заболявания на жлезите в сравнение с конвенционалната цитонамазка. Въпреки че тези проучвания не се занимават последователно с чувствителността на различните методи за ПАП тестване при откриване на специфични видове жлезни заболявания, докладваните резултати са в съответствие с по-честото биопсично потвърждение на анормални находки на жлезата чрез ПАП тест ThinPrep в сравнение с конвенционалната цитология.

Следователно откриването на аномалия на жлезата в предметно стъкло на ПАП тест ThinPrep заслужава повишено внимание за окончателната оценка на потенциална ендоцервикална или ендометриална патология.

Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis в сравнение със система ThinPrep 2000

Проведено е проспективно многоцентрово клинично проучване за оценка на ефективността на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis в пряко сравнение със системата ThinPrep 2000. Целта на клиничното проучване на ThinPrep е да се демонстрира, че гинекологичните проби, приготвени с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, са поне толкова ефективни, колкото и тези, приготвени със системата ThinPrep 2000, за откриване на атипични клетки и рак на маточната шийка или неговите предшествещи лезии.

ДИЗАЙН НА КЛИНИЧНО ПРОУЧВАНЕ

Това проучване беше проспективно, многоцентрово, рандомизирано, единично заслепено проучване за оценка на двойки предметни стъкла ThinPrep, генерирани от контролното и от изпиваното устройство за обработка на проби от една и съща остатъчна цитологична проба. Проучването е проведено в три (3) лаборатории в Съединените щати. Всички изследвани проби бяха обработени както в система ThinPrep 2000 (TP-2000), така и в устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis (Genesis) и изобразени в система за образна диагностика ThinPrep Imaging System. Всички предметни стъкла бяха прочетени от трима (3) цитотехнологи (СТ) и трима (3) патолози във всеки център. Първият преглед беше извършен с помощта на устройства за преглед на изображения ThinPrep Imaging Review Scores (TIS) във всеки център, след което беше направен ръчен преглед на същите предмети стъкла. За да се минимално повлиява мнението на преглеждащия, цитотехнологите и патолозите не разполагаха с диагнозата от първоначалния преглед с TIS. Двуседмичен интервал между прегледа с TIS и ръчния преглед сведе до минимум потенциала за пристрастност поради разпознаване. След TIS и ръчния преглед, всички предметни стъкла бяха оценени от независимия четвърти център. Всички цитологични диагнози бяха определени в съответствие с критериите на системата Bethesda за всички предметни стъкла.

В това проучване са включени 1260 пациентски проби ПАП тест ThinPrep. 1260 проби бяха записани от февруари 2019 г. до юни 2020 г. Всеки център по проучването е включил 420 нови проби, избрани от остатъчната си инвентаризация (популация от гинекологични проби ПАП тестове ThinPrep, изпратени в цитологичната лаборатория на центровете по проучването). Пробите за проучването включват проби във всяка от диагностичните категории, които се оценяват. Всеки център по проучването генерира по 2 предметни стъкла на проба, 1 предметно стъкло, приготвено в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis и 1 предметно стъкло, приготвено в устройството за обработка на проби TP-2000, което дава 840 предметни стъкла (420 двойки предметни стъкла) за център за диагностичен преглед. За проучването бяха анализирани общо 2520 предметни стъкла.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЛАБОРАТОРИЯТА И НА ПАЦИЕНТИТЕ

В таблица 18 са описани пациентските популации във всеки от центровете по проучването:

Таблица 18: Характеристики на клиничното проучване

Параметър	Статистика	Център 1 (N=412)	Център 2 (N=415)	Център 3 (N=415)	Всички центрове (N=1242)
Възраст (години)	n	412	415	415	1242
	Средно	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Медиана	36,0	37,0	34,0	36,0
	Мин. - Макс.	20 - 78	18 - 82	15 - 82	15 - 82
След менопауза					
Да	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Не	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Хистеректомия					
Да	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Не	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

РЕЗУЛТАТИ ОТ КЛИНИЧНОТО ПРОУЧВАНЕ

Тук са представени резултатите от проучването, сравняващо ефективността на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis и системата ThinPrep 2000.

Резултатите за предметните стъкла, които са били ръчно прегледани от цитолозите и патолозите в проучването, са последвани от резултатите за предметните стъкла, които са прегледани от цитолозите и патолозите с преглед, подпомаган от устройство за преглед на изображения.

Диагнозата от центъра е резултат от преглед на екипа цитолози и патолози, следвайки клиничните лабораторни практики за преглед от цитолог и патолог.

След като всички предметни стъкла от проучването бяха прегледани, предметните стъкла бяха подложени на отсъждане. Отсъждането беше извършено в заведение, което не е един от центровете по проучването, провеждащи проучването. Предметните стъкла за преразглеждането бяха равномерно разделени между три състава за отсъждане, всеки от които се състои от един (1) цитотехнолог и трима (3) независими патолози. Всеки състав на отсъждане прегледа една трета от предметните стъкла, подготвени от всеки център по проучването, за общо 840 предметни стъкла на състав. Беше постигнато съгласие за консенсус за вземане на решения за всяко прегледано предметно стъкло. Консенсусно споразумение беше постигнато, когато поне двама от тримата патолози от състава поставиха идентична диагноза.

В случаите, когато процесът на преглед от патолога не получи консенсус, съставът от патолози беше свикван при микроскоп с множество зрителни тръби за ръчен преглед на тези предметни стъкла за консенсусна диагноза. Hologic предостави за преглед на всеки състав за отсъждане списък с „неконсенсусните“ предметни стъкла за преглед с множество зрителни тръби. Всеки състав от патолози, участващи в прегледа с множество зрителни тръби, нямаше достъп до данни за предишните диагнози, получени при прегледа за отсъждането.

Използвайки подреждането по тежест на диагностичния резултат (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, рак), беше формирана единична референтна диагноза за всеки флакон с проба чрез избиране на по-тежката от диагнозите във всяка двойка, за да се създаде референтният резултат („истина“) за всяка проба или двойка предметни стъкла.

Представени са 8 x 8 контингентни таблици за съвпадащи резултати. Освен това са представени оценки на показателите за диагностична ефективност заедно с техните 95% доверителни интервали.

Таблица 19: Прегледи от центровете: Система ThinPrep 2000 спрямо устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis: Ръчен преглед

		Система ThinPrep 2000								Общо
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Рак	
Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis	UNSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
	NILM	10	2052	125	12	27	22	7	3	2258
	ASCUS	0	143	172	0	66	31	5	0	417
	AGUS	0	15	1	6	1	3	3	3	32
	LSIL	0	30	59	0	308	14	19	0	430
	ASC-H	0	18	24	1	8	49	41	2	143
	HSIL	0	12	13	1	24	30	282	17	379
	Рак	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Общо	14	2277	395	21	435	153	375	89	3759

В таблица 19 са сравнени резултатите от ръчния преглед на предметни стъкла, приготвени в системата ThinPrep 2000, и предметни стъкла от същите проби, приготвени в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

Таблица 20: Прегледи от центровете: Система ThinPrep 2000 спрямо устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis: Преглед с помощта на устройство за изображения

		Система ThinPrep 2000								Общо
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Рак	
Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
	NILM	10	2111	108	4	32	16	6	4	2291
	ASCUS	0	135	139	1	48	24	8	1	356
	AGUS	0	4	0	2	0	2	5	3	16
	LSIL	0	36	64	0	302	6	23	0	431
	ASC-H	0	20	20	2	11	65	43	5	166
	HSIL	0	10	15	3	21	43	288	10	390
	Рак	0	3	0	3	0	3	12	68	89
Общо	16	2329	348	15	415	160	385	91	3759	

В таблица 20 са сравнени резултатите от прегледа с помощта на устройство за изображения на предметни стъкла, приготвени в системата ThinPrep 2000, и предметни стъкла от същите проби, приготвени в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

Таблица 21: Отсъждане със система ThinPrep 2000 спрямо отсъждане с устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis

		Отсъдени резултати (система ThinPrep 2000)								Общо
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Рак	
Отсъдени резултати (устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis)	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
	AGUS	0	2	0	0	0	1	1	1	5
	LSIL	0	10	27	0	143	2	18	0	200
	ASC-H	0	6	6	2	2	6	9	1	32
	HSIL	0	1	4	1	10	13	113	6	148
	Рак	0	0	0	2	0	2	4	14	22
Общо	6	683	150	11	190	37	152	24	1253	

В таблица 21 са сравнени резултатите от прегледа за отсъждане на предметни стъкла, приготвени в системата ThinPrep 2000, и прегледа за отсъждане на предметни стъкла, приготвени в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

Таблица 22: Отсъдени резултати спрямо система ThinPrep 2000: Ръчен преглед, Всички отсъдени категории

		Отсъдени резултати, всички центрове								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Рак	Общо
Система ThinPrep 2000	UNSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1683	403	14	100	47	24	2	2277
	ASCUS	0	63	99	4	167	24	36	2	395
	AGUS	0	12	2	0	0	0	6	1	21
	LSIL	0	7	23	0	350	4	50	1	435
	ASC-H	0	15	17	3	19	20	74	5	153
	HSIL	0	2	3	1	9	18	323	19	375
	Рак	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Общо	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

В таблица 22 са сравнени резултатите от прегледа за отсъждане на предметни стъкла и резултатите от центровете на проучване на същите предметни стъкла, приготвени в системата ThinPrep 2000 и прегледани ръчно.

Таблица 23: Отсъдени резултати спрямо система ThinPrep 2000: Преглед с помощта на устройство за изображения

		Отсъдени резултати, всички центрове								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Рак	Общо
Система ThinPrep 2000	UNSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1705	425	13	109	49	21	2	2329
	ASCUS	1	45	74	1	163	23	39	2	348
	AGUS	0	5	1	2	0	1	4	2	15
	LSIL	0	6	23	0	347	1	36	2	415
	ASC-H	0	16	17	5	17	24	77	4	160
	HSIL	0	2	5	1	9	16	333	19	385
	Рак	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Общо	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

В таблица 23 са сравнени резултатите от прегледа за отсъждане на предметни стъкла и резултатите от центровете на проучване на същите предметни стъкла, приготвени в системата ThinPrep 2000 и прегледани със системата за изображения ThinPrep.

Таблица 24: Отсъдени резултати спрямо устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis: Ръчен преглед, Всички отсъдени категории

		Отсъдени резултати, всички центрове								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Рак	Общо
Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1696	388	14	89	49	15	2	2258
	ASCUS	0	65	112	2	174	28	35	1	417
	AGUS	0	11	3	5	0	2	6	5	32
	LSIL	0	1	22	0	352	4	49	2	430
	ASC-H	0	12	16	1	15	13	81	5	143
	HSIL	0	2	4	2	14	17	322	18	379
	Рак	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Общо	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

В таблица 24 са сравнени резултатите от прегледа за отсъждане на предметни стъкла и резултатите от центровете на проучване на същите предметни стъкла, приготвени в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis и прегледани ръчно.

Таблица 25: Отсъдени резултати спрямо устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis: Преглед с помощта на устройство за изображения, Всички отсъдени категории

		Отсъдени резултати, всички центрове								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Рак	Общо
Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1708	399	16	102	46	14	1	2291
	ASCUS	0	52	95	0	155	26	26	2	356
	AGUS	0	1	1	0	0	1	10	3	16
	LSIL	0	2	25	0	354	2	45	3	431
	ASC-H	0	17	16	3	12	23	90	5	166
	HSIL	0	4	4	3	20	13	323	23	390
	Рак	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Общо	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

В таблица 25 са сравнени резултатите от прегледа за отсъждане на предметни стъкла и резултатите от центровете на проучване на същите предметни стъкла, приготвени в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis и прегледани със системата за изображения ThinPrep.

Таблица 26: Обобщение на ефективността: Резултати от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis спрямо резултати от системата ThinPrep 2000 за предметни стъкла с ръчен преглед: Чувствителност и специфичност

Ръчен преглед						
	Чувствителност			Специфичност		
Праг	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Разлика (95% CI)	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Разлика (95% CI)
ASCUS+	70% (66% до 75%)	72% (68% до 75%)	2% (0% до 3%)	94% (92% до 97%)	95% (92% до 98%)	1% (0% до 1%)
LSIL+	70% (65% до 76%)	71% (66% до 75%)	0% (-2% до 2%)	97% (96% до 98%)	97% (97% до 98%)	1% (0% до 1%)
ASC-H+	73% (65% до 81%)	73% (66% до 80%)	0% (-2% до 2%)	98% (96% до 99%)	98% (97% до 99%)	0% (0% до 1%)
HSIL+	68% (63% до 73%)	68% (61% до 74%)	0% (-4% до 4%)	99% (98% до 99%)	99% (98% до 99%)	0% (-1% до 0%)

Чувствителността и специфичността на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis са подобни на тези на системата ThinPrep 2000 за предметни стъкла, прегледани ръчно. В проучването няма статистически значими разлики в ефективността между ThinPrep Genesis и системата ThinPrep 2000.

Таблица 27: Обобщение на ефективността: Резултати от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis спрямо резултати от системата ThinPrep 2000 за предметни стъкла с преглед с помощта на устройство за изображения: Чувствителност и специфичност

Преглед със системата за обработка на изображения ThinPrep						
	Чувствителност			Специфичност		
Праг	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Разлика (95% CI)	TP-2000 (95% CI)	Genesis (95% CI)	Разлика (95% CI)
ASCUS+	68% (65% до 72%)	70% (66% до 74%)	2% (1% до 3%)	96% (95% до 97%)	96% (94% до 98%)	0% (-1% до 1%)
LSIL+	70% (64% до 76%)	72% (66% до 78%)	2% (0% до 4%)	97% (96% до 97%)	97% (96% до 98%)	0% (0% до 1%)
ASC-H+	75% (68% до 83%)	76% (68% до 84%)	0% (-3% до 4%)	97% (97% до 98%)	97% (96% до 98%)	0% (-1% до 0%)
HSIL+	70% (62% до 77%)	68% (59% до 77%)	-2% (-8% до 4%)	99% (98% до 99%)	98% (98% до 99%)	0% (-1% до 0%)

Чувствителността и специфичността на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis са подобни на тези на системата ThinPrep 2000 за предметни стъкла, преглеждани със системата за обработка на изображения ThinPrep. Единствената категория, в която имаше статистически значима разлика, беше в категорията ASCUS+, където разликата в чувствителността беше 2%.

Проучвания за възпроизводимост

Възпроизводимост в рамките на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis и между апаратите беше оценена в лабораторни проучвания, използвайки техника на разделена проба.

ВЪЗПРОИЗВОДИМОСТ В РАМКИТЕ НА ИНСТРУМЕНТА

Проучването е предназначено да изследва способността на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis да приготвя възпроизводими предметни стъкла от една и съща пациентска проба, използвайки същия инструмент. В проучването са включени общо 160 проби. Всяка проба беше разделена на три части и обработена в три отделни цикъла на един инструмент. Предметните стъкла бяха оцветени, покрити и след това прегледани от цитотехнолози, като е използван преглед с помощта на устройство за изображения, съгласно системата на Bethesda за докладване на цервикална цитология. Шест проби бяха изключени от анализа, поради липса на поне едно предметно стъкло преглед от цитотехнолог. Получените диагнози са обобщени в Таблица 28.

Таблица 28: Възпроизводимост в рамките на инструмента

Обработване на проби, извършено в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis	Диагностично ниво на пробите Брой проби с три съвпадащи повторения			
	NILM	ASCUS или ASC-H	LSIL или AGUS	HSIL или рак
Обработка 1 (n = 154)	109	13	18	13
Обработка 2 (n = 154)	11	12	16	14
Обработка 3 (n = 154)	109	12	19	13

Беше проведен статистически тест хи-квадрат, който даде р-стойност от 0,9989, което показва, че диагнозата е независима от обработката.

МЕЖДУИНСТРУМЕНТАЛНА ВЪЗПРОИЗВОДИМОСТ

Това проучване е предназначено да изследва способността на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis да приготвя възпроизводими предметни стъкла от една и съща пациентска проба, използвайки множество инструменти. В проучването са включени общо 160 проби. Всяка проба беше разделена на три части и обработена в три различни устройства за обработка на проби ThinPrep Genesis. Предметните стъкла бяха оцветени, покрити и след това прегледани от цитотехнолози, като е използван преглед с помощта на устройство за изображения, съгласно системата на Bethesda за докладване на цервикална цитология. Десет проби бяха изключени поради липса на поне едно предметно стъкло преглед от цитотехнолог. Получените диагнози са представени в Таблица 29.

Таблица 29: Междуинструментална възпроизводимост

Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis	Диагностично ниво на пробите Брой проби с три съвпадащи повторения			
	NILM	ASCUS или ASC-H	LSIL или AGUS	HSIL или рак
Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis 1 (n = 150)	112	5	22	11
Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis 2 (n = 150)	109	6	23	12
Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis 3 (n = 150)	111	6	21	12

Беше проведен статистически тест хи-квадрат, който даде р-стойност от 0,9995, което показва, че диагнозата е независима от инструмента.

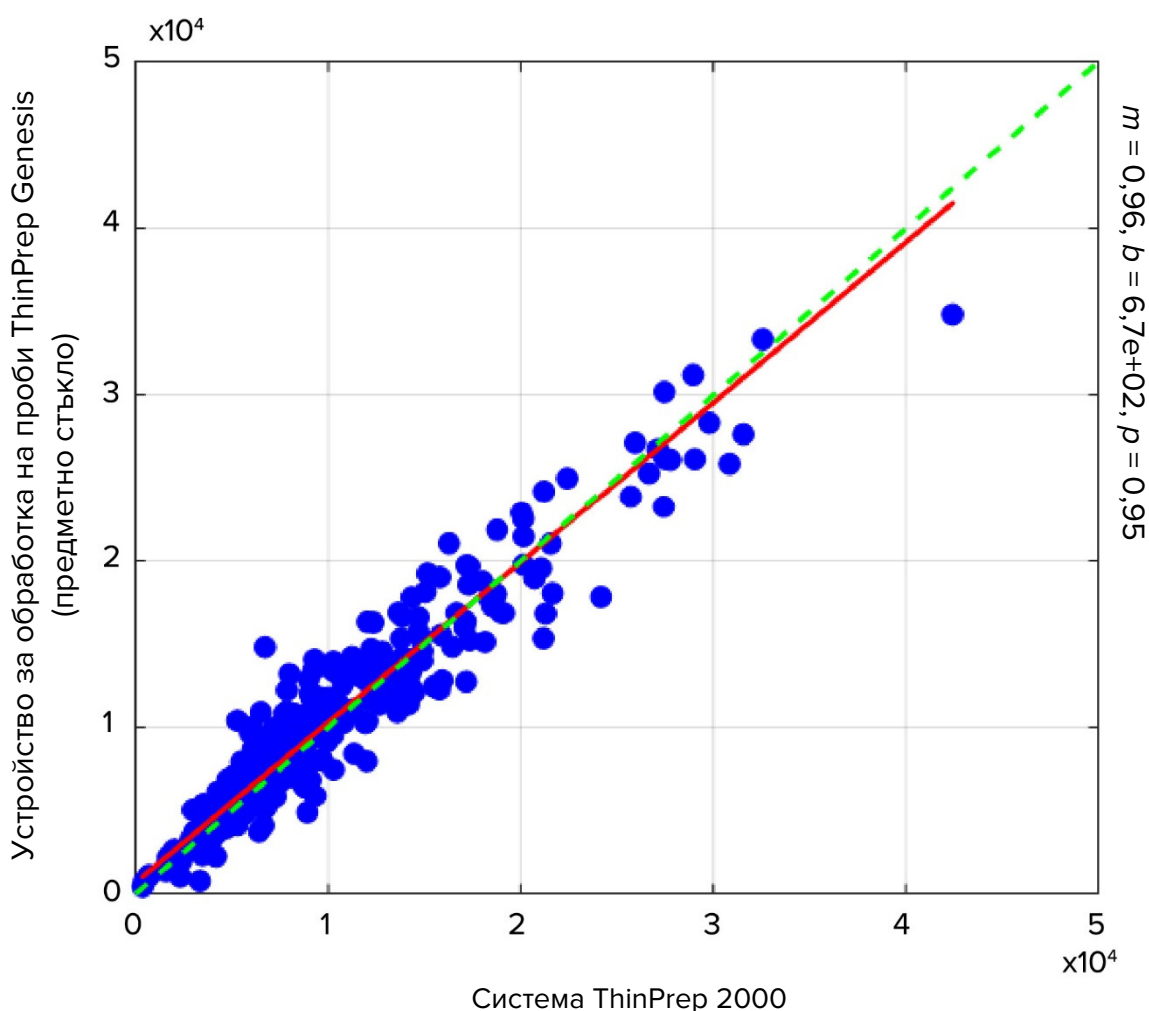
Проучване на броя на клетките

Беше проведено проучване за оценка на количеството клетъчен материал, прехвърлен върху предметни стъкла, сравнявайки устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis със системата ThinPrep 2000.

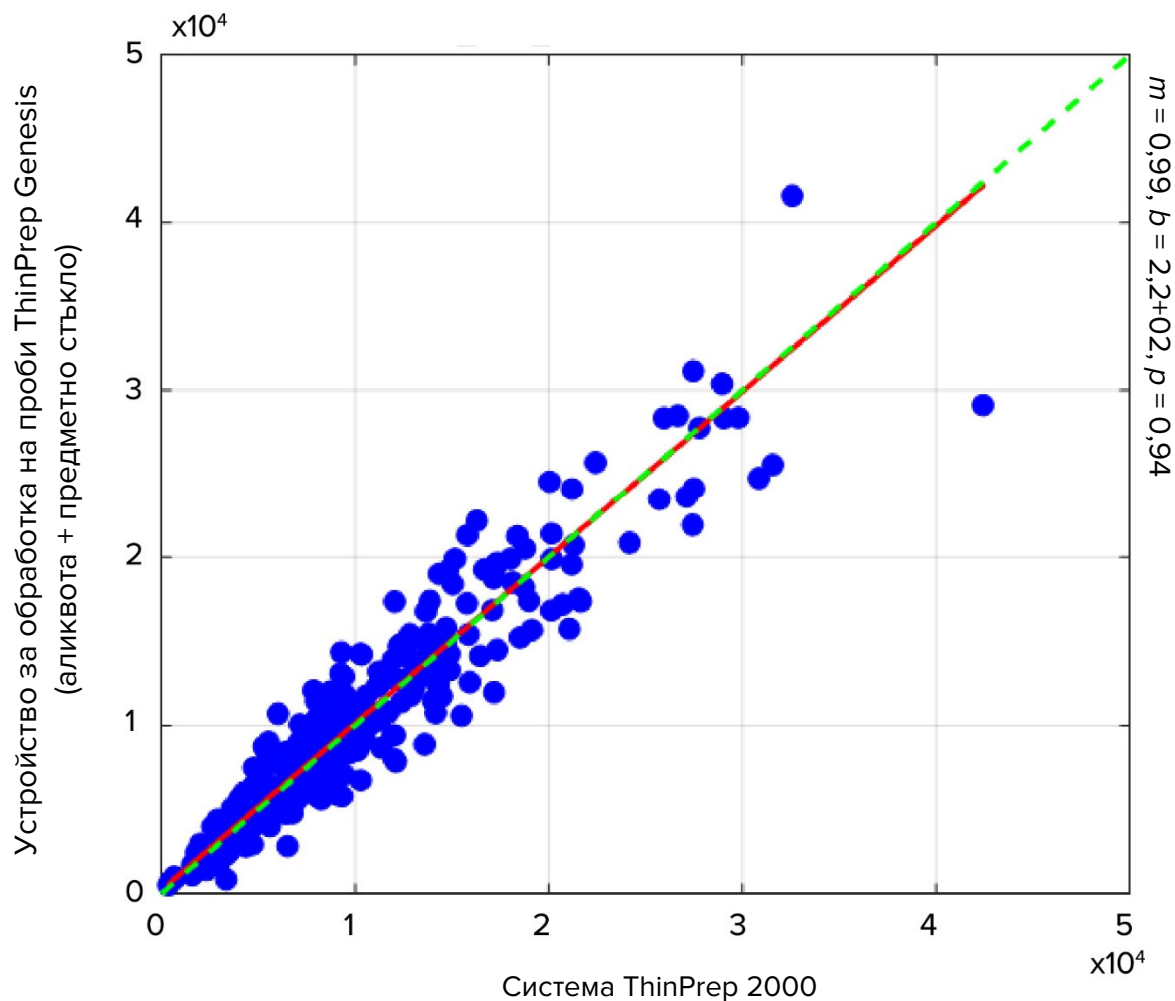
Направени са две сравнения. Предметните стъкла, приготвени в системата ThinPrep 2000, бяха сравнени с предметните стъкла, приготвени с помощта на процеса „аликвота + предметно стъкло“ в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis. Предметните стъкла, приготвени в системата ThinPrep 2000, бяха сравнени с предметните стъкла, приготвени с помощта на процеса „предметно стъкло“ в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

Използвана е техника на разделена проба. В проучването са включени общо 300 проби. Всяка проба беше разделена на три части. Проби, обработени по един от трите метода (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis „аликвота + предметно стъкло“ или ThinPrep Genesis „предметно стъкло“). Предметните стъкла бяха оцветени, покрити с покривно стъкло и след това изобразени със системата за изображения ThinPrep, за да се определи количествено количеството клетъчен материал на всяко предметно стъкло. На фигури 1 и 2 се сравнява броят на клетките между ThinPrep 2000 и всеки метод за обработване Genesis за всяка проба.

Фигура 1: Регресия на Деминг
Процес „предметно стъкло“ ThinPrep Genesis спрямо Система ThinPrep 2000



Фигура 2: Регресия на Деминг
Процес „аликвота + предметно стъкло“ ThinPrep Genesis спрямо Система ThinPrep 2000



Резултатите от проучването показват, че предметните стъкла, произведени от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, когато се използват в процес „предметно стъкло“ или „аликвота + предметно стъкло“, имат брой епителни клетки, сравним със системата ThinPrep 2000.

ДИАГНОСТИЧНО СРАВНЕНИЕ ОТ ПРОУЧВАНЕТО НА БРОЯ НА КЛЕТКИТЕ

Освен това, предметните стъкла, подготвени в проучването на броя на клетките, бяха прегледани от цитотехнолози и категоризирани според системата на Bethesda за докладване на цервикална цитология. Получените детерминанти на диагнозата са представени в Таблици 30 и 31.

Таблица 30: Диагностично сравнение от проучването на броя на клетките Предметни стъкла, обработени в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis (процес на предметни стъкла) спрямо Система ThinPrep 2000

		Система ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis (процес „предметно стъкло“)	ASCUS+	66	13
	<ASCUS	12	195

Беше проведен статистически тест за пропорции, който даде р-стойност $<10^{-4}$, демонстрираща еквивалентност ASCUS+ между двата инструмента.

Таблица 31: Диагностично сравнение от проучването на броя на клетките Предметни стъкла, обработени в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis (процес аликвота + предметни стъкла) спрямо Система ThinPrep 2000

		Система ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis (процес „аликвота + предметно стъкло“)	ASCUS+	70	15
	<ASCUS	8	192

Беше проведен статистически тест за пропорции, който даде р-стойност $<10^{-4}$, демонстрираща еквивалентност ASCUS+ между двата инструмента.

Проучване на клетъчното пренасяне

Клетъчното пренасяне между предметните стъкла беше оценено в лабораторно проучване със сравнение на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis и системата ThinPrep 2000.

Във всяка система бяха обработени 350 анормални клинични проби, редуващи се с 350 флакона PreservCyt, не съдържащи клетки („ацелуларни флакони“). За пробите, обработени в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, беше използван процес „аликвота + предметно стъкло“. След обработката, предметните стъкла, направени от безклетъчните флакони, бяха отделени от клетъчните предметни стъкла, оцветени и покрити и след това прегледани от цитотехнолози. Всички клетки, открити на предметното стъкло, бяха отбелязани. Счита се, че предметните стъкла, направени от безклетъчен флакон, но съдържащи поне една клетка, имат клетъчен пренос. Едно предметно стъкло от системата ThinPrep 2000 беше изключено поради грешка на оператора. В таблица 32 са показани резултатите.

Таблица 32: Клетъчно пренасяне

	Система ThinPrep 2000	Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis
Общ брой предметни стъкла	349	350
Брой предметни стъкла с пренос	89	20
% предметни стъкла с пренос	25,5%	5,7%
Брой клетки на предметни стъкла с пренос: Средно (мин., макс.)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Проучването показва, че клетъчното кръстосано замърсяване от предметно стъкло на предметно стъкло в ThinPrep Genesis не е по-ниско от ефективността на системата ThinPrep 2000.

Проучване на молекулярното пренасяне

Беше разработено проучване за оценка на пренасянето на алиquotната характеристика на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis. Използван е целево амплифициран анализ. Проучването сравнява молекулярните резултати между алиquotни проби, приготвени ръчно, с резултатите от алиquotи, приготвени в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, както преди, така и след подготовката на цитологично предметно стъкло. Бяха приготвени общо 600 флакона с проби от всеки набор от клинични проби, обогатени с $1 \times 10^4/\text{ml}$ SiHa и $1 \times 10^4/\text{ml}$ HeLa клетки (300 HPV^{поз.} флакона) или от сборни клинични проби без добавена концентрация (300 HPV^{отр.} флакона). Бяха приготвени ръчни алиquotи от флакони с HPV^{отр.} проби, последвани от флакони с HPV^{поз.} проби. След това флаконите бяха обработени в устройствата за обработка на проби Genesis по модел на редуване позитивни/отрицателни. Всяка проба първо беше обработена в режим „алиquota + предметно стъкло“ (алиquota, приготвена преди цитологията), а останалото съдържание на флакона беше обработено в режим „алиquota“ (алиquota, приготвена след цитологията). Всички алиquotи бяха тествани с молекулен HPV анализ за високорискови подтипове и молекулен анализ за HPV 16, 18 и 45. Един флакон HPV^{отр.} беше изключен поради грешка на оператора. В таблици 33 и 34 са показани процентите на положителност както за флаконите HPV^{поз.}, така и за HPV^{отр.} за всеки метод за приготвяне на алиquotи, за всеки молекулен анализ.

Таблица 33: Молекулен пренос – HPV високорисков анализ

Метод за приготвяне на аликвоти	HPV отрицателни проби			HPV позитивни проби		
	Брой отрицателни резултати	Брой положителни резултати	Процент на позитивност	Брой отрицателни резултати	Брой положителни резултати	Процент на позитивност
Ръчна аликвота	291	8	2,7%	0	300	100,0%
Аликвота Genesis, приготвена преди цитологията	287	12	4,0%	0	300	100,0%
Аликвота Genesis, приготвена след цитологията	291	8	2,7%	0	300	100,0%

Таблица 34: Молекулен пренос – специфичен анализ HPV 16/18/45

Метод за приготвяне на аликвоти	HPV отрицателни проби			HPV позитивни проби		
	Брой отрицателни резултати	Брой положителни резултати	Процент на позитивност	Брой отрицателни резултати	Брой положителни резултати	Процент на позитивност
Ръчна аликвота	297	2	0,7%	0	300	100,0%
Аликвота Genesis, приготвена преди цитологията	298	1	0,3%	0	300	100,0%
Аликвота Genesis, приготвена след цитологията	299	0	0,0%	0	300	100,0%

Проведени са статистически тестове за положително процентно съгласие и отрицателно процентно съгласие за съвпадащи двойки между ръчната и Genesis (пред цитологията) или Genesis (след цитологията). Тестовите дават р-стойности от $<10^{-3}$ и за двете групи проби, тествани с двата анализа, което показва, че Genesis не допринася за замърсяване на целта или инхибитора.

Аликвоти, взети от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, не са оценявани за специфични анализи. Моля, направете справка с инструкциите, предоставени с конкретния анализ.

Проучване за доставка на аликуота

Способността на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis да разпределя аликуота от флакон ThinPrep в изходна епруветка беше оценена в лабораторно проучване. Данните, генерирани за това проучване, показват, че устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis разпределя $1 \text{ mL} \pm 4\%$ от флакона ThinPrep в изходна епруветка.

Заклучения

Резултатите от проучването, сравняващо ефективността на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis със системата ThinPrep 2000, показват, че устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis е поне толкова ефективно, колкото системата ThinPrep 2000 за приготвяне на предметни стъкла от гинекологични проби за откриване на атипични клетки, рак на маточната шийка или неговите прекурсорни лезии, както и всички други цитологични категории, включително аденокарцином, както е дефинирано от системата *Bethesda* за докладване на цервикална цитология.

Системата ThinPrep™ 2000 е толкова ефективна, колкото и конвенционалната цитонамазка при различни популации пациенти и може да се използва като заместител на конвенционалния метод на цитонамазка за откриване на атипични клетки, рак на маточната шийка или неговите прекурсорни лезии, както и всички други цитологични категории, както са дефинирани от системата Bethesda. Тъй като устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis използва подобна технология за събиране на клетки и подготовка на предметни стъкла като системата ThinPrep 2000, устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis е толкова ефективно, колкото и конвенционалната цитонамазка при различни популации пациенти и може да се използва като заместител на конвенционалния метод на цитонамазка за откриване на атипични клетки, рак на маточната шийка или неговите прекурсорни лезии, както и всички други цитологични категории, както са дефинирани от системата Bethesda.

Системата ThinPrep 2000 е значително по-ефективна от конвенционалната цитонамазка за откриване на нискостепенен сквамозен интраепителен (LSIL) и по-тежки лезии при различни популации пациенти. Тъй като устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis използва подобна технология за събиране на клетки и подготовка на предметни стъкла като системата ThinPrep 2000, устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis е също значително по-ефективно от конвенционалната цитонамазка за откриване на нискостепенен сквамозен интраепителен (LSIL) и по-тежки лезии при различни популации пациенти.

Качеството на пробите със системата ThinPrep 2000 е значително подобро в сравнение с конвенционалното приготвяне на цитонамазка при различни популации пациенти. Тъй като устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis използва подобна технология за събиране на клетки и подготовка на предметни стъкла като системата ThinPrep 2000, качеството на пробата с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis е също значително подобро в сравнение с конвенционалната цитонамазка при различни популации пациенти.

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

- Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis
- Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis
- Захранващ кабел
- Бутилка за отпадъци с тръбен ремък и транспортен капак
- Вани с фиксатор (10)
- Капачка за отпадъци за връх на пипета (2)
- Абсорбираща подложка за запушалката на филтъра (4)
- Абсорбираща подложка за зона на пробиване на филтъра (4)
- Държач за връх на пипета (2, за клиенти, извършващи отстраняване на аликвоти)
- Многоканален грипел за връх на пипетата (за клиенти, извършващи отстраняване на аликвоти)
- Принтер за предметно стъкло (по избор)
- Принтер за епруветки (по избор)
- USB ключ (1)

МАТЕРИАЛИ, КОИТО СА НЕОБХОДИМИ, НО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

- Факон от 20 ml за разтвор PreservCyt™ Solution
- Филтър за ПАП тест ThinPrep™ Pap Test
- Предметно стъкло ThinPrep™
- Накрайници за пипети (проводими, пластмасови накрайници за еднократна употреба с устойчив на аерозол филтър, 1 mL, за клиенти, извършващи отстраняване на аликвоти)
- Епруветка за трансфер на проби (за клиенти, извършващи отстраняване на аликвоти)
- Устройство за събиране от цервикалния канал
- Система и реактиви за оцветяване на предметни стъкла
- Стандартен лабораторен фиксатор
- Покривни стъкла и монтажни носители

- Кърпички без власинки
- Лични предпазни средства
- Разтвор на натриев хипохлорит (0,5% разтвор, за клиенти, извършващи отстраняване на аликвоти)

СЪХРАНЕНИЕ

- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F). Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан върху контейнера.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за ПАП тестване ThinPrep при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) до 6 седмици.

БИБЛИОГРАФИЯ

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

ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА И ПРОДУКТОВА ИНФОРМАЦИЯ

За техническо обслужване и съдействие, свързани с използването на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, се свържете с Hologic:

Телефон: 1-800-442-9892

Факс: 1-508-229-2795

За международни или безплатни блокирани обаждания, моля, свържете се с 1-508-263-2900.

Електронна поща: 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, Белгия

Отговорно лице за
Обединеното кралство

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

©2021 Hologic, Inc. Всички права запазени.

История на редакциите	Дата	Описание
AW-23047-001 Rev. 001	11-2021	Добавена информация за клинично проучване. Добавни данни в таблицата с микробни/вирусни организми. Добавена СА маркировка за Обединеното кралство.



Съдържание

Глава първа

Въведение

РАЗДЕЛ А: Преглед и функция на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis.....	1.1
РАЗДЕЛ В: Принципи на работа	1.9
РАЗДЕЛ С: Технически спецификации на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™	1.15
РАЗДЕЛ D: Вътрешен контрол на качеството	1.20
РАЗДЕЛ Е: Опасности, свързани с устройство за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™.....	1.20
РАЗДЕЛ F: Изхвърляне.....	1.25

Глава втора

Инсталиране на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis

РАЗДЕЛ А: Обща информация	2.1
РАЗДЕЛ В: Действие при доставка	2.1
РАЗДЕЛ С: Подготовка преди инсталиране	2.2
РАЗДЕЛ D: Съхранение и боравене - след инсталиране	2.4
РАЗДЕЛ Е: Включване на системата ThinPrep Genesis	2.5
РАЗДЕЛ F: Задайте потребителски предпочитания	2.6
РАЗДЕЛ G: Изключване на системата ThinPrep™ Genesis™.....	2.6

Глава трета

Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™

РАЗДЕЛ А: Разтвор PreservCyt™ Solution	3.1
РАЗДЕЛ В: Разтвор CytoLyt™ Solution.....	3.5

Глава четвърта

Подготовка на гинекологични проби

РАЗДЕЛ А: Въведение	4.1
РАЗДЕЛ В: Подготовка за събиране	4.2
РАЗДЕЛ С: Вземане на проби	4.4



СЪДЪРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ D: Специални предпазни мерки.....	4.7
РАЗДЕЛ E: Обработване на проби	4.8
РАЗДЕЛ F: Отстраняване на неизправности при обработка на проби	4.9

Глава пета

Подготовка на негинекологични проби

РАЗДЕЛ A: Въведение	5.1
РАЗДЕЛ B: Съдържание	5.2
РАЗДЕЛ C: Необходими материали.....	5.3
РАЗДЕЛ D: Подробности за етапите на подготовка на негинекологични проби	5.4
РАЗДЕЛ E: Препоръки за подготовка на проби	5.17
РАЗДЕЛ F: Проби от урина за анализа на Vysis™ UroVysion	5.23
РАЗДЕЛ G: Отстраняване на проблеми при подготовката на пробата	5.25

Глава шеста

Потребителски интерфейс

РАЗДЕЛ A: Дисплей на екрана	6.2
РАЗДЕЛ B: Основно меню, неактивно устройство за обработка на проби	6.4
РАЗДЕЛ C: Административни опции	6.9

Глава седем

Инструкции за работа

РАЗДЕЛ A: Въведение	7.1
РАЗДЕЛ B: Инструкции по избор за допълнителни тестове	7.3
РАЗДЕЛ C: Изисквания за материалите.....	7.5
РАЗДЕЛ D: Етикетиране на флаконите за проби, предметните стъкла и епруветките	7.9
РАЗДЕЛ E: Отваряне или затваряне на вратата	7.13
РАЗДЕЛ F: Използване на принтер за епруветки	7.15
РАЗДЕЛ G: Използване на принтер за предметни стъкла	7.17
РАЗДЕЛ H: Зареждане на ваната с фиксатор.....	7.20



РАЗДЕЛ I: Зареждане на връхчета на пипета.....	7.21
РАЗДЕЛ J: Контролен списък преди работа.....	7.23
РАЗДЕЛ K: Изберете процес и започнете обработване	7.23
РАЗДЕЛ L: Обработване на предметно стъкло в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™	7.25
РАЗДЕЛ M: Изваждане на алиkvота от флакона с пробата с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.....	7.34
РАЗДЕЛ N: Изваждане на алиkvота от флакон за проба и обработване на предметно стъкло с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis	7.39
РАЗДЕЛ O: Отмяна на обработването проби.....	7.48

Глава осма

Поддръжка

РАЗДЕЛ A: Ежедневно.....	8.3
РАЗДЕЛ B: Ежеседмично почистване	8.4
РАЗДЕЛ C: Почистване и поддръжка според необходимостта ...	8.14
РАЗДЕЛ D: Преместване на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™	8.26
РАЗДЕЛ E: Подмяна на предпазители, достъпни за потребителя	8.26
РАЗДЕЛ F: Смяна на принтера за предметни стъкла	8.29
РАЗДЕЛ G: Смяна на принтера за епруветки	8.30

Глава девета

Отстраняване на неизправности

РАЗДЕЛ A: Обща информация	9.1
РАЗДЕЛ B: Грешки при обработване на проба	9.1
РАЗДЕЛ C: Грешки при боравене с носител	9.6
РАЗДЕЛ D: Системни грешки	9.18



СЪДЪРЖАНИЕ

Глава десета

Фиксиране, оцветяване и покриване

РАЗДЕЛ А: Въведение	10.1
РАЗДЕЛ В: Фиксиране	10.2
РАЗДЕЛ С: Оцветяване.....	10.3
РАЗДЕЛ D: Покриване	10.6

Глава единадесета

Програма за обучение за теста ThinPrep Pap

Информация за обслужването

Информация за заявки

Индекс

Глава първа

Въведение

В тази глава е предоставен общ преглед и принципите на работа на системата ThinPrep™ Genesis™.

РАЗДЕЛ А

ПРЕГЛЕД И ФУНКЦИЯ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP™ GENESIS

Системата ThinPrep™ Genesis™ се използва за обработка на цитологични проби на течна основа, за да се получи тънък, равномерен препарат от клетки, който се прехвърля и фиксира върху предметно стъкло за микроскоп. Предметното стъкло се доставя директно в чаша, съдържаща спиртна вана с фиксатор. След обработка предметното стъкло е готово за оцветяване, покриване и скрининг. Устройството за обработка на проби поддържа подготовката на:

- предметни стъкла, приготвени от гинекологични проби за използване с ПАП теста ThinPrep Pap и последващо изобразяване от системата за изображения ThinPrep.
- предметни стъкла, приготвени от негинекологични проби, събрани за общ цитологичен скрининг.
- предметни стъкла, приготвени от проби урина, включително проби, използвани във връзка с анализа Vysis™ UroVysion.

На флакон може да се обработва по едно предметно стъкло наведнъж.

Системата ThinPrep™ Genesis™ може също да се използва за изваждане на аликвота от проба, запазена в разтвор PreservCyt™ Solution, в епруветка за трансфер на проби Aptima™. И системата ThinPrep™ Genesis™ може да провежда процеса на отстраняване на аликвоти и процеса на подготовка на предметното стъкло от една и съща проба.

Индикация за употреба

Предназначение

Устройство за обработка на проби ThinPrep™ Genesis

Устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis е част от системата ThinPrep™. Използва се за приготвяне на микроскопски предметни стъкла ThinPrep от флакони ThinPrep™ PreservCyt™ за използване като заместител на конвенционалния метод за приготвяне на ПАП цитонамазка за скрининг за наличие на атипични клетки, рак на маточната шийка или предшествващи го лезии (нискостепенни



плоскоклетъчни интраепителни лезии, високостепенни плоскоклетъчни интраепителни лезии), както и всички други цитологични категории, както са дефинирани от *системата Bethesda за отчитане на цервикална цитология*¹. Също така, за приготвяне на микроскопски предметни стъкла ThinPrep от негинекологични (негин.) проби, включително проби урина, и може да се използва за пипетиране на аликвота от флакона с проба в епруветката за прехвърляне на проба. За професионална употреба.

Филтри ThinPrep

Филтрите за ПАП тест ThinPrep™ Pap са предназначени за използване с устройство за обработка на проби ThinPrep™ за събиране и прехвърляне на проба PreservCyt™ за ПАП тест ThinPrep™ Pap върху предметно стъкло ThinPrep™ като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Негинекологичните (негин.) филтри ThinPrep™ са предназначени за използване с устройство за обработка на проби ThinPrep™ за събиране и прехвърляне на негинекологични проби ThinPrep™ PreservCyt™ върху предметно стъкло ThinPrep™ като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Филтрите ThinPrep™ UroCyt™ са предназначени за използване с устройството за обработка на проби ThinPrep™ за събиране и прехвърляне на проба урина UroCyt™ PreservCyt™ върху предметно стъкло ThinPrep™ като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Микроскопски предметни стъкла ThinPrep

Микроскопските предметни стъкла за ПАП тест ThinPrep™ Pap се използват с устройствата за обработка на проби ThinPrep™ за приготвяне на гинекологични проби като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

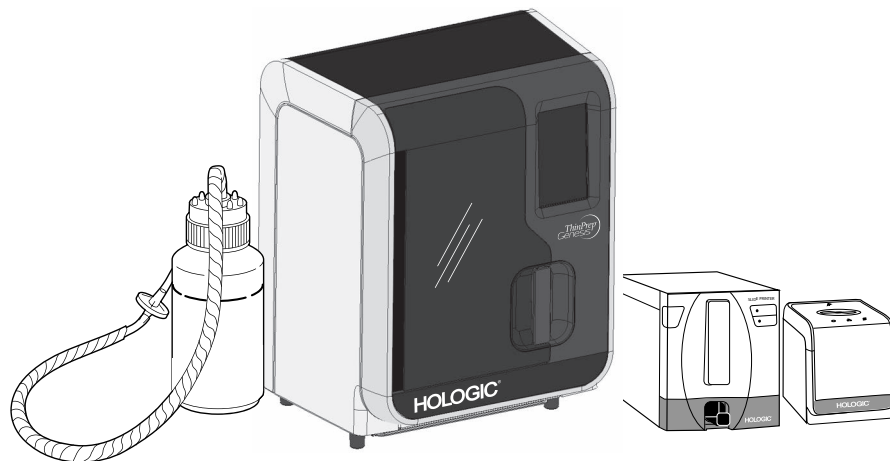
Микроскопските предметни стъкла на системата за изображения ThinPrep™ са предназначени за използване с устройствата за обработка на проби ThinPrep™ за подготовка на цитологични проби като част от системата ThinPrep™ за диагностика с помощта на системите за изображение ThinPrep™. За професионална употреба.

Микроскопските негинекологични предметни стъкла ThinPrep™ се използват с устройствата за обработка на проби ThinPrep™ за приготвяне на негинекологични проби като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Микроскопските предметни стъкла ThinPrep™ UroCyt™ се използват с устройствата за обработка на проби ThinPrep за приготвяне на проби от урина като част от системата ThinPrep™. За професионална употреба.

Бездъгови микроскопски предметни стъкла ThinPrep™ се използват с устройствата за обработка на проби ThinPrep за приготвяне на гинекологични цитологични проби като част от системата ThinPrep™. Не са предназначени да се използват за ПАП тест ThinPrep™ Pap. За професионална употреба.

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



Фигура 1-1 Системата ThinPrep Genesis, показана с допълнителни принтери

ПАП тест ThinPrep™ Pap

ПАП тестът ThinPrep Pap е течностно-базиран метод за събиране и подготовка на гинекологични проби.

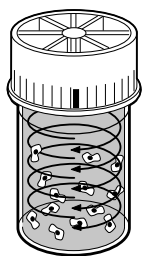
Процесът ThinPrep започва след като клиникът вземе гинекологична пациентска проба с помощта на устройство за вземане на проби от шийката на матката, като тази проба не се намазва върху предметно стъкло, а се потапя и изплаква във флакон, напълнен с разтвор PreservCyt Solution. След това флаконът за проба ThinPrep се затваря, етикетира и се изпраща в лаборатория, оборудвана с устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis.

В лабораторията флаконът за проба PreservCyt се поставя в устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis и посредством етап на внимателно разпръскване се разбиват кръвта, слузта и недиагностичните остатъци и клетъчната проба се миксира старателно. След това клетките се събират на филтър за ПАП тест ThinPrep Pap, специално проектиран да събира диагностични клетки. Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis постоянно следи скоростта на потока през тестовия филтър ThinPrep Pap по време на процеса на събиране, за да предотврати клетъчното представяне да бъде твърде оскъдно или твърде гъсто. След това тънък слой клетки се прехвърля върху предметно стъкло. След това предметното стъкло автоматично се поставя във фиксиращ разтвор.

В допълнение към приготвянето на предметно стъкло от флакон за проба PreservCyt, устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ има способността да отстранява 1-ml аликвота от флакона за проби и да прехвърля аликвотата в епруветка за трансфер на проби.

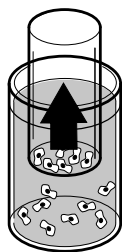
1

ВЪВЕДЕНИЕ



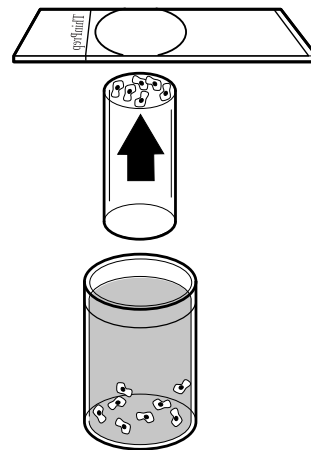
Дисперсия

Флаконът с пробата се завърта, създавайки течения в течността, които са достатъчно силни, за да отделят остатъците и да дисперсират слуз, но достатъчно умерени, че да нямат неблагоприятен ефект върху външния вид на клетките.



Събиране на клетки

В рамките на тестовия филтър ThinPrep се създава нежен вакуум, който събира клетките по външната повърхност на мембраната. Събирането на клетки се контролира от софтуера на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis, който следи скоростта на потока през тестовия филтър ThinPrep.



Трансфер на клетки

След като клетките бъдат събрани върху мембраната, тестовият филтър ThinPrep се обръща и внимателно се притиска към предметното стъкло ThinPrep. Естественото привличане и лекото положително въздушно налягане карат клетките да залепват към микроскопското предметно стъкло ThinPrep, което води до равномерно разпределение на клетките в определена кръгла зона.

Фигура 1-2 Процес на подготовка на пробата ThinPrep

Както при конвенционалните цитонамазки, предметните стъкла, приготвени със системата ThinPrep Genesis, се изследват в контекста на клиничната история на пациента и информацията, предоставена чрез други диагностични процедури като колпоскопия, биопсия и изследване на човешки папиломен вирус (HPV), за да се определи управлението на пациента.

Ограничения

- Гинекологичните проби, събрани за подготовка с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis, трябва да се вземат с помощта на комбинирано устройство за събиране тип метла или комбинирано устройство за събиране ендоцервикална четка/пластмасова шпатула. Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проби, за наличие на предупреждения, противопоказания и ограничения, свързани с вземането на материали за изследване.
- Подготовката на предметни стъкла с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ трябва да се извършва само от персонал, който е бил обучен от Hologic или от организации или лица, определени от Hologic.

- Оценката на предметните стъкла, произведени с устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™, трябва да се извършва само от цитотехнолози и патолози, които са били обучени да оценяват подготвените от ThinPrep предметни стъкла, или от организации или лица, определени от Hologic.
- Консумативите, използвани от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, са тези, проектирани и доставени от Hologic специално за устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis. Те включват флакони с разтвор PreservCyt Solution, филтри ThinPrep, предметни стъкла ThinPrep и аликвотни епруветки. Алтернативни носители за събиране, филтри и предметни стъкла не са валидирани от Hologic и могат да доведат до грешни резултати. Hologic не предоставя гаранция за резултатите при използване на някоя от тези алтернативи. Характеристиките на продукта могат да се компрометират, ако се използват консумативи, които не са валидирани от Hologic. След употреба консумативите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните, щатските и федералните разпоредби.
- Филтърът ThinPrep трябва да се използва само веднъж и не може да се използва повторно.
- Микроскопските предметни стъкла ThinPrep могат да се използват само веднъж. В предметното стъкло могат да се прехвърлят клетки само веднъж.
- Направете справка с инструкциите, предоставени с епруветката за трансфер на проби и инструкциите, предоставени с всеки следващ анализ, който трябва да се проведе от епруветката, за всички условия за събиране, транспорт и съхранение, отнасящи се до епруветката.

Предупреждения

- За *in vitro* диагностична употреба.
- Опасност. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол. Токсичен при поглъщане. Токсичен при вдишване. Причинява увреждане на органите. Не може да се обезврежда. Консултирайте се с информационния лист за безопасност на: www.hologicds.com. Носете лични предпазни лабораторни средства. Запалими течност и пари. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности. Изпаряващият се спирт може да създаде опасност от пожар. Разтворът PreservCyt Solution трябва да се съхранява и изхвърля в съответствие с всички приложими разпоредби.
- Алтернативни носители за събиране, филтри и предметни стъкла не са валидирани от Hologic и могат да доведат до грешни резултати. Hologic не предоставя гаранция за резултатите при използване на някоя от тези алтернативи.
- Не обработвайте проба от гръбначно-мозъчна течност (ГМТ) или друг тип проба, за която има съмнение за прионна инфекциозност (PrPsc), получена от лице с ТСЕ, като болест на Кройцфелд-Якоб, в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™. Устройството за обработка на проби, заразено с ТСЕ, не може да бъде ефективно деконामинирано и следователно трябва да бъде изхвърлено по подходящ начин, за да се избегне потенциална вреда за потребителите на устройството за обработка на проби или обслужващия персонал.
- Силните окислителни, като белина, са несъвместими с разтвора PreservCyt Solution и следователно не трябва да се използват за почистване на бутилката за отпадъци.



Предпазни мерки

- Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с ръководството за оператора, може да причини смущения в радиокомуникациите. Има вероятност работата на това оборудване в жилищен район да причини вредни смущения, в който случай потребителят ще трябва да коригира смущенията за своя сметка.
- Разтворът PreservCyt Solution с цитологична проба, предназначена за тестване с ПАП теста ThinPrep Pap трябва да се съхранява между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) и да се изследва в рамките на 6 седмици след вземането.
- Разтворът PreservCyt Solution е тестван с различни микробни и вирусни организми. В следващата таблица са представени началните концентрации на жизнеспособни организми, установена след 15 минути в разтвора PreservCyt Solution. Представена е също и логаритмичната редукция на жизнеспособните организми. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмично понижение след 15 минути
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Вирус на заешка шарка	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Вирус на хепатит В [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Вирус на SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
*След 1 час 4,7 логаритмична редукция **След 1 час 5,7 логаритмична редукция ***Данните са за 5 минути † Организмите са изследвани с подобни организми от същия клас за оценка на антимикробната ефективност		

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмично понижение след 15 минути
<p>Забележка: Всички стойности на логаритмична редукция с обозначение \geq са показали неоткриваемо микробно наличие след експозиция на разтвора PreservCyt Solution. Посочените стойности представляват минималното допустимо изискване, като се има предвид първоначалната концентрация и границата на откриване на количествения метод.</p>		

Компоненти

Ключовите системни компоненти включват устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, флакона за проби с разтвор PreservCyt™, вана с фиксатор, филтър, предметно стъкло за микроскоп, връх на пипета и епруветка за прехвърляне на проба Artima™.

Системата има два допълнителни компонента: принтер за предметни стъкла за отпечатване на ИД информация върху предметното стъкло и принтер за епруветки за отпечатване на ИД информация върху епруветката. Принтерът за епруветки е съвместим с епруветката за трансфер на проби Artima, която има термочувствителен етикет.

Системата работи чрез сензорен графичен потребителски интерфейс. Интерфейсът е достъпен на няколко езика, чрез потребителски предпочитания.

Всички проби се събират във флакони с разтвор PreservCyt Solution.

Операторът избира типа пробата за обработване. Флаконът с пробата и съответното микроскопско предметно стъкло и/или епруветка ThinPrep са етикетирани с номера за достъп и се зареждат в устройството за обработка на проби за обработване. За всяка цитологична проба също се зарежда филтър ThinPrep. За всяка аликвота от пробата се използва връх на пипета. За цитологични проби в устройството за обработка на проби се поставя вана, съдържаща фиксиращ спирт.

Флаконът за проби се поставя в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

Преди да започне обработването, операторът затваря вратата. Системата обработва по един флакон с проба наведнъж.

Необходими материали

Предоставени материали

При доставка за инсталиране на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis са включени следните артикули.

(Тези артикули може да варират според заявката Ви.)

- Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis
- Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis
- Захранващ кабел
- Бутилка за отпадъци с тръбен сноп и транспортен капак



ВЪВЕДЕНИЕ

- Вани с фиксатор (10)
- Капачка за отпадъци за връх на пипета (2)
- Абсорбиращи подложки за запушалката на филтъра (4)
- Абсорбиращи подложки за зоната на пробиване на филтъра (4)
- Държач на връх на пипета (2)
- Многоканално захващащо устройство за връх на пипета (за прехвърляне на връхчета на пипета от опаковката им в устройството за обработка на проби, за клиенти, извършващи отстраняване на аликвоти)
- Връхчета за пипета (за клиенти, извършващи отстраняване на аликвоти)
- Принтер за предметно стъкло (по избор)
- Принтер за епруветки (по избор)
- USB устройство (1)

Доставени допълнителни артикули

- Флакони за разтвор ThinPrep PreservCyt Solution
- Филтри ThinPrep
- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep
- Помпа за дозатор
- Епруветки за трансфер на проби Artima™ (за клиенти, извършващи отстраняване на аликвоти)
- Връхчета за пипета (за клиенти, извършващи отстраняване на аликвоти)

Материали, които са необходими, но не са предоставени

- Система и реактиви за оцветяване на предметни стъкла
- Стандартен лабораторен фиксатор
- Покривни стъкла и монтажни носители
- Кърпички без власинки
- Разтвор на натриев хипохлорит (0,5% разтвор, за клиенти, извършващи отстраняване на аликвоти)
- Лични предпазни средства

Съхранение

- Съхранявайте разтвора PreservCyt™ Solution при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F). Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан върху контейнера.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за ПАП тестване ThinPrep при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) до 6 седмици.
- Направете справка с инструкциите, предоставени с епруветката за трансфер на проби и инструкциите, предоставени с всеки следващ анализ, който трябва да се проведе от епруветката, за всички условия за събиране, транспорт и съхранение, отнасящи се до епруветката.
- Съхранявайте филтрите ThinPrep в таблите им с поставен капак до готовност за употреба.
- Съхранявайте филтрите ThinPrep на стайна температура и далеч от пряка слънчева светлина.
- Проверете срока на годност, отпечатан върху етикета на таблата на филтъра ThinPrep, и изхвърлете, ако е изтекъл.
- Съхранявайте връхчетата на пипети, както е описано на опаковката им.

РАЗДЕЛ В

ПРИНЦИПИ НА РАБОТА

Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis използва механични, пневматични и флуидни принципи за клетъчна дисперсия, събиране и трансфер. Въртящ се задвижващ механизъм внимателно дисперсира пробите. Пневматична/флуидна система, управлявана от микропроцесор, следи събирането на клетките и трансфера на клетки.

Всяка последователност за обработка на предметни стъкла с устройството за обработка на проби ThinPrep е оптимизирана за биологичните характеристики на различните цитологични проби.

Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis също така използва механични, пневматични и флуидни принципи за преместване на върха на пипетата от зоната за съхранение в пипетора, за пипетиране и за изхвърляне на използвания връх на пипета. Системата за пипетиране също се управлява от микропроцесор.

Опционалният принтер за предметни стъкла е термотрансферен принтер, който използва лента за принтер. Опционалният принтер за епруветки е директен термичен принтер, който изисква епруветката да носи термочувствителен етикет.

Процесът на подготовка на предметни стъкла и на отстраняване на аликвоти в устройството за обработка на проби ThinPrep могат да бъдат разделени на фазите, илюстрирани в Фигура 1-3.

1

ВЪВЕДЕНИЕ



Етапите в лилаво се появяват с всеки артикул, който трябва да се обработва.

Етапите в зелено са част от процеса на отстраняване на аликвоти.

Етапите в синьо са част от процеса за прехвърляне на проба към предметно стъкло.

*Изисква се действие от оператора за етапите, отбелязани със звездичка.

Етапите в курсив не са задължителни и могат или не могат да се използват във Вашата лаборатория.

Фигура 1-3 Обработка на предметни стъкла и отстраняване на аликвоти в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™

В следващите раздели се описват подробно принципите на всяка от тези фази.

Подготовка на пробата/Етикетиране на флакона

Преди устройството за обработка на проби ThinPrep да може да обработва гинекологични проби, пробите трябва да бъдат поставени в разтвор PreservCyt Solution. Гинекологичните проби трябва да се приготвят в съответствие с протоколите, описани в Глава 4, „Подготовка на гинекологични проби“, а негинекологичните трябва да се приготвят, както е описано в Глава 5, „Подготовка на негинекологични проби“. След като клетките се добавят към флакона с разтвора PreservCyt Solution по подходящия метод, устройството за обработка на проби може да обработи флакона с пробата.

Преди устройството за обработка на проби ThinPrep да обработи пробата, пробата обикновено е етикетирана с ИД.

Зареждане на инструмента

Подготвяйки се за обработка на пробата, операторът зарежда основни елементи в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis. Процесите на зареждане и работа с устройството за обработка на проби са обяснени в Глава 7, „Инструкции за работа“.

Етикетирането на предметното стъкло и епруветката и проверката дали предметното стъкло и епруветката са правилно етикетираны могат да бъдат етапи в процеса на зареждане, в зависимост от предпочитанията на лабораторията. Вижте Глава 7, „Инструкции за работа“ за повече информация.

Начало на цикъла

Когато операторът инициира последователност, устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis проверява инсталирането на консумативи за еднократна употреба, позициите на моторите и положителното и отрицателното налягане в резервоарите за налягане. След това инструментът обработва пробата, като използва избраната последователност.

Дисперсия

Роботът в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis хваща капачката на флакона с пробата, позиционирайки флакона, за да позволи на устройството за обработка на проби да затегне капачката на флакона. Устройството за обработка на проби проверява дали капачката е плътно запечатана и след това механичните елементи на устройството за обработка на проби държат флакона, докато дисперсионната система върти двупосочно затворения флакон ThinPrep, създавайки центробежна сила в течността, която е достатъчно силна, за да отдели произволно свързания материал и да разпръсне слуз, и за която се знае, че няма неблагоприятен ефект върху клетъчната архитектура или върху адхезивните сили, свързващи диагностично значими групи клетки.

Сваляне на капачки и затваряне

Роботът в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis хваща капачката на флакона с пробата. За процеси, при които операторът е избрал отстраняване на аликвоти в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, роботът също хваща капачката на епруветката. Механичните елементи на устройството за обработка на проби държат флакона и епруветката и бавно въртят флакона и завъртат епруветката, за да отстранят капачката от флакона и капачката от епруветката. Същите тези механични характеристики държат флакона неподвижен, докато капачката се маха от флакона, и държат



ВЪВЕДЕНИЕ

епруветката неподвижна, докато епруветката се отваря. Роботът продължава да държи капачката(ите) до точката в процеса, в която епруветката се затваря отново, и точката, в която се затваря отново флаконът. За да постави отново капачката, роботът позиционира капачката близо до епруветката и до флакона и процесът на механично въртене протича в обратна посока.

Откриване на нивото на течността

Роботът в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis се върти, повдига и спуска, за да спусне върха на пипетата или филтъра, така че да влезе в контакт с повърхността на течността във флакона със свалена капачка. Ако нивото на течността е задоволително, устройството за обработка на проби ще продължи процеса. Съобщение за грешка и звуков сигнал показват незадоволително ниво на течността.

В зависимост от артикулите, които трябва да бъдат обработени, устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ може да открие нивото на течността във флакона с върха на пипетата, с филтъра или може да открие нивото на течността два пъти, първо с върха на пипетата и след това, след отстраняване на аликвота, с филтъра.

В зависимост от артикулите, които трябва да се обработват, устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ може да открие нивото на течността в епруветката с върха на пипетата. Нивото на течността в епруветката се проверява преди добавянето на аликвотата, за да се потвърди, че в епруветката има налична течност. Нивото на течността в епруветката се проверява след разпределяне на аликвотата, за да се провери дали аликвотата е напълно разпределена.

Пипетиране

За процеси, при които операторът е избрал отстраняване на аликвоти в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, роботът и зоната за съхранение на връх на пипета се преместват, за да се зареди автоматично връх на пипета за еднократна употреба върху компонента на пипетата на робота и да се премести върхът на пипетата във флакона с пробата. Пневматичната система прилага отрицателно налягане към пипетора, за да изтегли разтвор PreservCyt и суспендиран клетъчен материал във върха на пипетата. Роботът въвежда върха на пипетата в епруветката за трансфер на пробата и пневматичната система освобождава налягане, за да депозира аликвота в епруветката с махната капачка. След това роботът премества върха на пипетата, така че устройството за обработка на проби да може механично да изхвърли върха на пипетата в капачката за отпадъци за връх на пипета.

Намокряне на филтъра

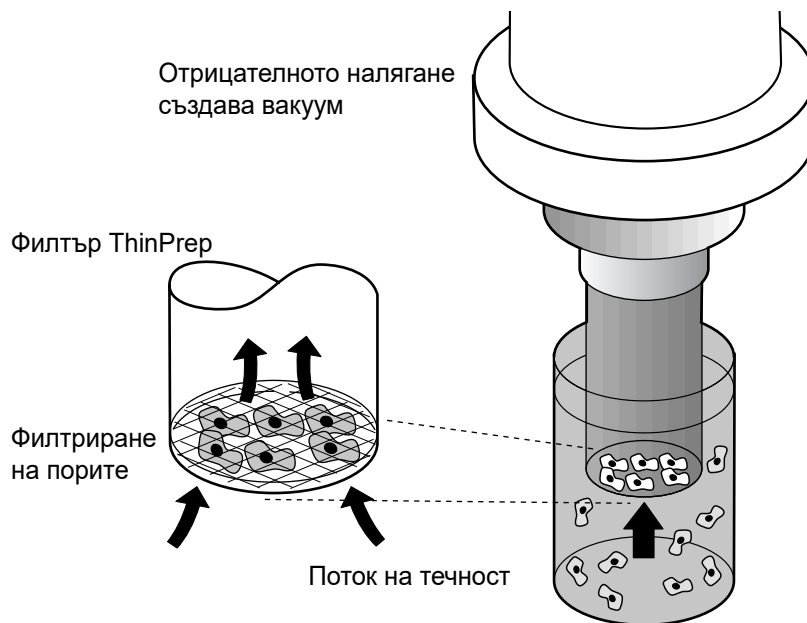
За процеси, при които операторът е избрал подготовка на предметно стъкло в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, роботът се завърта и се движи нагоре и надолу, за да позиционира филтъра във флакона с махната капачка. Отрицателното налягане се прилага за кратко, като се изтегля малко количество течност през филтъра ThinPrep, за да се намокри. След намокряне, системата внимателно издухва течността във филтъра ThinPrep. По този начин се изчиства клетъчният материал от повърхността на филтъра.

Събиране на клетки

За процеси, при които операторът е избрал подготовка на предметно стъкло в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, филтърът ThinPrep събира клетки от пробата. Филтърната мембрана е биологично неутрална и е монтирана в единия край на филтърния цилиндър ThinPrep. Мембраната е плоска, гладка, пореста повърхност, която събира клетъчния материал в една равнина.

Пневматичната система прилага отрицателно налягане към филтъра в серия от импулси. Тези импулси с отрицателно налягане (малки количества) изтеглят разтвор PreservCyt през филтърната мембрана и събират суспендиран клетъчен материал върху външната повърхност на мембраната.

Процесът на събиране се прекратява, когато се постигне целево покритие на филтъра, предварително определено от последователността на устройството за обработка на проби. Събирането на клетки се контролира от вграден микропроцесор, който следи налягането във филтърния цилиндър ThinPrep. След събиране клетките се разполагат в една равнина над порите, готови за прехвърляне върху предметното стъкло. Фигура 1-4 илюстрира събрани клетки.



Фигура 1-4 Събиране на клетки върху филтър ThinPrep

Почистване на отпадъци

За процеси, при които операторът е избрал подготовка на предметно стъкло в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, когато събирането приключи, филтърът ThinPrep се изтегля от флакона с пробата и филтърът се аспирира в бутилката за отпадъци, докато филтърът се обръща. Събраните клетки остават върху филтъра ThinPrep поради отрицателното задържащо налягане.

Точка на балониране

За процеси, при които операторът е избрал подготовка на предметно стъкло в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, точката на балониране отстранява излишната течност от филтърната мембрана, преди да прехвърли клетките върху предметното стъкло, за да подобри клетъчната адхезия към предметното стъкло.

Извършва се точка на балониране, след като цялата течност е евакуирана. Това се вижда от бълбукащата активност от вътрешната страна на филтърната мембрана. Клетките не изсъхват на въздух по време на точката на балониране.

Трансфер на клетки

За процеси, при които операторът е избрал подготовка на предметно стъкло в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, когато точката на балониране е завършена, захващащото устройство за предметни стъкла придвижва предметното стъкло в контакт с обърнатия филтър ThinPrep.

Естествените адхезионни свойства на клетките към предметното стъкло са отговорни за прехвърлянето на клетките от филтърната мембрана към предметното стъкло. Клетките имат по-висок афинитет към предметното стъкло, отколкото към мембраната; леко положително въздушно налягане зад филтърната мембрана подобрява клетъчния трансфер.

Предметно стъкло за депозиране

За процеси, при които операторът е избрал подготовка на предметно стъкло в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, след като трансферът на клетките приключи, предметното стъкло се отстранява от контакт с филтъра и автоматично се поставя във ваната с фиксатор.

Пробиване на филтъра

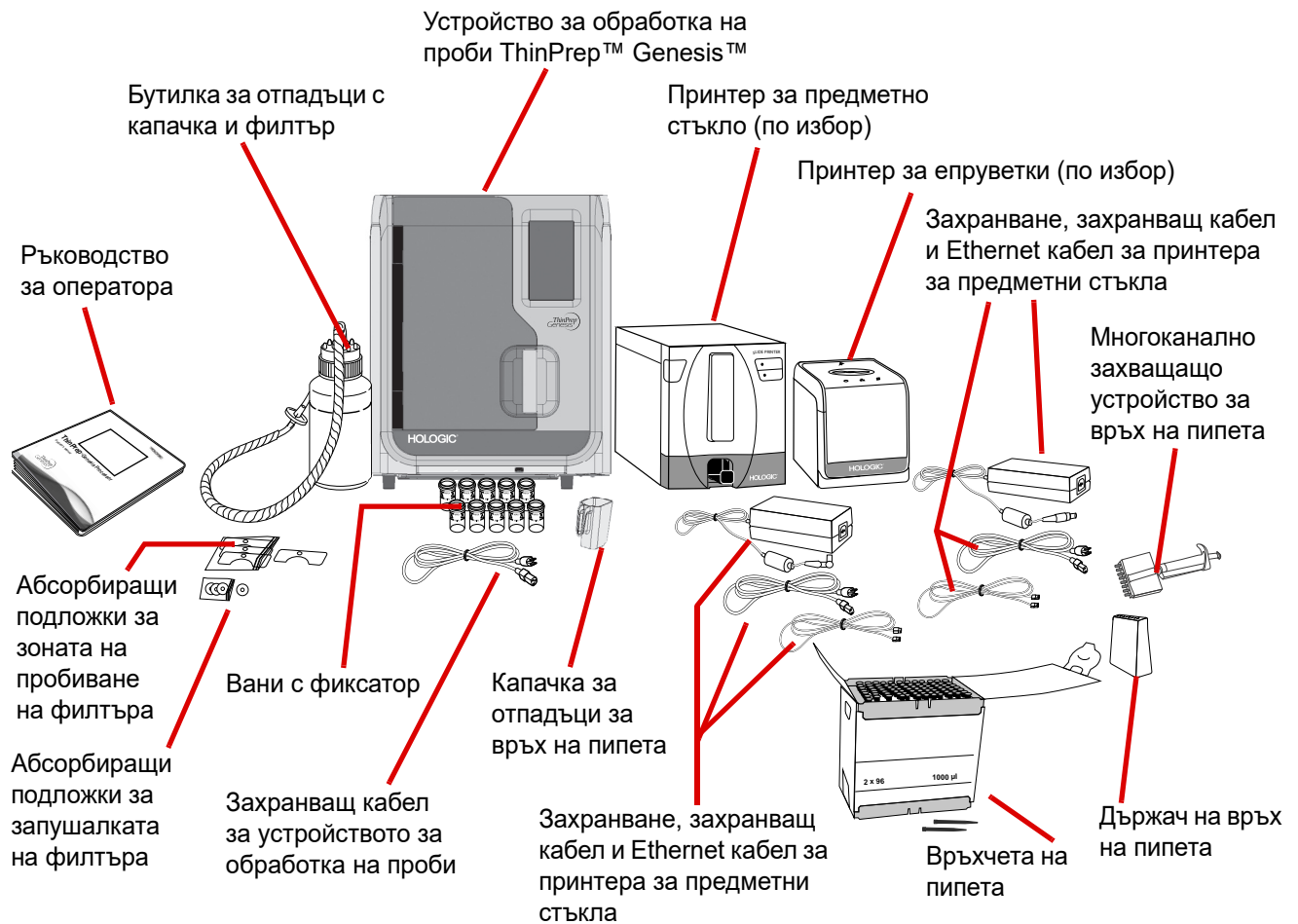
За процеси, при които операторът е избрал подготовка на предметно стъкло в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, след като трансферът на клетките приключи, роботът завърта и спуска филтъра, за да пробие филтърната мембрана, така че филтърът за еднократна употреба да не може да бъде използван повторно.

Приключване на цикъла

Всички моторизирани механизми се връщат в първоначалните си позиции и дисплеят се връща в основното меню. Ако системата открие грешка по време на процеса, ще се покаже съобщение и ще прозвучи звуков сигнал.

РАЗДЕЛ
СТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА
ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP™ GENESIS™

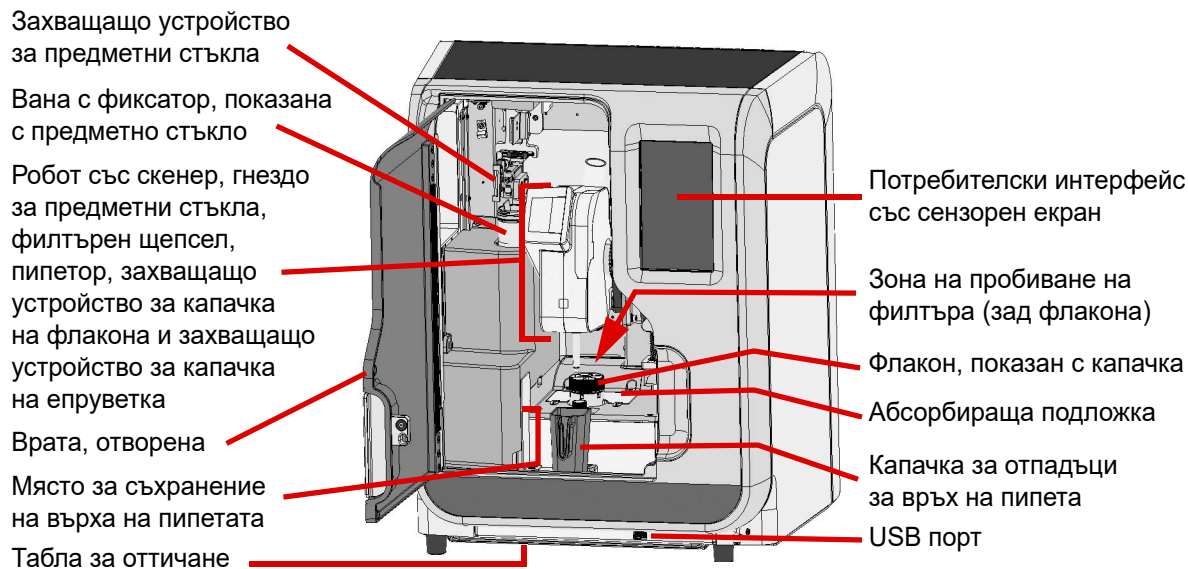
Преглед на компонентите



Фигура 1-5 Компоненти на системата ThinPrep Genesis

1

ВЪВЕДЕНИЕ



Фигура 1-6 Устройство за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™

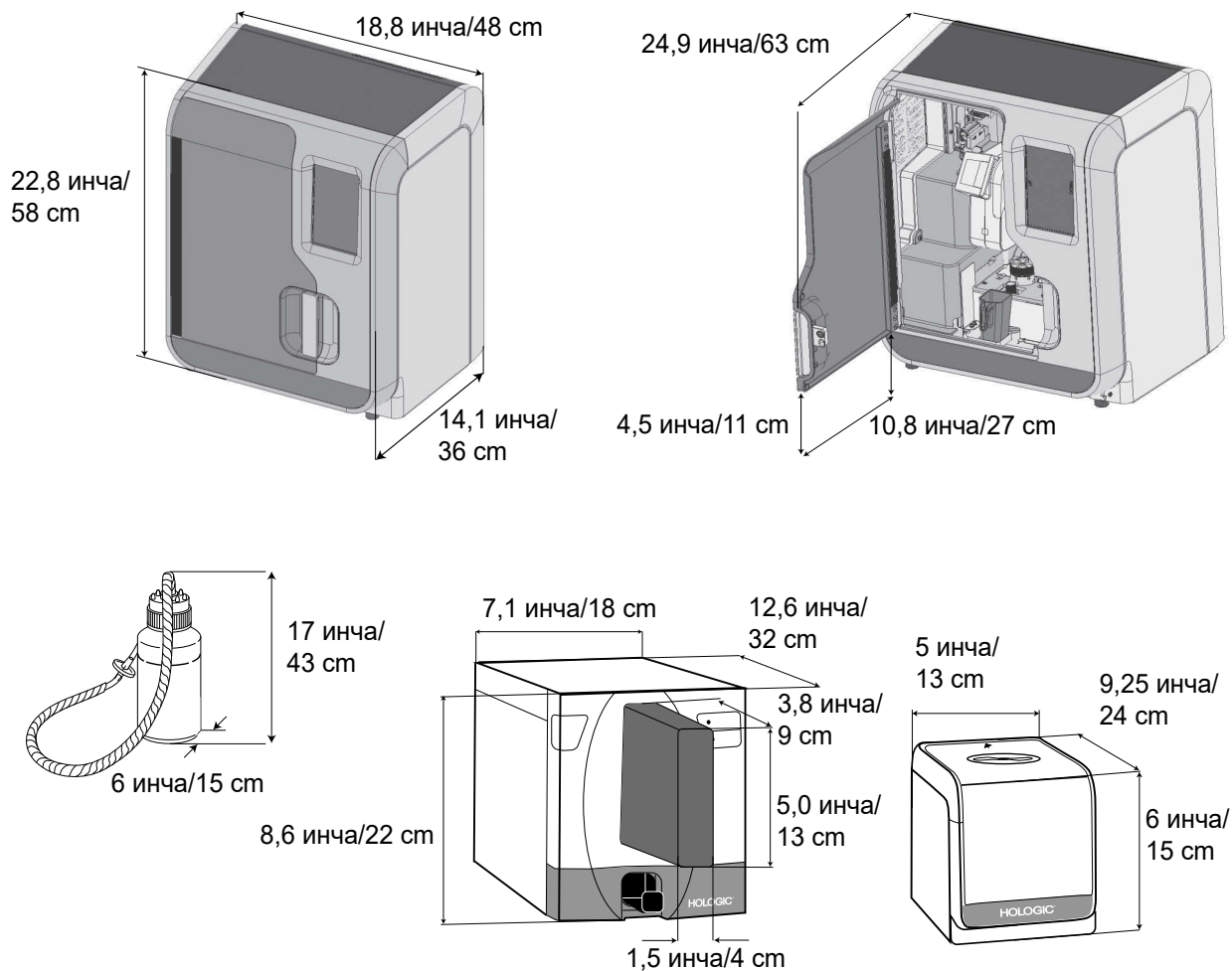


Фигура 1-7 Принтер за предметно стъкло (по избор)



Фигура 1-8 Принтер за епруветки (по избор)

Размери и необходимо свободно пространство на системата ThinPrep™ Genesis™



Фигура 1-9 Размери и необходимо свободно пространство на системата

Размери и тегло (приблизително)

Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis: 22,8 инча/58 cm В x 18,8 инча/48 cm Ш x 14,1 инча/36 cm Д

89 паунда/40,3 kg

Бутилка за отпадъци: 17 инча/43 cm В x 6 инча/15 cm диаметър

Принтер за предметно стъкло (по избор): 8,6 инча/22 cm В x 7,1 инча/18 cm Ш x 12,7 инча/32 cm Д, 17 паунда/7,6 kg



ВЪВЕДЕНИЕ

Принтер за епруветки (по избор): 6 инча/15 cm В x 5 инча/13 cm Ш x 9,2 инча/24 cm Д,
5,6 паунда/2,5 kg

Вземете предвид теглото на принтера за предметни стъкла, принтера за епруветки и пълната бутилка за отпадъци, преди да ги повдигнете. Поради теглото на устройството за обработка на проби, използвайте помощта на друг човек, ако трябва да го вдигнете.

Околна среда

Работна температура

16–32°C

60–90°F

Работна влажност

20%–80% RH, без конденз

Температура за неработещо състояние (Превоз и съхранение)

-28–50°C

-20–122°F

Степен на замърсяване: II, в съответствие с IEC 60664.

Категория II, системата ThinPrep™ Genesis™ е за употреба на закрито само в кабинет или чиста лабораторна среда.

Надморска височина: 0 метра (морско ниво) до 2000 метра.

Атмосферно налягане: 1100 милибара до 500 милибара.

Нива на звука

Максималното А-претеглено ниво на звуково налягане на позицията на оператора и на позицията на наблюдател е по-малко от 80 dBA.

Мощност

Електрическо напрежение

Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis:

100-120 VAC~3A 47-63 Hz

220-240 VAC ~1A 47-63 Hz

Максимум 300 вата

Принтер за предметно стъкло (по избор):

100-240 VAC, 50/60 Hz, 60 вата

Принтер за епруветки (по избор):

24 VDC/4,5A

50/60 Hz

Предпазители

Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis:

Две стъкла 10A/250V 3AG, закъснение

Стандарти на системата ThinPrep Genesis

Системата ThinPrep Genesis е тествана и сертифицирана от национално призната лаборатория за изпитване в САЩ (NRTL) за съответствие с настоящите стандарти за безопасност, електромагнитни смущения (EMI) и електромагнитна съвместимост (EMC). Вижте продуктивния етикет на устройството за обработка на проби, разположен на задната страна на инструмента, за да видите маркировките за сертификата за безопасност.

Това оборудване отговаря на изискванията за емисии и устойчивост на IEC 61326-2-6. Това оборудване е проектирано и тествано в съответствие с CISPR 11 клас А. В домашна среда може да причини радиосмущения, в който случай може да се наложи да предприемете мерки за смекчаване на смущенията. Преди работа трябва да се оцени електромагнитната среда.

Не използвайте това устройство в непосредствена близост до източници на силно електромагнитно излъчване (напр. неекранирани умишлени радиочестотни източници), тъй като те могат да попречат на правилната работа.

Внимание: Промените или модификациите на това устройство, които не са изрично одобрени от отговорната за съответствието страна, могат да анулират правото на потребителя да работи с оборудването.

Това оборудване е тествано и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово устройство от клас А, съгласно част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения, когато оборудването се експлоатира в търговска среда. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите на ръководството, може да причини вредни смущения в радиокомуникациите. Има вероятност работата на това оборудване в жилищен район да причини вредни смущения, в който случай потребителят ще трябва да коригира смущенията за своя сметка.

Този продукт е медицинско оборудване за *in vitro* диагностика (IVD).



ВЪВЕДЕНИЕ

РАЗДЕЛ D

ВЪТРЕШЕН КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Самотест при включване (POST)

Когато устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis се включи (вижте страница 2.5), системата преминава през тест за самодиагностика. Електрическите, механичните и софтуерните/комуникационните подсистеми се тестват, за да се потвърди, че всяка от тях работи правилно. Операторът се предупреждава за неизправности чрез съобщение на сензорния екран на потребителския интерфейс.

РАЗДЕЛ E

ОПАСНОСТИ, СВЪРЗАНИ С УСТРОЙСТВО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP™ GENESIS™

Устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ е предназначен да работи по начина, посочен в това ръководство. Трябва да прегледате и разберете посочената по-долу информация, за да избегнете нараняване на операторите и/или повреда на инструмента.

Ако това оборудване се използва по начин, който не е посочен от производителя, тогава защитата, осигурена от оборудването, може да бъде нарушена.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с това устройство или други компоненти, използвани с това устройство, го докладвайте на техническата поддръжка на Hologic и на компетентния орган, местен за потребителя и/или пациента.

Предупреждения, внимание и забележки

Термините **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, **Внимание** и **Забележка** имат специфични значения в това ръководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ предупреждава да не се предприемат определени действия или за ситуации, които могат да доведат до нараняване или смърт.

Внимание препоръчва да не се извършват действия или ситуации, които биха могли да повредят оборудването, да произведат неточни данни или да направят процедура невалидна, въпреки че е малко вероятно лично нараняване.

В **Забележка** се предоставя полезна информация в контекста на предоставените инструкции.




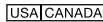
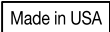

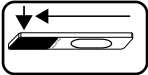



Символи, използвани в системата

На устройството за обработка на проби или на аксесоарите могат да се появят следните символи:

	Постоянен ток
	Продуктът може да се използва безопасно по време на период на използване за опазване на околната среда от 50 години (както е дефинирано в Директивата за ограничението на опасните вещества)
	Внимание, вижте придружаващите документи.
	Терминал за защитен проводник (само за вътрешна употреба, недостъпен за операторите).
	Отпадъчно електрическо и електронно оборудване - свържете се с Hologic за изхвърляне на инструмента.
	Медицинско изделие за <i>in vitro</i> диагностика
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Дата на производство
	Каталожен номер

1

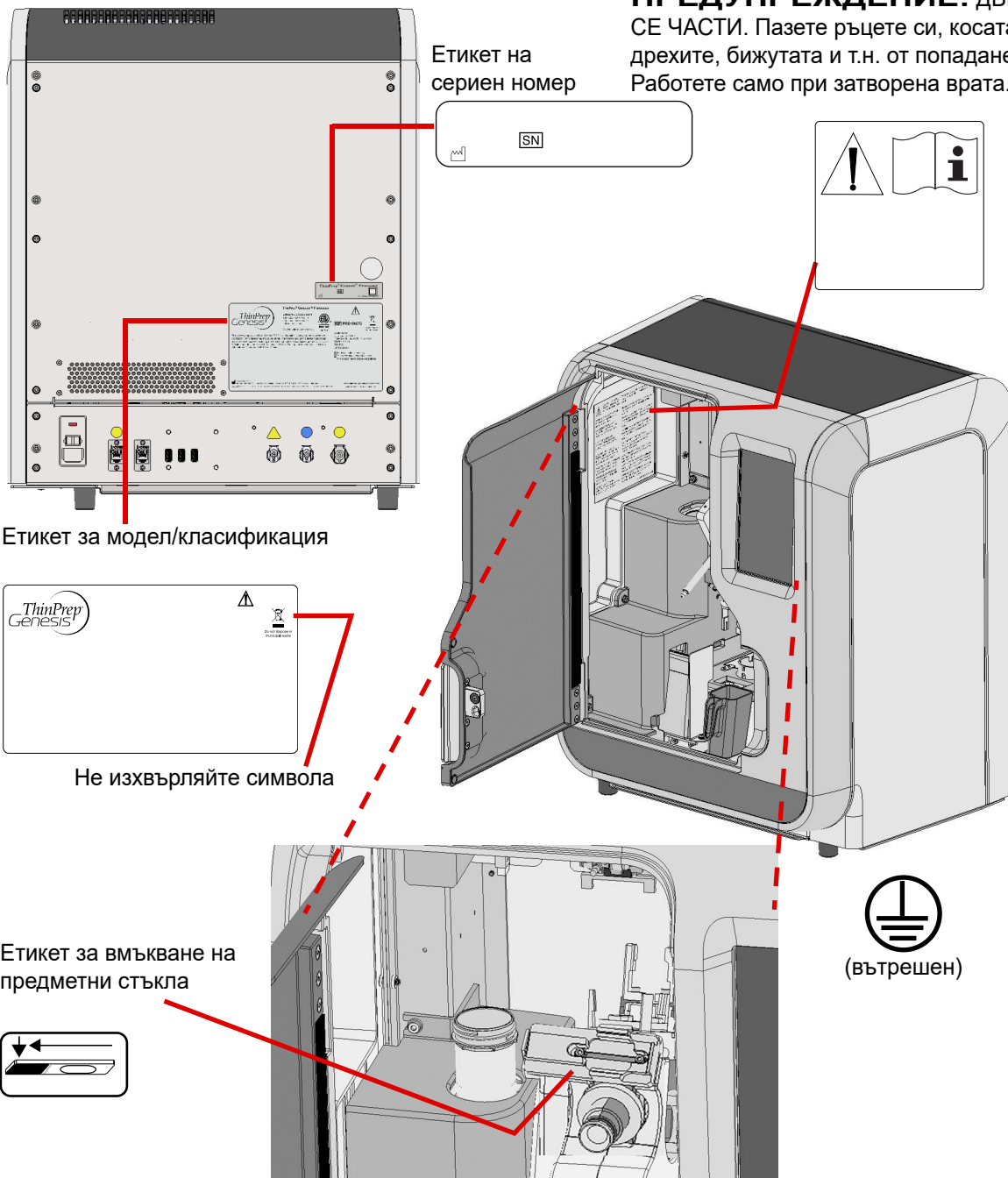
ВЪВЕДЕНИЕ

	Сериен номер
 www.hologic.com/ifu	Направете справка с инструкциите за употреба
	Да не се използва повторно
	Информацията е приложима само в САЩ и Канада
	Произведено в САЩ
	Минимално и максимално пълнене
	Поставете предметното стъкло по този начин
	Продуктът отговаря на изискванията за CE маркировка в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за ин витро диагностика (IVD)
	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по нареждане на лекар или всеки друг практикуващ специалист, лицензиран от закона на щата, в който практикуващият специалист практикува да използва или да назначава използването на устройството и е обучен и опитен в използването на продукта
	Маркировката ETL е доказателство за съответствие на продукта със стандартите за безопасност в Северна Америка. Органи с юрисдикция (AHJs) и служители на кодове в САЩ и Канада приемат маркировката ETL като доказателство за съответствие на продукта с публикуваните индустриални стандарти

Местоположение на етикетите, използвани в системата

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПАЛИМИ ТЕЧНОСТИ. Да се пази от огън, топлина, искри и пламък.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДВИЖЕЩИ СЕ ЧАСТИ. Пазете ръцете си, косата, дрехите, бижутата и т.н. от попадане в тях. Работете само при затворена врата.



Фигура 1-10 Местоположение на етикетите, използвани в системата

1

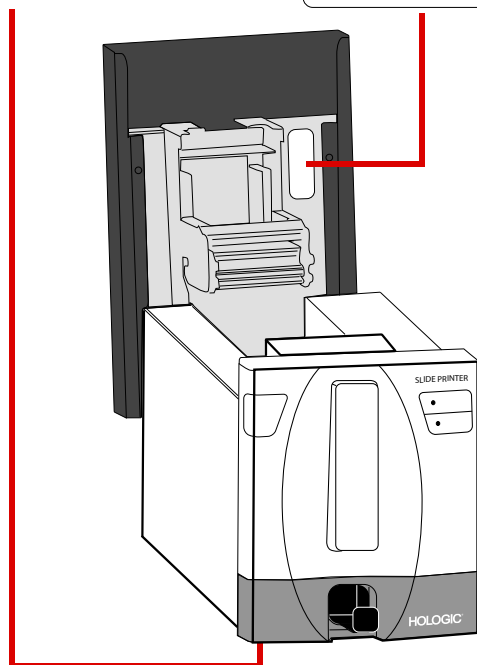
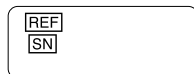
ВЪВЕДЕНИЕ

Принтер за предметни стъкла

Етикет за модел/клас
със сериен номер

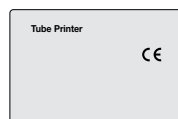


Етикет на сериен номер

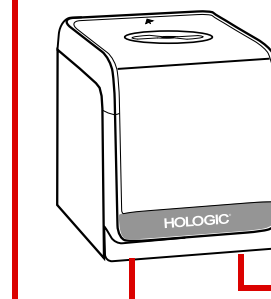


Принтер за епруветки

Етикет за модел/
класификация



Етикет на сериен номер



Фигура 1-11 Местоположение на етикетите, използвани на опционалния принтер за предметни стъкла и опционалния принтер за епруветки

Предупреждения, използвани в това ръководство:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Движещи се части

Инструментът съдържа движещи се части. Пазете ръцете си, дрехите, бижутата и т.н. от попадане в тях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Заземен контакт

За да осигурите безопасна работа на инструмента, използвайте трипроводен заземен контакт. Изключването от източника на захранване става чрез изваждане на захранващия кабел.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стъкло

В инструмента се използват микроскопски предметни стъкла, които имат остри ръбове. Освен това стъклата могат да се счупят в опаковката за съхранение или в инструмента. Бъдете внимателни, когато боравите със стъклени предметни стъкла и когато почиствате инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Остри ръбове

Резетата на захващащите устройства за предметни стъкла са с остри ръбове. Внимавайте при почистването на резетата на захващащите устройства за предметни стъкла.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запалими течност и пари.

Запалими течност и пари. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности. Изпаряващият се спирт може да създаде опасност от пожар.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Токсична смес.

Опасност. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол. Токсичен при поглъщане. Токсичен при вдишване. Вижте Информационния лист за безопасност (SDS) на www.hologicsds.com за инструкции за безопасно боравене. Носете лични предпазни лабораторни средства.

**ИЗХВЪРЛЯНЕ****Изхвърляне на консумативни артикули**

- **Фиксиращ реактив.** Следвайте местните, държавни, провинциални и федерални или окръжни насоки. Изхвърлете всички разтворители като опасен отпадък.
- **Съдържание на бутилката за отпадъци.** Изхвърлете всички разтворители като опасен отпадък. Следвайте местните, държавни, провинциални и федерални или окръжни насоки. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.
- **Разтвор PreservCyt.** Следвайте местните, държавни, провинциални и федерални или окръжни насоки. Изхвърлете всички разтворители като опасен отпадък.
- **Използвани филтри.** Изхвърляйте като обикновен отпадък.
- **Абсорбиращи подложки.** Изхвърляйте като обикновен отпадък. (Ако капе, изхвърлете като опасен отпадък.)
- **Филтър за отпадъци.** Изхвърляйте като обикновен отпадък.
- **Шлаух на защитващия клапан.** Изхвърляйте като обикновен отпадък.
- **Врх на пипета.** Изхвърляйте като обикновен отпадък. Следвайте местните, държавни, провинциални и федерални или окръжни насоки.
- **Съдържание на епруветката за трансфер на проба.** Следвайте местните, държавни, провинциални и федерални или окръжни насоки.
- **Разтвор CytoLyt Solution.** Изхвърлете като опасен отпадък. Следвайте местните, държавни, провинциални и федерални или окръжни насоки. Изхвърлете всички разтворители като опасен отпадък.
- **Счупено стъкло.** Изхвърлете в контейнер за остри предмети.



ВЪВЕДЕНИЕ

Изхвърляне на оборудването

Отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE)

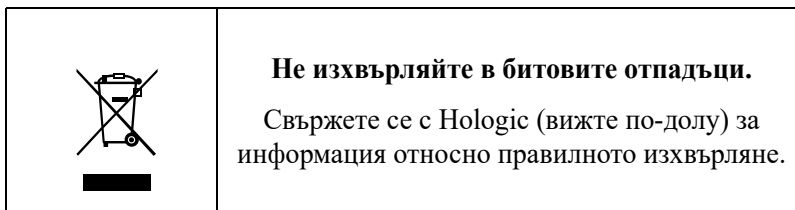
Hologic е посветена на отговарянето на специфичните за страната изисквания, свързани с екологосъобразното третиране на нашите продукти. Нашата цел е да намалим отпадъците, произтичащи от нашето електрическо и електронно оборудване. Hologic осъзнава ползите от подлагането на такова WEEE оборудване на потенциална повторна употреба, обработка, рециклиране или оползотворяване, за да се сведе до минимум количеството на опасни вещества, навлизащи в околната среда.

Ваша отговорност

Като клиент на Hologic, Вие сте отговорни за гарантиране, че устройствата, маркирани със символа, показан по-долу, не се поставят в системата за битови отпадъци, освен ако нямате разрешение за това от властите във Вашия район. Моля, свържете се с Hologic (вижте по-долу), преди да изхвърлите всяко електрическо оборудване, предоставено от Hologic.

Символ, използван на инструмента

На този инструмент се използва следният символ:



Възстановяване

Hologic ще осигури събирането и правилното възстановяване на електрическите устройства, които предоставяме на нашите клиенти. Hologic се стреми да използва повторно устройства, електронни монтажни възли и компоненти на Hologic, когато е възможно. Когато повторната употреба не е подходяща, Hologic ще гарантира, че отпадъчният материал е правилно изхвърлен.



Информация за връзка

Корпоративна централа

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752, САЩ

Тел: (САЩ и Канада)

1-800-442-9892

Факс: 1-508-263-2967

Упълномощен представител за Европа

Hologic BV

Da Vincilaan 5

1930 Zaventem

Белгия



ВЪВЕДЕНИЕ

Тази страница умишлено е оставена празна.

Глава втора

Инсталиране на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis

РАЗДЕЛ
А

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ трябва да бъде инсталирано от персонал, който е завършил сервизно обучение на Hologic за устройството за обработка на проби. Когато инсталацията приключи, операторът(ите) се обучават, като се използва ръководството на оператора като ръководство за обучение.

РАЗДЕЛ
В

ДЕЙСТВИЕ ПРИ ДОСТАВКА

Извадете и прочетете листа с *Operating Instructions Prior to Installation* (Инструкции за работа преди инсталиране), приложен в опаковката.

Проверете опаковъчните кашони за повреди. Докладвайте незабавно за всяка повреда на изпращача и/или техническата поддръжка на Hologic възможно най-скоро. (Вижте Глава 12, „Информация за обслужването“.)

Оставете инструмента в опаковъчните кашони за инсталиране от сервизен представител на Hologic.

Съхранявайте инструмента в подходяща среда до инсталирането (хладна, суха, зона без вибрации).

Контролен списък за съдържанието на транспортния контейнер и комплектите аксесоари

- Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis
- Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis
- Захранващ кабел, 1,8 m (6 фута)
- Сглобка бутилка за отпадъци, включва бутилка, капачка за бутилка, комплект тръби, фитинги, филтър за отпадъци
- Вани с фиксатор (10)



ИНСТАЛИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP™ GENESIS

- Капачка за отпадъци за връх на пипета (2)
- Абсорбиращи подложки за запушалката на филтъра (4)
- Абсорбиращи подложки за зоната на пробиване на филтъра (4)
- Държач на връх на пипета (2)
- Многоканално захващащо устройство за връх на пипета (за прехвърляне на връхчета на пипета от опаковката им в устройството за обработка на проби, за клиенти, извършващи отстраняване на аликвоти)
- Връхчета за пипета (за клиенти, извършващи отстраняване на аликвоти)
- Кутия за поддържане на връхчета на пипети (2 бр.; за клиенти, извършващи отстраняване на аликвоти)
- Принтер за предметни стъкла със захранване и USB кабел (за заявки, които включват опционалния принтер за предметни стъкла)
- Захранващ кабел за принтер за предметни стъкла (за заявки, които включват опционалния принтер за предметни стъкла)
- Принтер за епруветки със захранване и USB кабел (за заявки, които включват опционалния принтер за епруветки)
- Захранващ кабел за принтер за епруветки (за заявки, които включват опционалния принтер за епруветки)
- USB устройство (1)

Внимание: Включването на захранването преди инструкцията за това може да повреди инструмента и да анулира Вашата гаранция.



ПОДГОТОВКА ПРЕДИ ИНСТАЛИРАНЕ

Оценка на мястото преди инсталиране

Оценката на мястото преди инсталиране се извършва от сервизен представител на Hologic. Уверете се, че сте подготвили всички изисквания за конфигурация на обекта, съгласно инструкциите на сервизните представители.

Местоположение

Позиционирайте устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ близо до (в рамките на 3 метра от) трижилен заземен контакт, който е без колебания на напрежението и скокове на захранването. Компонентите на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ трябва да са достатъчно близо, за да се осъществят удобно всички връзки.

По време на работа устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ е чувствително към вибрации. Трябва да се постави на здрав плот, който може да издържи теглото на устройството за обработка на проби от 40,3 kg (89 паунда). Плотът трябва да се намира далеч от центрофуги, вортекс миксери или друго оборудване, което може да причини вибрации. Ако местоположението на устройството за обработка на проби трябва да е в близост до някое от тези устройства, то не трябва да работи едновременно с което и да е от тези други устройства.

За устройството за обработка на проби ThinPrep е необходимо да се остави следното свободно пространство: В = 22,8 инча/58 cm, Ш = 14,1 инча/36 cm. (Вижте Фигура 1-9.)

Бутилката за отпадъци може да бъде поставена или на плота с устройството за обработка на проби, или под устройството за обработка на проби. Бутилката за отпадъци ще заема площ приблизително 6 инча/15 cm каре на 17 инча/43 cm височина.

Сигурност

Ограничете достъпа до доверени потребители

Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis не изисква вход в профил на потребител и е достъпно за всеки, който има физически достъп до системата. Системата е немрежово самостоятелно устройство, което не съдържа никакви пациентски или чувствителни данни. Съществуват минимални рискове за киберсигурността на системата, но всеки с физически достъп до системата може да причини неволна или умишлена вреда. Тази вреда е ограничена до причиняване на нефункционалност на система, която може да забави обработката на пробите в лабораторията. Hologic препоръчва устройството за обработка на проби да бъде разположено в зона, която е достъпна само за доверени потребители, както клиентът сметне за добре.

В случай на неработеща система, свържете се с техническата поддръжка на Hologic, както е посочено подробно в раздела за сервизна информация на това ръководство.

Предпазни мерки за киберсигурност

Hologic включва принципите на сигурен дизайн в жизнения цикъл на разработката на продукта, за да сведе до минимум рисковете за киберсигурността. Следните предпазни мерки са предоставени в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis:

1. Системата работи в киоск режим, позволявайки на потребителя да стартира само приложния софтуер Hologic ThinPrep Genesis. Достъпът до работния плот и операционната система Windows е възпрепятстван. Това не позволява на оператора директен достъп до данните, съхранявани в системата и всички функции на Windows.
2. Софтуерът за сигурност за поставяне в бял списък McAfee Embedded Control конвертира работната система в затворена „бяла кутия“, предотвратявайки изпълнението на неоторизиран код и експлоати за препълване на буфер, както и осигурява защита от злонамерен софтуер (включително Zero-Day атаки) и позволява само надстройки на софтуера с помощта на цифрово подписан софтуер, създаден в контролирана среда.



ИНСТАЛИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP™ GENESIS

3. Операционната система Windows е засилена, за да намали уязвимостта чрез премахване на софтуер, потребителски имена/входове и деактивиране или премахване на услуги, които не са необходими за нормалната работа на системата. Груповата политика на Windows също се използва за контрол на работната среда на потребителските акаунти и работната станция. Например функцията за автоматично стартиране на USB е деактивирана.
4. Достъпът до сервизния интерфейс е защитен с парола, така че само сервизните инженери на Hologic могат да използват тези функции.
5. Инструментът е самостоятелен и не се свързва към външна мрежа.
6. В системата няма съхранявани данни за пациента или чувствителни данни.

Актуализации за киберсигурност

Hologic непрекъснато оценява софтуерните актуализации, корекциите за сигурност и ефективността на внедрените предпазни мерки за сигурност, за да определи дали са необходими актуализации за смекчаване на възникващите заплахи. Hologic ще предоставя валидирани софтуерни актуализации и корекции според нуждите през целия жизнен цикъл на медицинското изделие, за да продължи да гарантира неговата безопасност и ефективност.

РАЗДЕЛ D

СЪХРАНЕНИЕ И БОРАВЕНЕ - СЛЕД ИНСТАЛИРАНЕ

По време на работа устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ е чувствително към вибрации. То трябва да се позиционира върху стабилен плот далеч от центрофуги, вортекс миксери или друго оборудване, което може да причини вибрации.

Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis може да се съхранява там, където е инсталирано. Трябва да почиствате и поддържате устройството за обработка на проби, както е описано в Поддръжка главата на това ръководство.

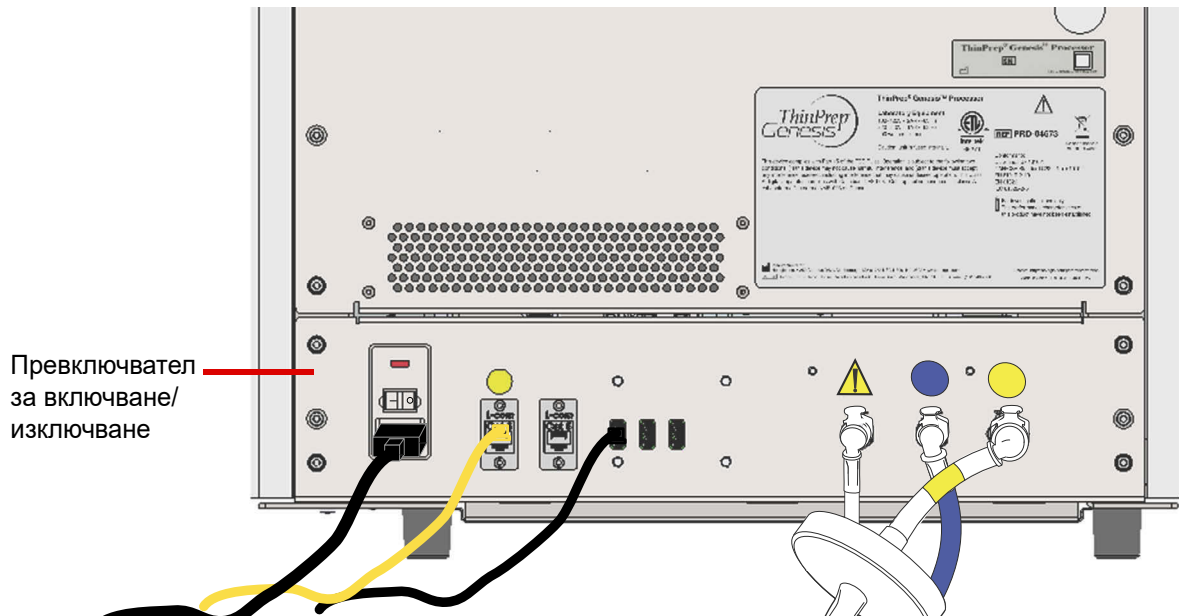
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ваната с фиксатор трябва да бъде извадена. Изпаряващият се спирт може да създаде опасност от пожар.

Ако устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis трябва да бъде преместено или изпратено на ново място, моля, свържете се с Hologic Техническа поддръжка. (Вижте Информация за обслужването, Глава 12.)

РАЗДЕЛ
Е

ВКЛЮЧВАНЕ НА СИСТЕМАТ THINPREP GENESIS

1. За да включите устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, натиснете превключвателя, разположен близо до захранващия кабел на гърба на устройството за обработка на проби, до позиция за включване. Вижте Фигура 2-1.



Фигура 2-1 Превключвател на захранването

Потребителският интерфейс ще показва логото на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, докато системата се стартира, а главният екран ще се появи, когато устройството за обработка на проби е готово за употреба. Ще се чуе, че помпата/компресорът се захранва и механизмите ще се преместят и след това ще се позиционират за достъп. Вратата ще се отключи.

Забележка: Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis е предназначено да бъде оставено включено. За изключване или разширено изключване вижте страница 2.6.

2. За да включите опционалния принтер за епруветки, натиснете въртящия се превключвател на гърба на принтера за епруветки. Светлината около кухината за епруветки ще светне в зелено.
3. За да включите опционалния принтер за предметни стъкла, натиснете бутона за захранване в горния десен ъгъл на предната част на принтера. Лампичката на бутона за захранване ще светне в синьо.



ИНСТАЛИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP™ GENESIS

РАЗДЕЛ
F

ЗАДАЙТЕ ПОТРЕБИТЕЛСКИ ПРЕДПОЧИТАНИЯ

Следните предпочитания могат да бъдат зададени чрез интерфейса на сензорния екран. Тези настройки могат да бъдат нулирани по всяко време и всички настройки ще останат, дори ако устройството за обработка на проби се изключи и включи отново.

- Настройване на Дата/час - страница 6.11
- Настройване на Език - страница 6.12
- Настройване на Име на лаборатория - страница 6.13
- Настройване на Име на инструмент - страница 6.14
- Регулиране на Звук - страница 6.15
- Избор Сигнални тонове - страница 6.16
- Автоматично стартиране със затваряне на вратата - страница 6.18
- Настройване на Верига на задържане - страница 6.19
- Задаване на комуникация с Принтер за предметни стъкла - страница 6.26
- Задаване на комуникация с Принтер за епруветки - страница 6.27
- Задаване на формата, използван в Етикети на предметни стъкла - страница 6.27
- Задаване на формата, използван в Етикети на епруветки - страница 6.38
- Настройване на параметрите за сравняване на ИД на проба; Конфигуриране на баркодове - страница 6.40

РАЗДЕЛ
G

ИЗКЛЮЧВАНЕ НА СИСТЕМАТА THINPREP™ GENESIS™

Нормално изключване

Ако устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis трябва да бъде изключено, извадете всички артикули от него. Вижте Глава 7, „Инструкции за работа“.

Внимание: Никога не изключвайте захранването на устройството за обработка на проби, без първо да излезете от приложението през потребителския интерфейс.



Ако устройството за обработка на проби трябва да бъде изключено, то трябва да е в неактивно състояние. Ако има протичащо обработване го оставете да завърши или отменете процеса. За да изключите, докоснете бутона **Опции на администратора** в потребителския интерфейс и натиснете бутона **Изключване**.

На сензорния екран ще се покаже поле за потвърждение. Натиснете бутона **Да**, за да продължите с изключване на системата. Изчакайте приложението да се изключи (изчакайте, докато интерфейсът на сензорния екран се изпразни). След това изключете ключа на захранването, разположен на гърба на устройството за обработка на проби.

Натиснете бутона **Не**, за да отмените изключване и да се върнете към екрана Опции на администратора.

За да изключите опционалния принтер за епруветки, натиснете въртящия се превключвател на гърба на принтера за епруветки.

За да изключите опционалния принтер за предметни стъкла, натиснете бутона за захранване в горния десен ъгъл на предната част на принтера.

Извеждане на инструмента от експлоатация Разширено изключване

Ако устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis трябва да бъде изключено за продължителен период от време, изпразнете бутилката за отпадъци (Поддръжка, Глава 8), извадете всички заредени артикули и затворете вратата. Следвайте инструкциите за „Нормално изключване“ на страница 2.6.

Изключете напълно захранването на устройството за обработка на проби, като изключите захранващия кабел от контакта.

Изключете напълно захранването на принтера за епруветки, като изключите захранващия кабел от контакта.

Изключете напълно захранването на принтера за предметни стъкла, като изключите захранващия кабел от контакта.



ИНСТАЛИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP™ GENESIS

Тази страница умишлено е оставена празна.

Глава трета

Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™

В следващите раздели се описват функцията и спецификациите на цитологичната консервираща течност, разтвора PreservCyt™ и разтвора CytoLyt™, транспортната среда, използвана при подготовката на пробата преди обработването. Направете справка с инструкциите, предоставени с епруветката за трансфер на проби и инструкциите, предоставени с всеки следващ анализ, който трябва да се проведе от епруветката, за всички условия за събиране, транспорт, условия на съхранение и информационни листове за безопасност (SDS), отнасящи се до епруветката.

РАЗДЕЛ А

РАЗТВОР PRESERVCYT™ SOLUTION

PreservCyt Solution е буфериран разтвор на базата на метанол, предназначен за запазване на клетките по време на транспортиране и подготовка на предметното стъкло на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

Процесът на подготовка на предметни стъкла на устройството за обработка на проби ThinPrep е валидиран с помощта на разтвора PreservCyt Solution за транспортиране и съхранение на проби преди обработването. Разтворът PreservCyt Solution е оптимизиран за процеса на подготовка на предметни стъкла на системата ThinPrep. Алтернативните носители за събиране не са потвърдени от Hologic.

Опаковка

Моля, вижте Информация за заявки в това ръководство за каталожните номера и подробна информация относно заявката на разтвори и консумативи за устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

- Флакони (20 ml) с разтвор PreservCyt се съдържат във всеки ПАП тест ThinPrep Pap.

Състав

Разтворът PreservCyt Solution е буфериран разтвор, съдържащ метанол. Не съдържа реактивни съставки. Не съдържа активни съставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасност. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол. Токсичен при поглъщане. Токсичен при вдишване. Причинява увреждане на органите. Не може да се обезвредя. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности.



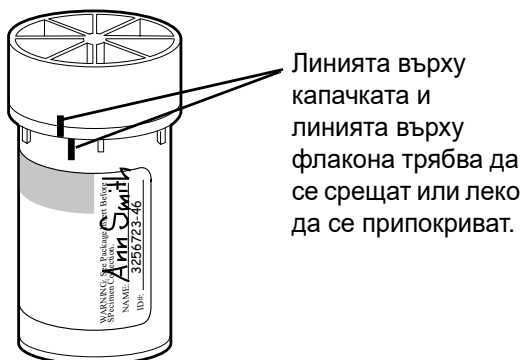
РАЗТВОРИ PRESERVCYT™ И CYTOLYT™

Изисквания за съхранение

- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F). Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан върху контейнера.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за ПАП тестване ThinPrep при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) до 6 седмици.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с негинекологична проба между 4°C (39°F) и 37°C (98°F) за до 3 седмици.
- Вижте инструкциите, предоставени с епруветката за трансфер на проби, относно изискванията за съхранение на пробите, прехвърлени в епруветката на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.
- Изискванията за съхранение на количества разтвор PreservCyt Solution зависят от местните разпоредби относно размера и конфигурацията на Вашето заведение. Моля, вижте Ръководството за съхранение на разтвори в края на тази глава.

Транспортиране

Когато транспортирате флакон с разтвор PreservCyt, съдържащ клетки, уверете се, че флаконът е плътно запечатан. Подравнете маркировката на капачката с маркировката върху флакона, за да предотвратите изтичане Фигура 3-1. Ако капачката на флакона няма линия, уверете се, че капачката е здраво затегната.



Фигура 3-1 Подравняване на капачката на флакона

Категорията за доставка за PreservCyt Solution е:

- „запалими течности, не е посочено друго (метанол)“ (само за САЩ)
- „запалими течности, токсични, не е посочено друго (метанол) (извън САЩ)

Категорията за доставка на клетки, съдържащи разтвор PreservCyt Solution, е „диагностична проба“.

Моля, вижте ръководството Изисквания и препоръки за доставка в края на тази глава.

Стабилност

Не използвайте разтвора PreservCyt след срока на годност върху етикета на контейнера. Ако правите множество предметни стъкла от един и същ флакон с проба, уверете се, че сте направили предметните стъкла преди датата на изтичане, отбелязана върху флакона с пробата. Флаконите с изтекъл срок на годност трябва да се изхвърлят, като се използват подходящи лабораторни процедури. Също така вижте изискванията за съхранение (страница 3.2) за ограниченията за консервиране на клетките.

Боравене/изхвърляне

Работете внимателно с всички материали, съдържащи химикали, в съответствие с безопасните лабораторни практики. Когато се изисква от състава на реактива, допълнителните предпазни мерки са отбелязани върху контейнерите за реактиви или в инструкциите за употреба.

Изхвърлете разтвора PreservCyt Solution в съответствие с указанията за изхвърляне на опасни отпадъци. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол.

Разтворът PreservCyt Solution е тестван с различни микробни и вирусни организми. В следващата таблица са представени началните концентрации на жизнеспособни организми и логаритмичната редукция на жизнеспособните организми, установена след 15 минути в разтвора PreservCyt Solution. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури.

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмично понижение след 15 минути
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Вирус на заешка шарка	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Вирус на хепатит B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Вирус на SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75



РАЗТВОРИ PRESERVCYT™ И CYTOLYT™

Организъм	Първоначална концентрация	Логаритмично понижение след 15 минути
* След 1 час 4,7 логаритмична редукция		
** След 1 час 5,7 логаритмична редукция		
*** Данните са за 5 минути		
† Организмите са изследвани с подобни организми от същия клас за оценка на антимикробната ефективност		
Забележка: Всички стойности на логаритмична редукция с обозначение \geq са показали неоткриваемо микробно наличие след експозиция на разтвора PreservCyt. Посочените стойности представляват минималното допустимо изискване, като се има предвид първоначалната концентрация и границата на откриване на количествения метод.		

Информационен лист за безопасност

SDS за разтвора PreservCyt Solution е достъпен на www.hologicsds.com.

Оказващи влияние вещества

Използването на лубриканти (напр. KY Jelly) трябва да бъде сведено до минимум преди вземането на проби. Възможно е лубрикантите да се залепят към филтърната мембрана и да бъдат причина за недобро прехвърляне на клетките върху предметното стъкло. Ако използването му е неизбежно, лубрикантът не трябва да съдържа карбомери и трябва да се използва в минимални количества.

РАЗДЕЛ
В

РАЗВОР CYTOLYT™ SOLUTION

Разтворът CytoLyt Solution е буфериран разтвор за съхранение на клетки на основата на метанол, предназначен за лизиране на червени кръвни клетки, предотвратяване на утаяването на протеини, разтваряне на слуз и запазване на морфологията на общи цитологични клетъчни проби. Предназначен е като транспортна среда и се използва за подготовка на пробите преди обработване. Не е предназначен за пълно инактивиране на микроби. В Глава 5, Подготовка на негинекологични проби, е описана подробно употребата на разтвора CytoLyt Solution.

Опаковка

Моля, вижте Информация за заявки в това ръководство за каталожните номера и подробна информация относно заявката на разтвори и консумативи за устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis.

Състав

Разтворът CytoLyt Solution съдържа метанол и буфер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасност. Разтворът CytoLyt Solution съдържа метанол. Вреден при поглъщане. Вреден при вдишване. Причинява увреждане на органите. Не може да се обезврежда. Да се пази от топлина, искри, открит пламък и нагорещени повърхности.

Изисквания за съхранение

- Съхранявайте контейнерите при 15°C – 30°C без клетки.
- Клетките в разтвора CytoLyt Solution се съхраняват в продължение на 8 дни при стайна температура; обаче, за най-добри резултати, транспортирайте пробата до лабораторията незабавно за обработване. Този 8-дневен период на съхранение се отнася за проби в минимално съотношение разтвор CytoLyt Solution към проба от една част разтвор CytoLyt Solution към три части проба.
- Изискванията за съхранение на количества разтвор CytoLyt Solution зависят от местните разпоредби относно размера и конфигурацията на Вашето заведение. Моля, вижте Ръководството за съхранение на разтвори в края на тази глава.

Транспортиране

Уверете се, че епруветките и чашите за проби, съдържащи разтвор CytoLyt Solution, са плътно запечатани. Подравнете маркировката на капачката с маркировката върху флакона, за да предотвратите изтичане.



РАЗТВОРИ PRESERVСУТ™ и СУТОЛУТ™

Стабилност

Не използвайте разтвора CytoLyt Solution след срока на годност върху етикета на контейнера. Вижте Изисквания за съхранение по-напред в този раздел за ограниченията за запазване на клетките.

Боравене/Изхвърляне

Работете внимателно с всички материали, съдържащи химикали, в съответствие с безопасните лабораторни практики.

Информационен лист за безопасност

SDS за разтвора CytoLyt Solution е достъпен на www.hologicsds.com.

Националната асоциация за противопожарна защита (National Fire Protection Association - NFPA) е експертният орган, към който местните пожарни служби и органите за прилагане на кодекса за пожарна безопасност търсят стандарти и кодове за пожарна безопасност. Техните кодове са разработени чрез процес на разработване на консенсусни стандарти, одобрен от Американския национален институт по стандарти. Кодовете на NFPA се използват като насоки от повечето агенции за прилагане на противопожарните кодове. Тъй като тези кодове представляват насоки, Вашият местен орган с юрисдикция (АНЈ) за прилагане на противопожарния кодекс може да вземе окончателното решение. Обобщената диаграма по-долу се основава на указания за заведения, защитени със стандартни спринклерни системи.⁽³⁾

Рейтингите на продуктите на ThinPrep NFPA са изброени в таблица под тази диаграма.

Използвайте тази диаграма, за помощ при определяне на Вашите максимални ограничения за съхранение на запалими и възпламеними течности.

Максимални количества запалими и възпламеними течности в лабораторните отделения извън вътрешните зони за съхранение на течности ⁽⁴⁾														
Клас на пожарна опасност за лаборатория	Клас запалими и възпламеними течности	Код по NFPA	Количества в употреба						Количества в употреба и съхранение					
			Макс. на 9,2 м ² (100 фута ²) лабораторно отделение ⁽⁵⁾			Максимално количество за лабораторно отделение			Макс. на 9,2 м ² (100 фута ²) лабораторно отделение ⁽⁵⁾			Максимално количество за лабораторно отделение		
			Галони	Литри	Флакони ⁽⁸⁾	Галони	Литри	Флакони ⁽⁸⁾	Галони	Литри	Флакони ⁽⁸⁾	Галони	Литри	Флакони ⁽⁸⁾
А (високо)	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
В ⁽⁶⁾ (умерено)	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
С ⁽⁷⁾ (ниско)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
D ⁽⁷⁾ (Минимално)	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

Максимални количества разтвор PreservCyt (клас IC), които могат да се съхраняват на пожарна зона ⁽⁹⁾ извън безопасен запалим шкаф					
Местоположение		Код по NFPA	Галони	Литри	Флакони ⁽⁸⁾
Общ склад ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾		30-2015	120	460	23 000
Склад за течности ^(3,11)		30-2015	Неограничен	Неограничен	Неограничен
Кабинет, включващ зали за преглед		30-2015	10	38	1900

Допустими количества разтвор PreservCyt, които могат да се съхраняват в помещение за съхранение на течности					
Местоположение		Код по NFPA	Галони	Литри	Флакони ⁽⁸⁾
Максимално допустимо съхранение на ft ² във вътрешно складово помещение, което е по-малко от 150 фута ² по размер.		30-2015	5	19	950
Максимално допустимо съхранение на фут ² във вътрешно складово помещение, което е по-голямо от 150 фута ² по-малко от 500 фута ² по размер.		30-2015	10	38	1900

- (1) Класификации на разтвора: PreservCyt – клас IC; CytoLyt – клас II; CellFyx – Клас IB
- (2) Тази информация е обобщение на Hologic за различните разпоредби. За да видите кодовете в тяхната цялост, моля, вижте NFPA 30 и NFPA 45.
- (3) Складът за течности трябва да има спринклерна система, която отговаря на съответната система, посочена в NFPA 30.
- (4) Вътрешната зона за съхранение на течности е складово помещение, напълно затворено в сграда и без външни стени.
- (5) Лабораторното отделение е зоната, заобиколена от защитни стени според *кода за запалими и възпламеними течности* на NFPA 30.
- (6) Намалете количествата с 50% за лабораторни отделения В, разположени над 3^{-тия} етаж.
- (7) Намалете количествата с 25% за С и D лабораторни отделения, разположени на 4^{-тия}-6^{-тия} етаж на сградата и намалете количествата с 50% за С и D лабораторни звена над 6^{-тия} етаж.
- (8) 20 ml флакони PreservCyt.
- (9) Пожарна зона е площта на сградата, отделена от останалата част от сградата чрез конструкция с огнеустойчивост от най-малко 1 час и имаща всички комуникационни отвори, правилно защитени от комплект с рейтинг на огнеустойчивост най-малко 1 час съгласно *Кода за запалими и възпламеними течности* на NFPA 30.
- (10) Допустимите количества в склада могат да се увеличат със спринклерна система, оценена по-високо от стандартните системи.
- (11) Склад за течности е отделна, самостоятелна сграда или прикачена сграда, използвана за операции от складов тип за течности.
- (12) Разрешено е увеличаване на количествата до 100%, когато се съхраняват в одобрени шкафове за съхранение на запалими течности.
- (13) Разрешено е количеството да бъде увеличено 100% в сгради, оборудвани навсякъде с автоматична спринклерна система, инсталирана в съответствие със Стандарт за инсталиране на спринклерни системи NFPA13.

В тази таблица са изброени класовете на NFPA за всички продукти ThinPrep.

Продукт ThinPrep	Опасно за здравето	Опасност от запалимост	Опасност от нестабилност	Специфична опасност
Разтвор ThinPrep PreservCyt Solution	2	3	0	Неприложимо
Разтвор ThinPrep CytoLyt Solution	2	2	0	Неприложимо
Разтвор ThinPrep CellFyx Solution	2	3	0	Неприложимо
Разтвор за изплакване ThinPrep Rinse Solution	0	0	0	Неприложимо
Разтвор за изсиняване ThinPrep Bluing Solution	0	0	0	Неприложимо
Разтвор за изплакване ThinPrep Rinse II Solution	2	3	0	Неприложимо
Разтвор за изсиняване ThinPrep Bluing II Solution	0	0	0	Неприложимо
Разтвор за оцветяване ThinPrep Stain EA Solution	2	3	0	Неприложимо
Разтвор за оцветяване ThinPrep Stain Orange G Solution	2	3	0	Неприложимо
Ядрено багрило ThinPrep Nuclear Stain	2	0	0	Неприложимо

Изисквания за доставка на разтвори ThinPrep™*

Обхват:

Тези изисквания включват доставката на:

- Биологични проби (проби от пациенти) в разтвори ThinPrep™
- Биологични проби в разтвори, различни от разтворите ThinPrep™
- Биологични проби, които не са в разтвори
- ThinPrep™ PreservCyt™ разтвор без биологични проби
- Разтвор ThinPrep™ PreservCyt™ Solution без биологични проби

Забележка: Изпращачите на опасни материали или опасни товари трябва да бъдат обучени съгласно различните разпоредби за опасни материали/опасни стоки

A. Изисквания за доставка при доставка на проби от пациенти само в разтвор ThinPrep PreservCyt Solution – Температура на околната среда:

1. Пациентските проби/биологичните вещества (патогени), съдържащи разтвор ThinPrep PreservCyt Solution, се неутрализират или инактивират от разтвора и като такива вече не представляват риск за здравето. (За допълнителна информация относно това вижте ръководството за оператора на ThinPrep 2000 или ThinPrep 5000).
2. Материалите, които са били неутрализирани или инактивирани, са освободени от изискванията за категория В, клас 6, раздел 6.2.
3. Разтворите, които съдържат неутрализирани или инактивирани патогени и отговарят на критериите за един или повече от другите рискове от опасност, трябва да бъдат изпращани в съответствие с изискванията за транспортиране за този(тези) риск(ове).
4. ThinPrep PreservCyt Solution е запалима течност, когато се изпраща в страната или чужбина. Ето защо, следвайте инструкциите в раздел С по-долу „Доставка само на разтвор ThinPrep™ PreservCyt™“ (като например от лаборатория до лекар).

B. Изпращане на биологични проби в разтвори (различни от разтвора ThinPrep PreservCyt Solution) или без разтвори

Забележки:

Когато биологичните проби се изпращат в разтвор от 30 ml или по-малко и са опаковани в съответствие с тези указания, не е необходимо да се спазват допълнителни изисквания от Регламента за опасни материали (опасни товари). Въпреки това се препоръчва обучение.“¹

Определения:

- Биологично вещество, категория В: Материали, съдържащи или за които се предполага, че съдържат инфекциозни вещества, които не отговарят на критериите за категория А. Правилата на IATA за опасни товари бяха ревизирани с дата на влизане в сила от 1 януари 2015 г. Забележка: Терминът „диагностична проба“ е заменен с „биологично вещество, категория В“
- Освободени проби: Проби с минимална вероятност за наличие на патогени (фиксирана тъкан и др.)

* Тези инструкции са тълкуването на Hologic на различните разпоредби към датата на влизане в сила. Въпреки това Hologic не носи отговорност за несъответствие с действителните разпоредби.

Изисквания за доставка Категория В или Освободени ¹ – Температура на околната среда:

1. Опаковката трябва да се състои от три компонента
 - a. първичен съд, устойчив на течове
 - b. вторична опаковка, устойчива на течове
 - c. твърда външна опаковка

ЗАБЕЛЕЖКИ:

- FedEx не приема клинични проби или диагностични проби, опаковани в пликове на FedEx, епруветки на FedEx, FedEx Paks или FedEx кутии, кутии от стиропор, найлонови торбички или хартиени пликове.
- FedEx приема клинични проби в клинични пакети на FedEx, средни клинични кутии на FedEx или големи клинични кутии на FedEx.²

2. Първичният съд не може да съдържа повече от 1 L течно вещество (500 ml, ако използвате FedEx).
3. Ако в една вторична опаковка са поставени множество чупливи първични съдове, те трябва да бъдат или опаковани поотделно, или разделени, за да се предотврати контакт между тях.
4. Между първичния съд и вторичната опаковка трябва да бъде поставен абсорбиращ материал. Абсорбиращият материал (памучни топки, целулозна вата, абсорбиращи пакети, хартиени кърпи) трябва да е в достатъчно количество, за да абсорбира цялото съдържание на първичния(ите) съд(ове), така че всяко отделяне на течната субстанция да не компрометира целостта на омокотяващия материал или външната опаковка.
5. Външната опаковка не трябва да съдържа повече от 4 л или 4 кг материал. Това количество изключва лед, сух лед или течен азот, когато се използва за поддържане на пробите студени.
6. Подробен списък на съдържанието трябва да бъде приложен между вторичната и външната опаковка.
7. Опаковката трябва успешно да премине тест за падане от 4 фута (раздел 6.6.1 от регламента на IATA).
8. Маркировката UN3373 трябва да бъде показана върху външната повърхност на външната опаковка (една повърхност на външната опаковка трябва да има минимален размер 100 mm x 100 mm FedEx минимум е 7" x 4" x 2") на фон с контрастен цвят и трябва да бъде ясно видима и четлива. Маркировката трябва да бъде с диамантена форма, като всяка страна има дължина най-малко 50 mm. Надписите трябва да са с височина най-малко 6 mm.
9. Правилното наименование за доставка „Biological Substance, Category B (Биологично вещество, категория В)“ с букви с височина най-малко 6 mm трябва да бъде отбелязано върху външната опаковка в непосредствена близост до маркировката с диамантена форма UN3373.



10. Ако използвате FedEx, въздушната товарителница на FedEx САЩ, раздел 6 - Special Handling (Специфично боравене) трябва да бъде попълнена с информация за опасни товари/сух лед:

Does this shipment contain dangerous goods? (Тази пратка съдържа ли опасни товари?)

YES (ДА) – Shipper's Declaration not required (Не се изисква декларация на изпращача)

11. Външният контейнер на всички опаковки с диагностични/клинични проби трябва да показва следното:

- Име и адрес на подателя
- Име и адрес на получателя
- Думите „Biological Substance, Category B“ (Биологично вещество, категория В)
- Етикета UN 3373

Изисквания за доставка Категория В или освободени ¹ – замразени или охладени проби:

ЗАБЕЛЕЖКА: FedEx спазва разпоредбите на IATA за доставка на охладени или замразени диагностични проби. ²

Следвайте всички указания за опаковане за категория В или освободени – температура на околната среда плюс:

- Поставете лед или сух лед извън вторичната опаковка. Трябва да се осигурят вътрешни опори, за да се закрепят вторичната опаковка в първоначалното положение, след като ледът или сухият лед се разпределят. Ако се използва лед, външната опаковка или горната опаковка трябва да са устойчиви на течове. Ако се използва сух лед, опаковката трябва да бъде проектирана и изработена така, че да позволява отделянето на газ CO², за да се предотврати натрупване на налягане, което може да разкъса опаковката.
- Винаги поставяйте етикета за сух лед от клас 9, UN 1845, както и етикета за биологично вещество, категория В на UN 3373 на тези пратки
- Ако използвате FedEx, въздушната товарителница на FedEx САЩ, раздел 6 - Special Handling (Специфично боравене) трябва да бъде попълнена с информация за опасни товари/сух лед:

Does this shipment contain dangerous goods? (Тази пратка съдържа ли опасни товари?)

YES (ДА) – Shipper's Declaration not required (Не се изисква декларация на изпращача)

Enter kg of dry ice used (if applicable) (Въведете кг използван сух лед (ако е приложимо))
- Външният контейнер на всички опаковки с диагностични/клинични проби трябва да показва следното:
 - Име и адрес на подателя
 - Име и адрес на получателя
 - Думите „Biological Substance, Category B“ (Биологично вещество, категория В)
 - Етикета UN 3373
 - Етикет от клас 9, включително UN 1845, и нетно тегло, ако е опакован със сух лед

C. Доставка само на разтвор ThinPrep™ PreservCyt™ Solution (като например от лаборатория до лекар)

Вътрешни наземни пратки – ограничени количества:

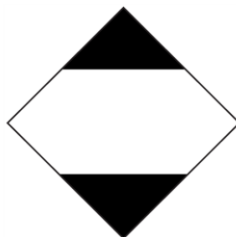
Забележки:

Разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution е класифициран като запалима течност от клас 3, причислен към опаковъчна група III (PG III).

49 CFR 173.150 (Ограничени количества) позволява разтвора ThinPrep™ PreservCyt™ Solution във флакони да се изпраща в ограничени количества, когато се изпраща чрез наземен транспорт в здрава кутия. Общият обем в опаковката не може да надвишава 5 литра или да тежи повече от 30 kg (66 паунда). Ограничените количества са освободени от изискванията за етикетиране.

Препоръки за вътрешни наземни доставки за ограничени количества:

1. Разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution трябва да се доставя във флаконите.
2. Поставете флаконите в кашон с добро качество, като кутията ThinPrep™, която съдържа 250 флакона. Опакувайте флаконите по начин (при необходимост чрез добавяне на защитен опаковъчен материал), който ограничава движението на отделните флакони.
3. Маркирайте опаковката като „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, UN1993, Ltd. Qty.” добавете стрелки за ориентация в краищата и етикет за ограничено количество:



4. Отпечатайте „UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, PG III, Ltd. Qty.” на транспортните документи.

Вътрешни наземни пратки - различни от ограничени количества:

При изпращане на опаковки над количеството за „Ограничено количество“:

1. Не включвайте „Ltd Qty“ (Ограничено количество) в текста върху опаковката или в транспортните документи, както е посочено в с и d по-горе.
2. Прикрепете етикет за опасност от клас 3 „Flammable Liquid“ (Запалима течност) към външната опаковка в непосредствена близост до текста, описан в „С“ по-горе. Вижте примера за етикета на последната страница на тези препоръки.
3. Маркирайте опаковката като „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, UN1993, Net Qty.” (Нетно количество)

Вътрешни въздушни пратки:

В допълнение към 1 и 2 по-горе във вътрешни наземни пратки – различни от ограничени количества, следните са препоръки за вътрешни въздушни превози:

3. Максимално допустимите размери на пакета са:
 - i. Шестдесет (60) литра (3000 флакона) за пътнически самолети и
 - ii. Двеста и двадесет (220) литра (11 000 флакона) за товарни самолети.
4. Единичните опаковки, съдържащи повече от шестдесет (60) литра (3000 флакона) общ продукт, трябва да бъдат ясно обозначени със „FOR CARGO AIRCRAFT ONLY“ (САМО ЗА ТОВАРНИ САМОЛЕТИ).
5. Флаконите трябва да се доставят в 4G опаковки, сертифицирани от Организацията на обединените нации (ООН) за всяко количество в самолет. (напр. разтвор ThinPrep™ PreservCyt™ Solution кутия с 250 флакона или еквивалентно.)
6. Етикет клас 3 „Flammable Liquid“ (Запалима течност) трябва да бъде прикрепен към външната опаковка близо до думите „Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)“ (Запалими течности не е посочено друго (метанолов разтвор)).



Всички вътрешни пратки:

Следват препоръки за всички вътрешни наземни и въздушни превози:

1. Ако разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution се доставя в опаковка, която също съдържа неопасни материали, опасният материал трябва да бъде посочен първи или да бъде отпечатан в контрастен цвят (или подчертан) за да се разграничи от неопасния материал.
2. Общият обем на разтвора ThinPrep™ PreservCyt™ Solution и броят на флаконите трябва да са посочени на транспортните документи.

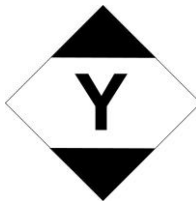
Международни наземни пратки – ограничени количества:

Когато се доставя международно, разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution е класифициран с първична опасност от клас 3 (запалими течности) и с вторична опасност от клас 6.1 (токсични). Причислен е към PG III.

Референцията, използвана за международните наземни препоръки, е *ADR – Европейско споразумение относно международния автомобилен превоз на опасни товари* (Обединените нации). „Ограничено количество“ се дефинира като опаковка, съдържаща максимално нетно количество от 5 литра и тежаща не повече от 20 kg (40 паунда). Препоръките за международни наземни превози са, както следва:

1. Разтворът ThinPrep™ PreservCyt™ Solution трябва да се доставя във флаконите.
2. Поставете флаконите в кашон с добро качество, като кутията Cytus, която съдържа 250 флакона. Опаковайте флаконите по начин (при необходимост чрез добавяне на защитен опаковъчен материал), който ограничава движението на отделните флакони.

3. Маркирайте опаковката като „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, токсични, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty.” стрелки за ориентация в краищата и етикет за ограничено количество, на който има „Y“.



4. Документите за доставка трябва да включват цялата информация, посочена в „3“ по-горе.

Международни наземни пратки – различни от ограничени количества:

1. Не включвайте „Ltd Qty“ (Ограничено количество) в текста върху опаковката или в транспортните документи, както е посочено в с и d по-горе.
2. Залепете етикет „Запалима течност“ от клас 3, както и вторичен етикет Клас 6.1 „Toxic“ (Токсично) върху опаковката в непосредствена близост до маркировките. (Копия на етикетите можете да намерите на последната страница на този документ.)



Вторичен етикет за опасност Клас 6.1 „Toxic“ (Токсично).

3. Маркирайте опаковката като „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, токсични, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, 6.1, PG III, Net Qty”.

Международни въздушни пратки:

Референциите, използвани за препоръките на „International Air“ са: В допълнение към а) и b) по-горе за международни наземни превози, се препоръчва следното за международни въздушни превози:

1. Максимално допустимите размери на пакета са:
 - i. Шестдесет (60) литра (3000 флакона) за пътнически самолети и
 - ii. Двеста и двадесет (220) литра (11 000 флакона) за товарни самолети.
2. Опаковки, съдържащи повече от шестдесет (60) литра продукт, трябва да бъдат ясно обозначени със „FOR CARGO AIRCRAFT ONLY“ (САМО ЗА ТОВАРНИ САМОЛЕТИ).
3. Флаконите трябва да се доставят в 4G опаковки, сертифицирани от Организацията на обединените нации (ООН) за всяко количество в самолет. (напр. разтвор ThinPrep™ PreservCyt™ Solution кутия с 250 флакона или еквивалентно.) Опаковайте флаконите по начин (при необходимост чрез добавяне на защитен опаковъчен материал), който ограничава движението на отделните флакони.

4. Изключението за ограничено количество може да се използва само ако опаковката има максимално нетно количество от 2 литра.
5. Маркировките на производителя на опаковката не се изискват при доставка на ограничено количество.
6. Маркирайте опаковката като „UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution) (Запалими течности, токсични, не е посочено друго (метанолов разтвор)), 3, 6.1, PG III, Net. Qty“.
7. Когато се изисква маркировка „Cargo Aircraft Only“ (Само за товарни самолети), тя трябва да бъде поставена върху същата повърхност на опаковката и близо до етикетите за опасност.
8. Спедиторът е отговорен за попълването на формуляра „Декларация на изпращача за опасни товари“.

D. Доставка само на разтвор ThinPrep™ CytoLyt™ Solution (като например от лаборатория до лекар)

Вътрешни наземни пратки:

Разтворът ThinPrep™ CytoLyt™ Solution има точка на възпламеняване от 42,77°C (109°F). Само за вътрешен наземен транспорт, запалима течност с точка на възпламеняване при или над 37,77°C (100°F), която не отговаря на дефиницията от друг клас на опасност, може да бъде прекласифициран като горима течност. Като такъв разтворът ThinPrep™ CytoLyt™ Solution, доставян по земя, е освободен от изискванията на разпоредбите на DOT за опасните материали.

Вътрешни въздушни пратки:

Когато изпращате разтвора ThinPrep™ CytoLyt™ Solution по въздух, следвайте препоръките за вътрешни въздушни пратки за доставка само на разтвора ThinPrep™ PreservCyt™ Solution, които можете да намерите в раздел С на този документ.

Международни наземни и въздушни пратки:

Когато изпращате разтвора ThinPrep™ CytoLyt™ Solution по земя или въздух, следвайте препоръките за международни наземни или въздушни пратки за доставка само на разтвора ThinPrep™ PreservCyt™ Solution, които можете да намерите в раздел С на този документ.

E. Доставка на разтвор ThinPrep™ CytoLyt™ Solution с пациентска проба (като например от лекар до лаборатория)

Вътрешни пратки:

Разтворът ThinPrep™ CytoLyt™ Solution, съдържащ пациентска проба, е класифициран като биологично вещество, категория В. Следвайте препоръките в раздел В на този документ.

Международни пратки:

Разтворът ThinPrep™ CytoLyt™ Solution, съдържащ пациентска проба, е класифициран като биологично вещество, категория В. Следвайте препоръките в раздел В на този документ.

Референции:

- 49 CFR 100 до 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*

Бележки под линия:

1. Вижте Инструкция за опаковане 650 в *Регламента* на IATA за *опасни стоки*
2. Документ на FedEx 33539PL: „Packaging Clinical Samples“ (Опаковане на клинчни проби) и „Packaging UN 3373 Shipments“ (Опаковане на товари UN 3373)

4. Подготовка на гинекологични проби

4. Подготовка на гинекологични проби


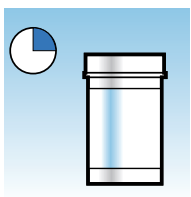
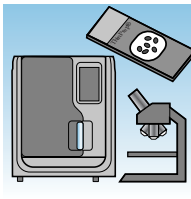
Глава четвърта

Подготовка на гинекологични проби

РАЗДЕЛ
А

ВЪВЕДЕНИЕ

Включва клетъчни проби от ектоцервикса и ендоцервикса.

	<p>1. Вземане на проба: Поставете пробата директно във флакон с разтвор PreservCyt™.</p> <p>Забележка: Правилната техника на изплакване на устройството за събиране е много важна. Вижте инструкциите за вземане на проби на страници 4.3 и 4.4.</p>
	<p>2. Оставете да престои в разтвор PreservCyt за 15 минути</p>
	<p>3. Пуснете в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis, като използвате процеса Slide (Предметно стъкло) или Aliquot (Аликвота) + Slide (Предметно стъкло).</p>



ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

РАЗДЕЛ
В

ПОДГОТОВКА ЗА СЪБИРАНЕ

Техники за събиране на ThinPrep

Откриването на рак на шийката на матката и неговите предшественици, както и други гинекологични аномалии, е основната цел при получаване на проба от цервикални клетки. Следните указания са препратки от Указанията на института за клинични и лабораторни стандарти, (CLSI) Документ GP15-A3¹ и се препоръчват в процеса на събиране за получаване на проба за ПАП теста ThinPrep Pap (TPPT). Като цяло, указанията посочват, че е важно да се получи проба, която не е затъмнена от кръв, слуз, възпалителен ексудат или лубрикант.

Информация за пациента

- Пациентката трябва да бъде изследвана 2 седмици след първия ден от последната менструация и да се избягва насрочването по време на обилно менструално кървене.²

Въпреки че TPPT намалява затъмняването поради кръв, клиничните проучвания показват, че прекомерните количества кръв въпреки това могат да компрометират теста и вероятно да доведат до незадоволителен резултат.³

- Пациентката не трябва да използва вагинални лекарства, вагинални контрацептиви или душове до 48 часа преди изследването.

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.

Подготовка за вземане на проби

- За затопляне и смазване на спекулума може да се използва хладка вода.
- Ако трябва да се използва лубрикант поради дискомфорт на пациента или други обстоятелства, лубрикантните желета без карбомер трябва да се използват пестеливо, като се нанасят само върху външните страни на лопатките на спекулума.

Въпреки че лубрикантните желета са водоразтворими, прекомерните количества могат да компрометират теста и има вероятност да доведат до незадоволителен резултат.

- Отстранете излишната слуз или други налични секрети, преди да вземете пробата. Трябва да се отстрани внимателно с пръстеновидни щипци със сгъната марля.

Излишната цервикална слуз по същество е лишена от значим клетъчен материал и когато присъства във флакона с пробата, може да доведе до предметно стъкло с малко или никакъв диагностичен материал.

- Отстранете възпалителния ексудат от цервикалния канал преди да вземете пробата. Отстранете, като поставите сухо парче марля с размери 5 x 5 cm (2 x 2 инча) върху шийката на матката и го отлепите, след като абсорбира ексудата, или като използвате сух прокто тампон или тампон Scopette™.

Излишният възпалителен ексудат по същество е лишен от диагностичен клетъчен материал и когато присъства във флакона с пробата, може да доведе до предметно стъкло с малко или никакъв диагностичен материал.

- Маточната шийка не трябва да се почиства чрез измиване с физиологичен разтвор или това може да доведе до относително безклетъчна проба.
- Пробата трябва да се вземе преди прилагането на оцетна киселина.

4

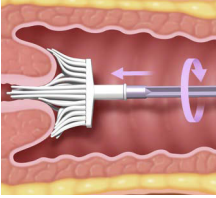

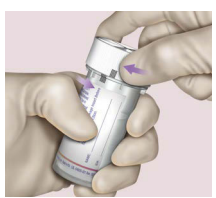

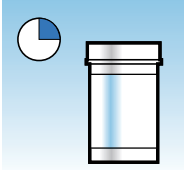
ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ


РАЗДЕЛ С

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

Вземете гинекологична проба с помощта на уреда, тип метла

Инструкции за лекарите/клиницистите за вземане на гинекологични проби.

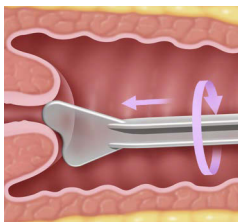

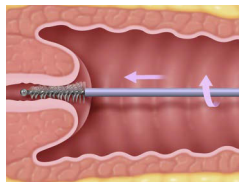

	<p>1. Вземете адекватна проба от шийката на матката с помощта на устройство, тип метла. Поставете централните влакна на метлата в ендоцервикалния канал достатъчно дълбоко, за да позволите на покъсите влакна да влязат в контакт напълно с ектоцервикалния канал. Натиснете внимателно и завъртете метлата по посока на часовниковата стрелка пет пъти.</p>
	<p>2. Изплакнете метлата възможно най-бързо във флакона с разтвор PreservCyt Solution, като притиснете метлата към дъното на флакона 10 пъти, раздалечавайки влакната. Като последна стъпка завъртете метлата енергично, за да освободите допълнително материала. Изхвърлете устройството за събиране.</p>
	<p>3. Затегнете капачката, така че линията на въртящия момент на капачката да премине линията на въртящия момент на флакона.</p>
	<p>4. Запишете името и ИД на пациента върху флакона. Запишете информацията за пациента и медицинската история във формуляра за заявка за цитология.</p>
	<p>Забележка: Ако пробата трябва да бъде обработена незабавно, оставете пробата да престои във флакона с разтвор PreservCyt Solution за поне 15 минути преди обработване. Ако пробата трябва да бъде изпратена на друго място за обработване, продължете със следващия етап.</p>

	<p>5. Поставете флакона и заявката в плик за проби за транспортиране до лабораторията.</p>
---	---

Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проби, за предупреждения, противопоказания и ограничения, свързани с вземането на материали за изследване.



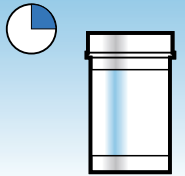

Вземете гинекологична проба, като използвате ендоцервикална четка/шпатула

Инструкции за лекарите/клиницистите за вземане на гинекологични проби.

	<p>1. Вземете адекватна проба от ектоцервикса с помощта на <i>пластмасова шпатула</i>.</p>
	<p>2. Изплакнете шпатулата възможно най-бързо във флакона с разтвор PreservCyt Solution, като завъртите шпатулата енергично във флакона 10 пъти. Изхвърлете шпатулата.</p>
	<p>3. Вземете адекватна проба от ендоцервикса с помощта на устройство, тип ендоцервикална четка. Поставете четката в шийката на матката, докато се открият само най-долните влакна. Бавно завъртете на 1/4 или 1/2 оборот в една посока. НЕ ВЪРТЕТЕ ПРЕКАЛЕНО.</p>
	<p>4. Изплакнете четката възможно най-бързо в разтвора PreservCyt Solution, като завъртите устройството в разтвора 10 пъти, докато притискате към стената на флакона с PreservCyt. Завъртете енергично, за да освободите допълнително материала. Изхвърлете четката.</p>

4

ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

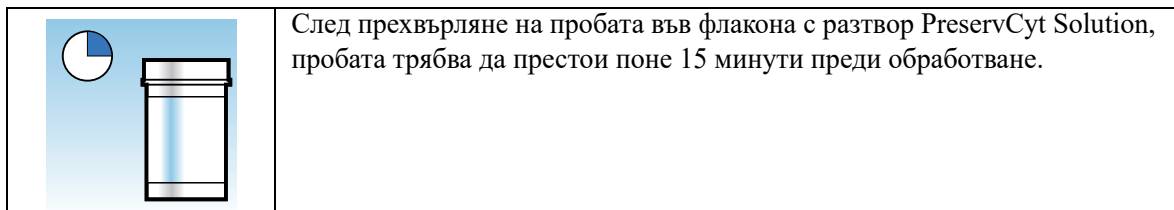
	<p>5. Затегнете капачката, така че линията на въртящия момент на капачката да премине линията на въртящия момент на флакона.</p>
	<p>6. Запишете името и ИД на пациента върху флакона. Запишете информацията за пациента и медицинската история във формуляра за заявка за цитология.</p>
	<p>Забележка: Ако пробата трябва да бъде обработена незабавно, оставете пробата да престои във флакона с разтвор PreservCyt Solution за поне 15 минути преди обработване. Ако пробата трябва да бъде изпратена на друго място за обработване, продължете със следващия етап.</p>
	<p>7. Поставете флакона и заявката в плик за проби за транспортиране до лабораторията.</p>

Направете справка с инструкциите, предоставени с устройството за вземане на проби, за предупреждения, противопоказания и ограничения, свързани с вземането на материали за изследване.

РАЗДЕЛ
D

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Разтвор PreservCyt Solution



За повече информация относно разтвора PreservCyt Solution вижте Глава 3, „Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™“.

Оказващи влияние вещества

Указанията на Института за клинични и лабораторни стандарти препоръчват да не се използва лубрикант по време на ПАП теста.¹

ACOG препоръчва да се внимава да не се замърсява пробата с лубрикант, защото това може да доведе до незадоволителни резултати.² Това се отнася както за конвенционалния ПАП тест, така и за цитологията, базирана на течности.

Ако използвате пластмасов спекулум или в случаи, когато трябва да се използва лубрикант, внимавайте да не замърсите шийката на матката или събирателните устройства с лубриканта. Може да се използва малко количество лубрикант без карбомер, достатъчно, за да покрие спекулума с пръст в ръкавица, като се избягва върха на спекулума.

Указанията на Института за клинични и лабораторни стандарти и ACOG препоръчват да не правите ПАП тест по време на менструация.¹⁻²

За проби, които ще се обработват в устройството за обработка на проби ThinPrep, е възможно лубрикантите да се залепят към филтърната мембрана и да бъдат причина за недобро прехвърляне на клетките върху предметното стъкло. Ако използването на лубрикант е неизбежно, трябва да се използва лубрикант, който не съдържа карбомери и трябва да се използва в минимални количества.

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

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



ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Боравене/Изхвърляне

Работете внимателно с всички материали, съдържащи химикали, в съответствие с безопасните лабораторни практики. Когато се изисква от състава на реактива, допълнителните предпазни мерки са отбелязани върху контейнерите за реактиви.

Изхвърлете разтвора PreservCyt Solution в съответствие с Вашите указания за изхвърляне на опасни отпадъци. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол.



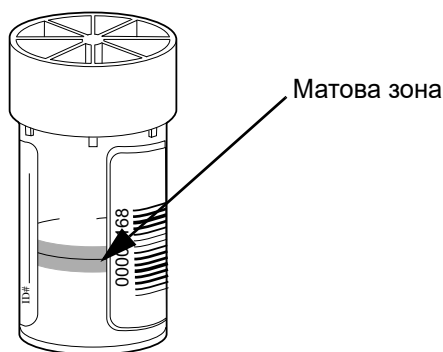
ОБРАБОТВАНЕ НА ПРОБИ

Необходими материали

Вижте „Необходими материали“ на страница 1.7 за списък и обяснение на предоставените материали и необходимите, но непредоставени материали.

Подготовка за пробите

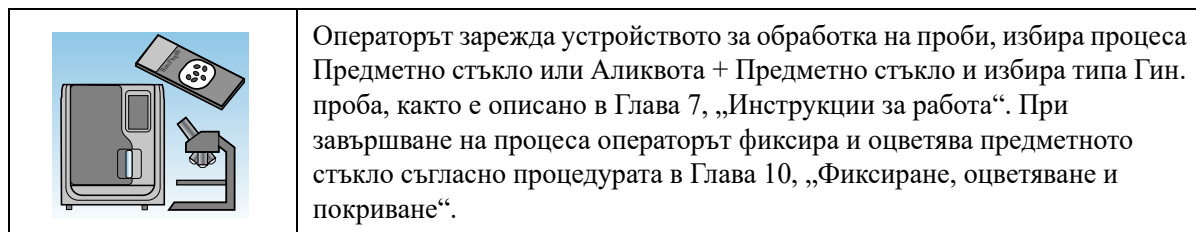
- Гинекологичната проба трябва да бъде депозирана в разтвора PreservCyt Solution веднага след вземане.
- Нивото на течността във флакона с пробата PreservCyt трябва да бъде в рамките на матовата зона на флакона с пробата.



Фигура 4-1 Ниво на течността във флакона с проба в разтвор PreservCyt Solution

- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за ПАП тестване ThinPrep при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) до 6 седмици.

Пуснете в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis, като използвате процеса Предметно стъкло или Аликвота + Предметно стъкло



Стабилност

Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с цитологичната проба, предназначена за ПАП тестване ThinPrep при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) до 6 седмици.

РАЗДЕЛ F

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ ПРИ ОБРАБОТКА НА ПРОБИ

Повторна обработка на флакон с проба за ПАП тест ThinPrep Pap след незадоволителен резултат на предметно стъкло

Лабораторният персонал може да обработва отново проби за ПАП теста ThinPrep Pap, когато предметното стъкло е интерпретирано като недостатъчно („Незадоволителни за оценка“) за диагноза след скрининг от цитотехнолог. За да се обработват правилно тези проби, е необходимо да се следват инструкциите по-долу:

Забележка: За проба, която ще се използва върху предметно стъкло, повторната обработка на проба за ПАП тест ThinPrep Pap може да се извърши само веднъж.

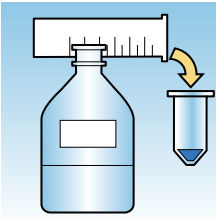
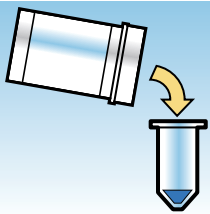
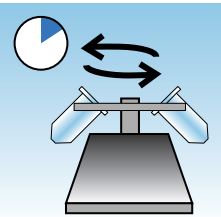
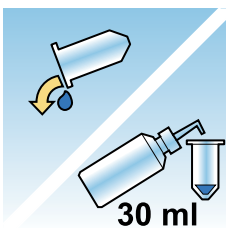
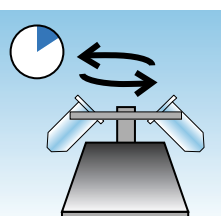
Забележка: Трябва да се спазват добрите лабораторни практики, за да се избегне въвеждането на замърсители във флакона с проба в разтвора PreservCyt Solution.

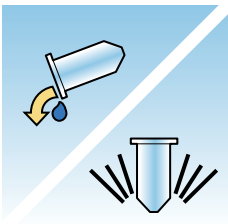

Отстраняването на аликовта, след като пробата е била повторно обработена, не е валидирано в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

4

ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Протокол за повторно обработване

	<p>1 Пригответе промивен разтвор с достатъчен обем за добавяне на 30 ml към всяка проба от ПАП теста ThinPrep Pap, която се обработва повторно. Промивният разтвор се получава чрез смесване на 9 части разтвор CytoLyt Solution с 1 част безводна оцетна киселина.</p>
	<p>2 Преди да извършите този етап се уверете, че в пробата за ПАП тест ThinPrep Pap има достатъчен обем, за да се получи пелета след центрофугиране. Изсипете съдържанието на пробата от ПАП теста ThinPrep Pap в епруветка за центрофуга, подходящо етикетирана за поддържане на веригата на задържане. Запазете флакона.</p>
	<p>3 Пелетирайте съдържанието на центрофужната епруветка чрез центрофугиране при 1200 x g за 5 минути.</p> <p>Забележка: След като центрофугирането приключи, клетъчната пелета трябва да се вижда ясно, но клетките може да не са плътно слепени заедно (утайката може да изглежда пухкава).</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Внимателно излейте супернатантата от епруветката за центрофуга, за да избегнете загуба на клетки. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби. Вортексирайте за кратко епруветката за центрофуга. Изсипете 30 ml от разтвора CytoLyt Solution и 10% смес от безводна оцетна киселина в епруветката за центрофуга и затворете здраво. Обърнете центрофужната епруветка на ръка няколко пъти, за да се смеси.
	<p>5 Пелетирайте клетките отново чрез центрофугиране - 1200 x g за 5 минути.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Внимателно излейте супернатантата от епруветката за центрофуга, за да избегнете загуба на клетки. Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби. Вортексирайте за кратко епруветката за центрофуга.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Като използвате маркировките за обем върху епруветката за центрофуга, изсипете необходимото количество неизползван (т.е. без пациентска проба) разтвор PreservCyt Solution към клетките и напълнете до окончателен обем от 20 ml. Закрепете плътно капачката. Обърнете центрофужната епруветка няколко пъти, за да се смеси и прехвърлете пробата обратно в запазения флакон за проба.
	<p>8</p> <p>Обработете пробата с помощта на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis в съответствие с процедурата за провеждане на гинекологични проби. Оценете полученото предметно стъкло съгласно <i>Системата на Bethesda за докладване на цервикална цитология</i>. Ако след повторна обработка, отрицателните резултати от пробата не отговарят на клиничното впечатление, може да се наложи нова проба.</p>



ПОДГОТОВКА НА ГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Тази страница умишлено е оставена празна.

5. Подготовка на
негинекологични проби

5. Подготовка на
негинекологични проби

Глава пета

Подготовка на негинекологични проби

РАЗДЕЛ
А

ВЪВЕДЕНИЕ

В тази глава се предоставят инструкции за приготвяне на негинекологични (негин.) проби и създаване на предметни стъкла със системата ThinPrep™ Genesis. Пробите, които не са гинекологични, включват, но не се ограничават до: тънкоиглени аспирати, урина, изливи, храчки, проби от дихателни пътища, проби от стомашно-чревен тракт и др.

За най-добри резултати следвайте внимателно инструкциите в тази глава. Тъй като съществува биологична вариабилност между пробите и вариабилност в методите за събиране, стандартната обработка не винаги може да доведе до задоволителен и равномерно разпределен препарат на първото предметно стъкло. В тази глава се съдържат инструкции за отстраняване на проблеми за по-нататъшната обработка на пробата за получаване на по-добро качество на следващите предметни стъкла в такива случаи. В тази глава също така е предоставено описание на различни методи за вземане на проби и подходящите процедури за всеки от тях.

За да извършите подготовка на пробата за проби ThinPrep UroCyte™, вижте „Проби от урина за анализа на Vysis™ UroVysion“ на страница 5.23. Отстраняването на проблеми при подготовката на пробата, както е описано в „Отстраняване на проблеми при подготовката на пробата“ на страница 5.25, не е оценено за проби ThinPrep UroCyte.



ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

РАЗДЕЛ
В

СЪДЪРЖАНИЕ

Тази глава е разделена на следните пет основни раздела и няколко подраздела:

- РАЗДЕЛ С:** Необходими материали
- РАЗДЕЛ D:** Подробности за етапите на подготовка на негинекологични проби
 - РАЗДЕЛ D-1:** Вземане на проба
 - РАЗДЕЛ D-2:** Концентрирайте чрез центрофугиране — 600g за 10 мин.
 - РАЗДЕЛ D-3:** Излейте супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета
 - РАЗДЕЛ D-4:** Оценете външния вид на клетъчните пелети
 - РАЗДЕЛ D-5:** Добавете пробата към флакон на разтвор PreservCyt™ Solution
 - РАЗДЕЛ D-6:** Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 мин.
 - РАЗДЕЛ D-7:** Обработка в устройство за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™. Фиксиране, оцветяване и оценка
 - РАЗДЕЛ D-8:** Механично разбъркване
 - РАЗДЕЛ D-9:** Измиване с разтвор CytoLyt™ Solution
- РАЗДЕЛ E:** Препоръки за подготовка на проби
 - РАЗДЕЛ E-1:** Тънкоиглени аспирати
 - РАЗДЕЛ E-2:** Мукоидни проби
 - РАЗДЕЛ E-3:** Телесни течности
 - РАЗДЕЛ E-4:** Други типове проби
- РАЗДЕЛ F:** Проби от урина за анализа на Vysis™ UroVysion
- РАЗДЕЛ G:** Отстраняване на проблеми при подготовката на пробата

РАЗДЕЛ
С

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

За извършване на по-нататъшно тестване на аликуота, извадена от пациентската проба от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, може да са необходими допълнителни материали. Следвайте инструкциите, предоставени от производителя на този анализ за информация, описваща всяко по-нататъшно тестване.

Следните материали са необходими за подготовка на предметни стъкла на негинекологични проби устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

От Hologic:

- Разтвор CytoLyt Solution
 - Епруветки CytoLyt
 - Чашки CytoLyt
 - Бутилки CytoLyt (за насипните)
- Разтвор PreservCyt Solution
 - Флакони PreservCyt
 - Бутилки PreservCyt (за насипните)
- Негин. филтри ThinPrep (сини)
- Филтър ThinPrep UroCyte™ (жълт) за проби урина (включително проби урина за анализа UroVysion)
- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep UroCyte за проби урина (включително проби урина за анализа UroVysion)
- Флакони ThinPrep UroCyte PreservCyt за проби урина (включително проби урина за анализа UroVysion)
- Микроскопски негин. предметни стъкла ThinPrep
- Устройство за обработка на проби ThinPrep Genesis
- Вортекс миксер

Забележка: Вижте Информация за заявки на ръководството за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ за повече информация относно консумативите и разтворите от Hologic.

От други доставчици:

- Центрофуга с капацитет 50 ml (свободновъртяща се кошница)
- Центрофужни епруветки, 50 ml
- Пластмасови трансферни пипети, 1 ml

5

ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

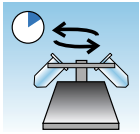
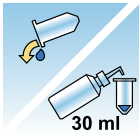
- Балансирани електролитни разтвори
- Система и реактиви за оцветяване на предметни стъкла
- Стандартен лабораторен фиксатор
- Покривни стъкла и монтажни носители
- Антикоагулант за иглени аспирати
- Блендер (по желание)
- Безводна оцетна киселина (*само за отстраняване на проблеми*)
- Физиологичен разтвор (*само за отстраняване на проблеми*)
- DiThioThreitol (DTT, по желание, само за мукоидни проби)

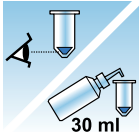

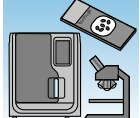
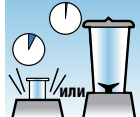
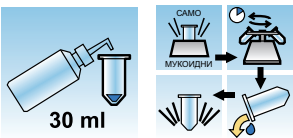
РАЗДЕЛ D

ПОДРОБНОСТИ ЗА ЕТАПИТЕ НА ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Следват общите етапи за приготвяне на негинекологична проба с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis. Всеки етап е обяснен подробно в следващите раздели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не обработвайте проба от гръбначно-мозъчна течност (ГМТ) или друг тип проба, за която има съмнение за прионна инфекциозност (PrP^{sc}), получена от лице с ТСЕ, като болест на Кройцфелд-Якоб, в устройството за обработка на проби ThinPrep. Устройството за обработка на проби, заразено с ТСЕ, не може да бъде ефективно деконтаминирано и следователно трябва да бъде изхвърлено по подходящ начин, за да се избегне потенциална вреда за потребителите на устройството за обработка на проби или обслужващия персонал.

	D-1. Вземане на проба
	D-2. Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 минути
	D-3. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета

 <p>30 ml</p>	<p>D-4. Оценете външния вид на клетъчните пелети Вижте страница 5.12.</p>
	<p>D-5. Добавете подходящо количество проба към флакона PreservCyt Solution Вижте страница 5.13.</p>
	<p>D-6. Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути</p>
	<p>D-7. Обработка в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis с използване на процеса Предметно стъкло или Аликвота + Предметно стъкло. Фиксиране, оцветяване и оценка.</p>
 <p>млн</p>	<p>D-8. Механично разбъркване (само за мукоидни проби, по желание)</p>
 <p>30 ml</p>	<p>D-9. Измиване с разтвор CytoLyt Solution (Някои проби не изискват измиване с CytoLyt. Направете справка с конкретния протокол за подготовка на пробите.)</p>



ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

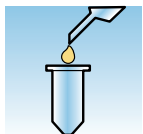
РАЗДЕЛ
D-1

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБА

Забележка: Устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis е проектирано за използване с разтвор PreservCyt™ Solution. Не обработвайте други носители за вземане на проби или консервиращи разтвори в него.

Пробите, които ще бъдат обработени в устройството за обработка на проби ThinPrep, ще пристигнат в лабораторията или пресни, или в разтвор CytoLyt Solution. Има предпочитани методи за събиране за различни типове проби. В този раздел се описва препоръчаната от Hologic процедура, както и алтернативните методи за събиране.

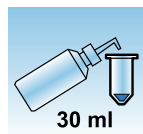
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За измивания и промивки не излагайте пациента на разтвор CytoLyt Solution.



Проби тънкоиглени аспирати:

Оптималната техника за събиране на проби тънкоиглени аспирати е да се депозира и изплакне цялата проба в епруветка за центрофуга, съдържаща 30 ml разтвор CytoLyt Solution. Вторичен метод би бил събирането на пробата в балансиран електролитен разтвор, като инжекционни разтвори Polysol™ или Plasma-Lyte™.

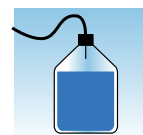
Забележка: Може да са необходими директни намазки за радиологично насочвани проби тънкоиглени аспирати, когато се изисква бърз анализ на адекватността на пробата.



Мукоидни проби:

Мукоидните проби се събират най-добре в разтвор CytoLyt Solution. Ако са събрани пресни, разтворът CytoLyt Solution трябва да се добави възможно най-скоро. Ранното добавяне на разтвор CytoLyt Solution запазва пробата и инициира процеса на разтваряне на слуз.

Големи проби (по-големи от 20 ml) трябва да се концентрират преди добавяне на разтвор CytoLyt Solution към пробата.



Фтечни проби:

Предпочитаният метод за приготвяне на течни проби (от уринарния тракт, изливи, синовиални и кистни течности) е да се концентрира прясната проба преди всяко добавяне на разтвор CytoLyt Solution. Ако това не е възможно и пробите трябва да бъдат запазени за транспортиране до лабораторията, вземете пробите в разтвор CytoLyt Solution.

Разтворът CytoLyt Solution, добавен директно към течности с високи нива на протеин, може да доведе до известна степен на утаяване на протеин.

Забележка: Събирането на течности в CytoLyt Solution се счита само за етап от събирането, а не за етап на измиване. Вижте „Измиване с разтвор CytoLyt Solution“ на страница 5.16 в този раздел за повече подробности.

Количеството на течните проби може да варира в широки граници от по-малко от 1 ml до 1000 ml и повече. Всяка лаборатория трябва да следва своя собствена процедура за определяне на количеството проба, която да се използва за обработване. Ако се използва повече от една центрофужна епруветка с пробата, клетъчните пелети могат да се комбинират след изливане на супернатанта.



Други типове проби:

За други типове проби, които се получават в разтвор PreservCyt™ Solution, като например проби, взети с четка или с остъргване, пробата е готова за обработване в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis.

За други типове проби, които се получават в разтвор CytoLyt Solution, следвайте протокола за проби тънкоиглени аспирати. Вижте „Тънкоиглени аспирати (FNA)“ на страница 5.18.

Други носители за вземане на проби:

В случаите, когато разтворът CytoLyt Solution е противопоказан, балансираните електролитни разтвори, като Plasma-Lyte и Polysol, могат да се използват като носител за вземане на проби, които да се обработват в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™. Тези разтвори се използват предимно като носител за измивания или промивки, които влизат в контакт с пациента.

Непрепоръчителни носители за вземане на проби:

Hologic не препоръчва използването на следните разтвори за вземане на проби със системата ThinPrep. Използването на тези разтвори ще доведе до неоптимални резултати:

- Sacomanno и други разтвори, съдържащи карбовакс
- Спирт
- Mucollex™
- Обикновен физиологичен разтвор
- Културна среда, RPMI разтвор
- PBS
- Разтвори, съдържащи формалин

5

ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Пробите *трябва* да бъдат центрофугирани и измити в разтвор CytoLyt™ Solution и прехвърлени в разтвор PreservCyt™ Solution, преди да бъдат обработени в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

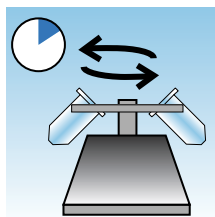
Вижте „Измиване с разтвор CytoLyt Solution“ на страница 5.16 за инструкции за измиване с разтвор CytoLyt Solution.

Забележка: Вижте Глава 3, „Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™“ за повече информация относно разтвора CytoLyt Solution.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разтворът CytoLyt Solution е отрова (съдържа метанол) и никога не трябва да влиза в пряк контакт с пациента.

РАЗДЕЛ
D-2

КОНЦЕНТРИРАЙТЕ ЧРЕЗ ЦЕНТРОФУГИРАНЕ — 600 G ЗА 10 МИНУТИ



Целта на тази процедура е да се концентрира клетъчният материал, за да се отделят клетъчният(ите) компонент(и) от супернатанта. Този етап се извършва с пресни проби и след добавяне на разтвор CytoLyt Solution. Когато е посочено в протокола, центрофугирайте пробите при 600 пъти нормалната гравитация (600 g) в продължение на 10 минути, за да се избутат клетките в разтвора в пелетата на дъното на епруветката за центрофуга.

Настройте центрофугата си на приблизителния брой обороти в минута (rpm), за да завъртите клетките при 600 g.

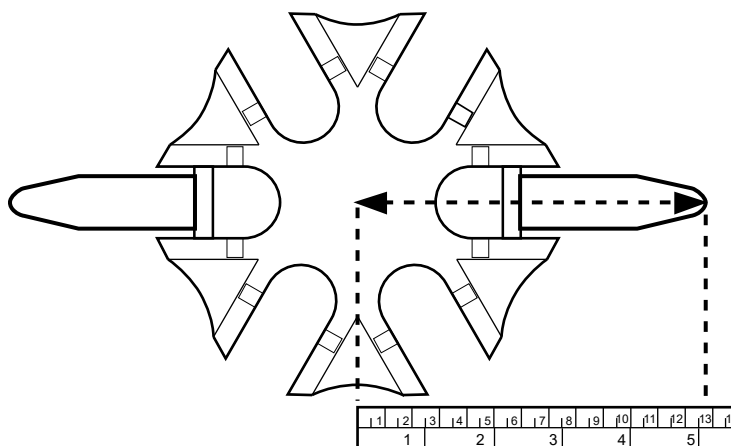
Следвайте тези етапи, за да определите правилната настройка за Вашата центрофуга:

Внимание: Проверете клетъчната морфология на некритични експериментални проби, преди да направите каквито и да е промени в процеса на центрофугиране.

Забележка: Не се препоръчва използването на центрофуги с фиксиран ъгъл.

Измерете дължината на ротора на Вашата центрофуга

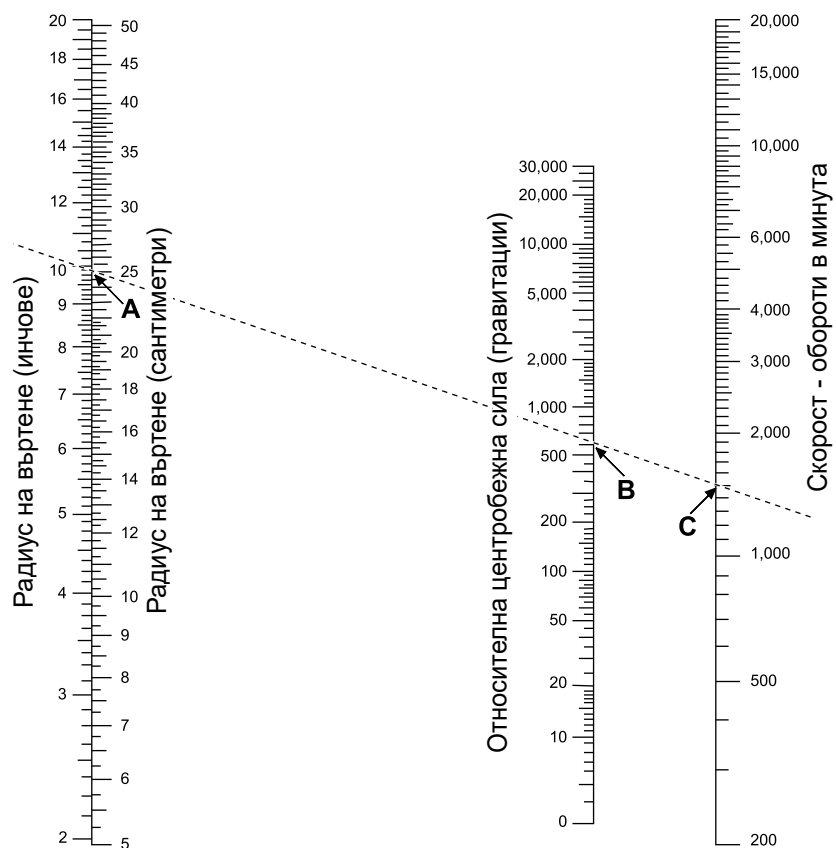
Използвайте сантиметрова линейка, за да измерите радиуса на Вашата центрофуга, разстоянието от центъра на ротора до дъното на кофата, разширено хоризонтално, както е показано на Фигура 5-1.



Фигура 5-1 Измерване на центрофугата

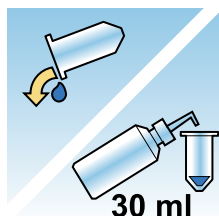
Определете правилната скорост на центрофуга

Вижте диаграмата в Фигура 5-2. Намерете радиуса на Вашата центрофуга в първата колона на Фигура 5-2. Начертайте линия от стойността на радиуса през колоната 600 гравитации (g) и в колоната за rpm в минута. Прочетете стойността на оборотите в минута от шаблонната линейка, както е показано в Фигура 5-2. Пуснете центрофугата си с тази скорост, за да постигнете сила от 600 g за Вашите проби.



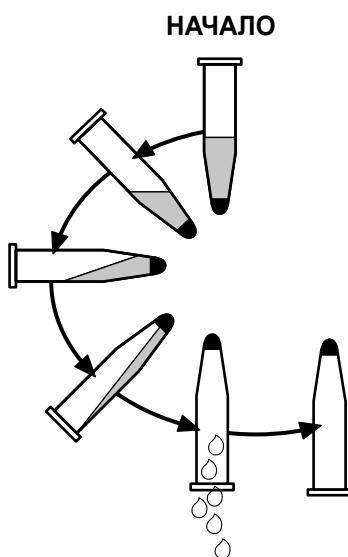
Фигура 5-2 Определяне на правилната скорост на центрофуга

За да намалите времето, необходимо за етапа на центрофугиране, работете с центрофугата си при 1200 g за 5 минути.

РАЗДЕЛ
D-3**ИЗСИПЕТЕ СУПЕРНАТАНТА И ВОРТЕКСИРАЙТЕ ЗА
РЕСУСПЕНДИРАНЕ НА КЛЕТЪЧНА ПЕЛЕТА.**

Супернатантът се излива напълно, за да се концентрира ефективно пробата. За да направите това, обърнете епруветката за центрофуга на 180 градуса с едно плавно движение, излейте целия супернатант и след това върнете епруветката в нейното първоначално положение, както е показано в Фигура 5-3.¹ Наблюдавайте клетъчните пелети по време на обръщане, за да избегнете случайна загуба на клетъчен материал.

Внимание: Ако супернатантът не се излее напълно, това може да доведе до оскъдна проба и незадоволително предметно стъкло поради разреждане на клетъчната пелета.



Фигура 5-3 Излейте супернатанта

След като излеете супернатанта, поставете епруветката за центрофуга върху вортекс миксер и разклатете клетъчната пелета за 3 секунди. Ръчно вортексиране може да се постигне чрез инжектиране на пелетата напред-назад с пластмасова пипета. Целта на този етап на вортексиране е да се разпредели на случаен принцип клетъчната пелета преди прехвърляне във флакона с разтвор PreservCyt Solution и да се подобрят резултатите от процедурата за промиване с разтвор CytoLyt Solution.

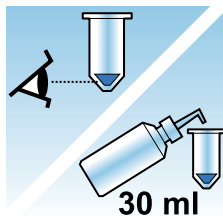
1. Вижте Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L. ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: стр. 1187–12600 за подробности.

5

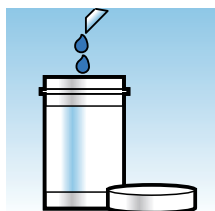
ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

РАЗДЕЛ
D-4

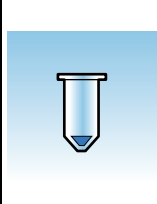
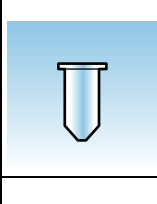

ОЦЕНЕТЕ ВЪНШНИЯ ВИД НА КЛЕТЪЧНИТЕ ПЕЛЕТИ



Външен вид на клетъчни пелети	Процедура
Клетъчната пелета е бяла, бледорозова, кафява или не се вижда.	<p>Добавете пробата към флакона PreservCyt Solution.</p> <p>Вижте „Добавете пробата към флакон на разтвор PreservCyt Solution“ на страница 5.13.</p>
Клетъчните пелети са отчетливо червени или кафяви, което показва наличието на кръв.	<p>Измиване с разтвор CytoLyt Solution</p> <p>Вижте „Измиване с разтвор CytoLyt Solution“ на страница 5.16.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution • Концентрирайте чрез центрофугиране • Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета
<p>Клетъчната пелета е мукоидна (не в течна форма).</p> <p>За да тествате за течна форма, изтеглете малко количество от пробата в пипета и върнете няколко капки обратно в епруветката.</p> <p>Ако капките изглеждат гъсти или като желе, тогава слузта трябва да бъде допълнително втечнена.</p>	<p>Измиване с разтвор CytoLyt Solution</p> <p>Вижте „Измиване с разтвор CytoLyt Solution“ на страница 5.16.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution • Механично разбъркване • Концентрирайте чрез центрофугиране • Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета

РАЗДЕЛ
D-5**ДОБАВЕТЕ ПРОБАТА КЪМ ФЛАКОН НА РАЗТВОР
PRESERVCYT SOLUTION**

Определете размера на клетъчната пелета и вижте таблицата по-долу:

Размер на клетъчните пелети		Процедура
	Пелетата е ясно видима и обемът на пелетата е по-малък от 1 ml.	Поставете епруветката за центрофуга във вортекс за ресуспендиране на клетките в остатъчната течност или миксирайте пелетата, като я инжектирате ръчно с пипета. Прехвърлете 2 капки от пелетата в нов флакон PreservCyt Solution.
	Не се вижда пелета или е оскъдна.	Добавете съдържанието на нов флакон с разтвор PreservCyt Solution (20 ml) в епруветката. Разбъркайте за кратко, за да смесите разтвора и изсипете цялата проба обратно във флакона с разтвор PreservCyt Solution.
	Обемът на пелетата е по-голям от 1 ml.	Добавете 1 ml разтвор CytoLyt Solution в епруветката. Вортексирайте за кратко, за да ресуспендирате пелетата. Прехвърлете 1 капка от пелетата в нов флакон с разтвор PreservCyt Solution.

Фактори, които трябва да се вземат предвид

Типът пипета, който използвате, може да повлияе на концентрацията на пробата, която се добавя към флакона с разтвор PreservCyt Solution, и следователно може да повлияе на обема на пробата. Hologic препоръчва използването на стандартни пластмасови пипети от 1 ml.

Ако съобщението „Пробата е разредена“ се появява многократно и пробата остава в епруветката за проба, увеличете броя на капките концентрирана проба, добавени към флакона.

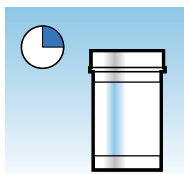
Вашата техника за изливане на супернатанта може също да повлияе на концентрацията на пробата. Ако супернатантът не се излее напълно, може да са необходими допълнителни капки от пробата. Общият обем, добавен към флакона, не трябва да надвишава 1 ml.

5

ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

РАЗДЕЛ
D-6

ОСТАВЕТЕ ДА ПРЕСТОИ В РАЗТВОР PRESERVCYT SOLUTION ЗА 15 МИНУТИ

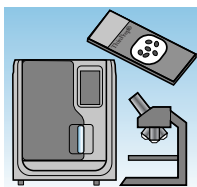


След прехвърляне на пробата във флакона с разтвор PreservCyt Solution, пробата трябва да престои поне 15 минути преди обработване, за да позволи на разтвора PreservCyt Solution да направи пробата неинфекциозна.

За повече информация относно разтвора PreservCyt Solution, вижте Глава 3, „Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™“.

РАЗДЕЛ
D-7

ОБРАБОТКА В УСТРОЙСТВО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP™ GENESIS, ФИКСИРАНЕ, ОЦВЕТЯВАНЕ И ОЦЕНКА



След контакт на пробата с разтвора PreservCyt Solution в продължение на 15 минути, тя може да бъде обработена в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, като се използва процесът Предметно стъкло или Предметно стъкло + Аликвота. Операторът зарежда устройството за обработка на проби, избира подходящия(ите) артикул(и) за обработване и избира типа на пробата, както е описано в Глава 7, „Инструкции за работа“.

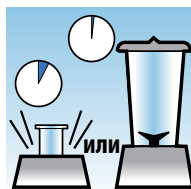
При завършване на процеса на подготовка на предметното стъкло в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, операторът фиксира и оцветява предметното стъкло съгласно процедурата в Глава 10, „Фиксиране, оцветяване и покриване“.

Когато предметното стъкло е оцветено и покрито, то се преглежда микроскопски от цитотехнолог или патолог. Ако предметното стъкло изглежда незадоволително след микроскопски преглед, може да се направи друго предметно стъкло от пробата, като се използват процедурите „Отстраняване на проблеми при подготовката на пробата“ на страница 5.25.

РАЗДЕЛ
D-8

МЕХАНИЧНО РАЗБЪРКВАНЕ

Мукоидните проби изискват енергично разбъркване в разтвор CytoLyt Solution за разбиване на слузта. Hologic препоръчва два метода за механично разбъркване:

**Метод А:**

Вортексирайте сместа CytoLyt/проба за най-малко 5 минути във вортекс тип „свободни ръце“. Скоростта на вортексиране трябва да се регулира, за да предизвика видимо разбъркване на дъното на епруветката.

Метод В:

Блендирайте сместа CytoLyt/проба за няколко секунди.

Забележка: Времето за разбъркване и за двата метода може да варира поради разликите в консистенцията на пробата.

Техниката на блендиране може да покаже фрагментация или нарушаване на клетъчната архитектура. Трябва да се избягва прекомерно блендиране.

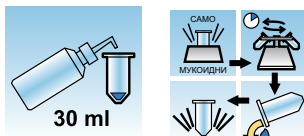
Вортексирането за поне 5 минути след блендиране помага за разбиване на повече слуз.

5

ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

РАЗДЕЛ
D-9

ИЗМИВАНЕ С РАЗТВОР CYTOLYT SOLUTION



За измиване на пробата е необходимо добавяне на разтвор CytoLyt към клетъчни пелети. **Измиване с разтвор CytoLyt Solution** изпълнява следните функции, като същевременно запазва клетъчната морфология:

- Лизиране на червените кръвни клетки
- Разбиване на слузта
- Намаляване на утаяването на протеин

Измиването с разтвор CytoLyt Solution се състои от следния процес:

- Добавяне на 30 ml разтвор на CytoLyt Solution към клетъчна пелета
- *Само за мукоидни проби: Механично разбъркване*
- Концентрация чрез центрофугиране — 600 g за 10 минути
- Изсипване на супернатанта и вортексиране за ресуспендиране на клетъчна пелета

Едно **измиване с разтвор CytoLyt Solution** обикновено е достатъчно за почистване на повечето проби, които не са гинекологични. За особено кървисти или мукоидни проби може да са необходими допълнителни **измивания с разтвор CytoLyt Solution**.

Когато пробата се събира в разтвор CytoLyt Solution в съотношение по-малко от 30 части разтвор CytoLyt Solution към 1 част проба, това се счита за *Етап на вземане на проба*, а не за *Етап на измиване*. Например, ако се вземат 15 ml от пробата и се добавят 30 ml разтвор CytoLyt Solution към тази проба, тогава съотношението CytoLyt: проба е само 2 към 1 и това се счита за етап на вземане на проба и все още изисква **измиване с разтвор на CytoLyt Solution**.

За повече информация относно разтвора PreservCyt Solution, вижте Глава 3, „Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™“.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ

Следващите препоръки очертават предпочитаните методи за приготвяне на различните типове проби. Методите са описани по-общо.

За по-подробна информация относно всеки етап вижте „Подробности за етапите на подготовка на негинекологични проби“ на страница 5.4.

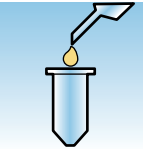
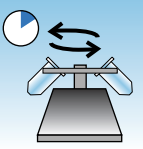
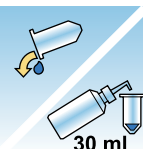
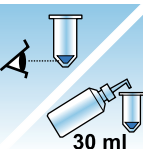

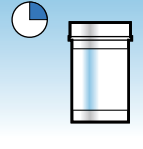
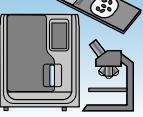
„Отстраняване на проблеми при подготовката на пробата“ на страница 5.25 осигурява отстраняване на проблеми при подготовката на пробата.

5

ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

РАЗДЕЛ
E-1


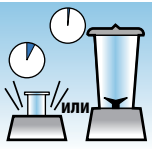
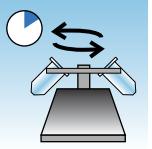
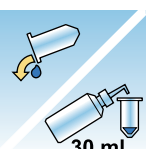
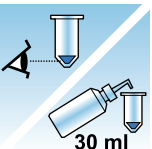

ТЪНКОИГЛЕНИ АСПИРАТИ (FNA)

	<p>1. Вземане на проба: Вземете пробата директно в 30 ml разтвор на CytoLyt Solution. Ако пробата трябва да се вземе във венозен разтвор, използвайте балансиран електролитен разтвор.</p> <p>Забележка: Ако е възможно, промийте иглата и спринцовката със стерилен разтвор на антикоагулант, преди да аспирирате пробата. Някои антикоагуланти могат да попречат на други техники за обработка на клетки, така че бъдете внимателни, ако планирате да използвате пробата за други изследвания.</p>
	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 минути или 1200 g за 5 минути.</p>
	<p>3. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета.</p>
	<p>4. Оценете външния вид на клетъчните пелети. Вижте страница 5.12. Ако клетъчната пелета не е свободна от кръв, добавете 30 ml разтвор на CytoLyt Solution към клетъчната пелета и повторете от етап 2.</p>
	<p>5. Добавете подходящо количество проба (в зависимост от размера на клетъчната пелета) към флакона PreservCyt Solution. Вижте страница 5.13.</p>
	<p>6. Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути.</p>
	<p>7. Обработка в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis с използване на процеса Предметно стъкло или Аликвота + Предметно стъкло за проби тип Негин. Фиксиране, оцветяване и оценка.</p>

РАЗДЕЛ
Е-2

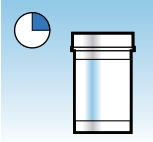
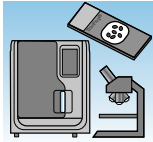
МУКОИДНИ ПРОБИ

Мукоидните проби могат да включват респираторни и стомашно-чревни проби.

	<p>1. Вземане на проба: Вземете пробата директно в 30 ml разтвор на CytoLyt Solution. ИЛИ Добавете 30 ml разтвор на CytoLyt Solution към прясната проба възможно най-скоро.</p> <p>Забележка: Големи проби (по-големи от 20 ml) трябва да се концентрират преди добавяне на разтвор CytoLyt Solution към пробата.</p>
<p>По желание:</p>	<p>Ако с проби от респираторни мукоиди се използва DTT, добавете бульона преди разбъркване. Вижте следващата страница за инструкции за подготовка.</p>
	<p>2. Механично разбъркване</p> <p>Забележка: Вортексирайте за минимум 5 минути във вортекс тип „свободни ръце“.</p>
	<p>3. Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 минути или 1200 g за 5 минути.</p>
	<p>4. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета.</p>
	<p>5. Оценете външния вид на клетъчните пелети. Вижте страница 5.12. Уверете се, че клетъчната пелета е в течна форма. Ако клетъчната пелета не е в течна форма, добавете 30 ml разтвор на CytoLyt Solution и повторете стъпки 2-4.</p>
	<p>6. Добавете подходящо количество проба (в зависимост от размера на клетъчната пелета) към флакона PreservCyt Solution. Вижте страница 5.13.</p>

5

ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

	7. Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути
	8. Обработка в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis с използване на процеса Предметно стъкло или Аликвота + Предметно стъкло за проби тип Негин. Фиксиране, оцветяване и оценка.

Процедура за използване на DiThioThreitol (DTT) с мукоидни негин. проби

Има данни, че DTT е реактив, който ефективно намалява количеството слуз в респираторните проби.^{1,2}

Изходен разтвор DTT

- Пригответе изходен разтвор, като добавите 2,5 g DTT³ към 30 ml разтвор CytoLyt Solution.
- Този разтвор е подходящ за употреба в продължение на 1 седмица, когато се съхранява при стайна температура (15°C–30°C).

Подготовка на пробата

- Тази процедура е предназначена за мукоидни негин. проби, които да се обработват върху предметно стъкло. Следвайте етапите за обработване на мукоидни проби от предишната страница. Отстраняването на алиkvота след приготвяне на проба с DTT не е валидирано в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.
- След вземане на пробата (Етап 1), но преди вортексирание (Етап 2), добавете 1 ml от изходния DTT разтвор към пробата.
- Продължете с останалите етапи за обработка на пробата, както е посочено.

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

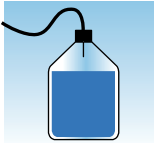
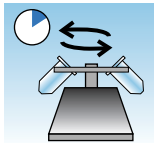
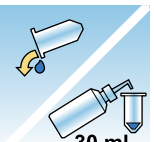
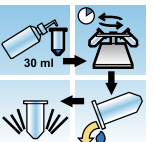
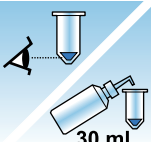

2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).

3. Предлага се от Amresco, свържете се с търговски представител на 800-448-4442 или www.amresco-inc.com.

РАЗДЕЛ
Е-3

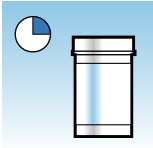
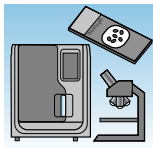
ТЕЛЕСНИ ТЕЧНОСТИ

Телесните течности могат да включват серозни изливи, уринарни и цереброспинални течности.

	<p>1. Вземане на проба: Събирайте пресни телесни течности.</p> <p>Забележка: Течностите, събрани в разтвора CytoLyt Solution, също изискват промиване с разтвор CytoLyt Solution преди обработване в инструмента.</p> <p>Забележка: За силно кървисти течности (напр. перикардни), започнете само с 10 ml прясна течност.</p>
	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 минути или 1200 g за 5 минути.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Изсипете супернатанта и вортиксайте за ресуспендиране на клетъчна пелета.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Измиване с разтвор CytoLyt Solution</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Оценете външния вид на клетъчните пелети. Вижте страница 5.12. Ако клетъчната пелета не е свободна от кръв, добавете 30 ml разтвор на CytoLyt Solution към клетъчната пелета и повторете от етап 2.</p>
	<p>6. Добавете подходящо количество проба (в зависимост от размера на клетъчната пелета) към флакона PreservCyt Solution. Вижте страница 5.13.</p>

5

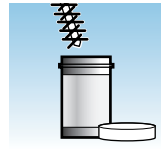

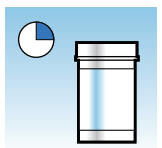
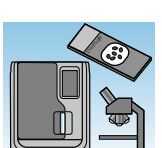
ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

	<p>7. Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути</p>
	<p>8. Обработка в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis с използване на процеса Предметно стъкло или Аликвота + Предметно стъкло за проби тип Негин. Фиксиране, оцветяване и оценка.</p>

РАЗДЕЛ E-4

ДРУГИ ТИПОВЕ ПРОБИ

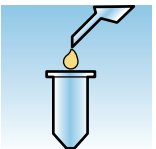
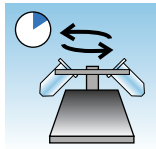
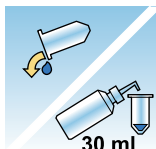
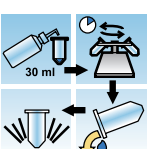
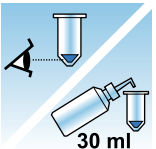
Други типове проби, които се получават в разтвора PreservCyt™ Solution, могат да включват повърхностни проби от четка и остъргвания, като проби от устната кухина, секрети от зърната, кожни лезии (тест Tzanck) и очни четкови проби.

	<p>1. Вземане на проба: Поставете пробата директно във флакон с разтвор PreservCyt Solution.</p>
	<p>2. Внимателно разклатете флакона с пробата PreservCyt, за да смесите съдържанието.</p>
	<p>3. Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути.</p>
	<p>4. Обработка в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis с използване на процеса Предметно стъкло или Аликвота + Предметно стъкло за проби тип Негин. Фиксиране, оцветяване и оценка.</p>

РАЗДЕЛ
F


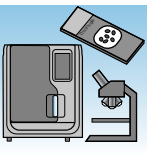
ПРОБИ ОТ УРИНА ЗА АНАЛИЗА НА VYSIS™ UROVYSION

За използване с обработване на урина за цитология или молекулно тестване, базирано на предметно стъкло, като проби урина за анализ UroVysion.



	<p>1. Вземане на проба. Събирайте проби урина ИЛИ обработвайте урината прясна.</p> <p>Забележка: Прясната урина може да се смеси в съотношение 2:1 урина и разтвор PreservCyt™ и да се съхранява до 48 часа преди обработване.</p> <p>Забележка: Не превишавайте съотношението 2:1 на урина към разтвор PreservCyt Solution. Ако обемът на урината надвишава 60 ml, излейте излишъка. За извършване на анализа Vysis UroVysion е необходим минимален обем от 33 ml урина.</p>
	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране.</p> <p>Прехвърлете пробата равномерно в две етикетирани до 50 ml центрофужни епруветки.</p> <p>Центрофугирайте при 600 g за 10 минути или 1200 g за 5 минути.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Изсипете супернатанта и ресуспендирайте клетъчна пелета.</p> <p>Ресуспендирането може да се извърши във вортекс или може да се постигне чрез инжектиране на пелетата напред-назад с пластмасова пипета.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Измиване с разтвор CytoLyt™ Solution</p> <p>Добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution към една центрофужна епруветка от 50 ml и разбъркайте във вортекс. Прехвърлете съдържанието на тази епруветка във втората центрофужна епруветка от 50 ml и разбъркайте във вортекс. Сега пробата се комбинира в една епруветка от 50 ml. Празната епруветка може да се изхвърли.</p> <p>Центрофугирайте.</p> <p>Излейте супернатанта.</p> <p>Ресуспендирайте клетъчна пелета.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Оценете външния вид на клетъчните пелети.</p> <p>Вижте страница 5.12.</p> <p>Ако клетъчната пелета не е свободна от кръв, добавете 30 ml разтвор CytoLyt Solution и повторете от етап 4.</p>

5

ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

	<p>6. Добавете цялата проба към флакона PreservCyt™ Solution. Оставете да престои в разтвор PreservCyt Solution за 15 минути.</p>
	<p>7. Обработка в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis с използване на процеса Предметно стъкло или Аликвота + Предметно стъкло за проби тип UroCyte. Фиксирайте, оцветете и оценете цитологията, ИЛИ извършете молекулно диагностично тестване съгласно инструкциите за употреба на производителя.</p> <p>Забележка: Пробите UroCyte изискват жълт филтър ThinPrep UroCyte и микроскопско предметно стъкло UroCyte за обработване.</p>

Вземане на проби урина

	<p>1. Върху чашата за вземане на проби запишете информацията за пациента в предвиденото място.</p>
	<p>2. Събирайте урината по рутинен начин. Ако обемът на урината надвишава 60 ml, излейте излишъка. Общият обем урина не трябва да надвишава 60 ml.</p> <p>За извършване на анализа Vysis™ UroVysion е необходим минимален обем от 33 ml урина.</p>

РАЗДЕЛ
GОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ ПРИ ПОДГОТОВКАТА
НА ПРОБАТА

Тъй като съществува биологична вариабилност между пробите и вариабилност в методите за събиране, стандартната обработка не винаги може да доведе до задоволителен и равномерно разпределен препарат на първото предметно стъкло. В този раздел се съдържат инструкции за по-нататъшната обработка на пробата за получаване на по-добро качество на следващите предметни стъкла в такива случаи.

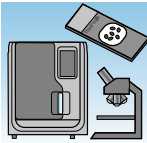
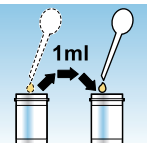
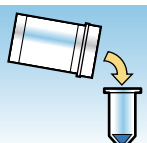
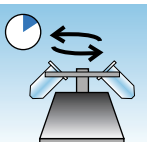
След оцветяването може да забележите следните нередности:

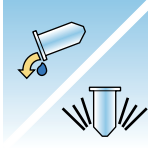
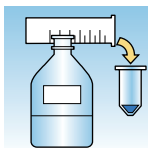
- Неравномерно разпределение на клетките в клетъчното петно, което не е придружено от съобщение „Пробата е разрежена“;
- Неравномерно разпределение под формата на пръстен или „ореол“ на клетъчен материал и/или бели кръвни клетки;
- Оскъдно клетъчно петно без клетъчен компонент и съдържащо кръв, протеин и остатъци. Този тип предметно стъкло може да бъде придружено от съобщение „Пробата е разрежена“.

Забележка: Задоволителният външен вид на предметното стъкло е въпрос на преценка и опит. Hologic препоръчва да проверите качеството на предметното стъкло след оцветяване. Ако прецените, че предметното стъкло не е задоволително, използвайте процедурите в този раздел, за да направите допълнителни предметни стъкла.

Внимание: Не забравяйте да използвате нов негинекологичен филтър за всяко предметно стъкло.

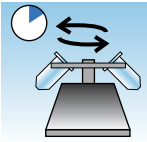
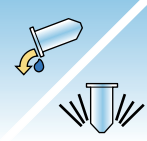
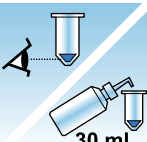

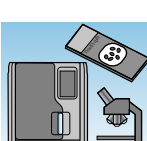

Кървисти или протеинови проби

Проблем	Процедура	
<p>А. Появи ли се съобщението „Пробата е разредена“ по време на обработването?</p> <p>НЕ ↓ ДА ⇒</p>	<p>1. Проверете дали клетъчността е достатъчна. Ако не, използвайте още от пелетата, ако има такава.</p> <p>Подгответе предметно стъкло, като използвате процеса Предметно стъкло или Аликвота + Предметно стъкло за проби тип Негин.</p>	
<p>В. Има ли предметното стъкло очевиден „ореол“ от клетъчен материал и/или бели кръвни клетки?</p> <p>НЕ ↓ ДА ⇒</p>	<p>1. Разрежете пробата 20:1. Използвайте калибрирана пипета, за да добавите 1 ml проба в нов флакон с разтвор PreservCyt Solution. Подгответе предметно стъкло като използвате процеса Предметно стъкло или Аликвота + Предметно стъкло за проби тип Негин.</p> <p>Ако на новото предметно стъкло има „ореол“, обадете се на Hologic Техническа поддръжка.</p>	
<p>С. Предметното стъкло оскъдно ли е и съдържа ли кръв, протеин или неклетъчни остатъци?</p> <p>НЕ ↓ ДА ⇒</p>	<p>1. Изсипете съдържанието на флакона за проба PreservCyt в епруветка за центрофуга.</p>	
<p>Обадете се на Hologic Техническа поддръжка.</p>	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 мин. или 1200 g за 5 мин.</p>	

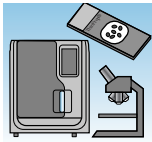
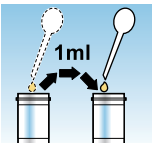
Проблем	Процедура	
	<p>3. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета.</p>	
	<p>4. Ако пробата съдържа кръв или неклетъчни остатъци: Смесете разтвор от 9 части разтвор CytoLyt Solution към 1 част безводна оцетна киселина. Добавете 30 ml от този разтвор към епруветката за центрофугиране на проба. Ако пробата съдържа протеин: Добавете 30 ml физиологичен разтвор към епруветката за центрофугиране на проба.</p>	

5

ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

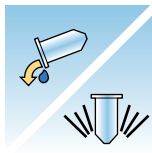
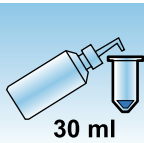
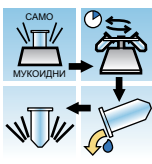
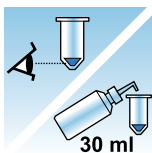

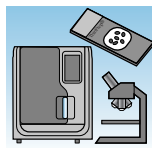
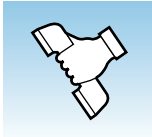
Проблем	Процедура	
	5. Концентрирайте чрез центрофугиране — 600 g за 10 мин. или 1200 g за 5 мин.	
	6. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета.	
	7. Оценете външния вид на клетъчните пелети. Вижте страница 5.12. Ако пелетата съдържа кръв или протеин, повторете от етап 4.	
	8. Добавете подходящо количество проба към флакона с разтвор PreservCyt Solution. Вижте страница 5.13.	
	9. Обработка в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis с използване на процеса Предметно стъкло или Аликвота + Предметно стъкло. Фиксиране, оцветяване и оценка.	
	10. Ако новото предметно стъкло е оскъдно, обадете се на Hologic Техническа поддръжка.	

Мукоидни проби

Проблем	Процедура	
<p>А. Появи ли се съобщението „Пробата е разредена“ по време на обработването?</p> <p>НЕ ↓ ДА ⇒</p>	<p>1. Проверете дали клетъчността е достатъчна. Ако не, използвайте още от пелетата, ако има такава. Подгответе предметно стъкло като използвате процеса Предметно стъкло или Аликвота + Предметно стъкло за проби тип Негин.</p> 	
<p>В. Предметното стъкло има ли очевиден „ореол“ от клетъчен материал и/или бели кръвни клетки?</p> <p>НЕ ↓ ДА ⇒</p>	<p>1. Разрежете пробата 20:1. Използвайте калибрирана пипета, за да добавите 1 ml проба в нов флакон с разтвор PreservCyt Solution. Подгответе предметно стъкло като използвате процеса Предметно стъкло или Аликвота + Предметно стъкло за проби тип Негин. Ако на новото предметно стъкло има ореол, обадете се на Hologic Техническа поддръжка.</p> 	
<p>С. Предметното стъкло оскъдно ли е и съдържа ли слуз?</p> <p>НЕ ↓ ДА ⇒</p>	<p>1. Изсипете съдържанието на флакона за проба PreservCyt в епруветка за центрофуга.</p> 	
<p>Обадете се на Hologic Техническа поддръжка.</p>	<p>2. Концентрирайте чрез центрофугиране. 600 g за 10 мин. или 1200 g за 5 мин.</p> 	

5

ПОДГОТОВКА НА НЕГИНЕКОЛОГИЧНИ ПРОБИ

Проблем	Процедура	
	3. Изсипете супернатанта и вортексирайте за ресуспендиране на клетъчна пелета.	
	4. Измиване с разтвор CytoLyt Solution  30 ml	
	5. Оценете външния вид на клетъчните пелети. Вижте страница 5.12. Ако пелетата съдържа слуз, повторете от етап 4.	 30 ml
	6. Добавете подходящо количество проба към флакона с разтвор PreservCyt Solution. Вижте страница 5.13.	
	7. Обработка в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis с използване на процеса Предметно стъкло или Аликвота + Предметно стъкло. Фиксиране, оцветяване и оценка.	
	8. Ако новото предметно стъкло е оскъдно, обадете се на Hologic Техническа поддръжка.	

ЧЕСТО СРЕЩАНИ АРТЕФАКТИ

Размазан ядрен детайл

Детайлите на хроматина на ядрата могат да изглеждат размазани, ако като течности за пробовземане се използват физиологичен разтвор, PBS или RPMI. За да избегнете този проблем, вземете пробата прясна, в разтвор на CytoLyt Solution или в балансиран електролитен разтвор. Вижте „Тънкоиглени аспирати (FNA)“ на страница 5.18 за повече подробности относно течностите за пробовземане.

Артефакт „ореол“

В някои случаи на гъсти проби, само външният ръб на клетъчния материал може да се пренесе върху предметното стъкло ThinPrep, образувайки „ореол“ или пръстен от клетъчния материал върху предметното стъкло. Ако предметното стъкло не е задоволително, може да бъде произведено второ предметно стъкло след процедурите за отстраняване на проблеми при подготовката на проби от предишната страница.

Артефакт компресия

Някои проби може да покажат нещо, което изглежда като „изсушен на въздух“ артефакт по периметъра на клетъчното петно. Този артефакт не е изсушен на въздух, а по-скоро се дължи на компресия на клетките между ръба на филтъра и предметното стъкло.

Артефакт оцветяване

Някои проби могат да покажат артефакт на оцветяване, който наподобява изсушаване на въздух. Този артефакт се появява като червено или оранжево централно оцветяване предимно в клетъчни клъстери или групи. Този артефакт се дължи на непълно изплакване на петната. Необходими са пресни спиртни бани или допълнителен етап на изплакване след цитоплазмените петна, за да се елиминира този артефакт.

Артефакт ръб на цилиндъра

Някои проби могат да покажат тесен ръб от клетъчен материал точно отвъд обиколката на клетъчното петно. Този артефакт е резултат от прехвърлянето на клетки от външния ръб на цилиндъра на мокрия филтър върху предметното стъкло. Това може да е по-очевидно при силно клетъчни проби, тъй като в течността ще има повече клетки за прехвърляне.



ТЕХНИКИ, ИЗПОЛЗВАНИ ПРИ ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ

Разреждане на пробата 20 към 1

За да разределите проба, суспендирана в разтвор PreservCyt Solution, добавете 1 ml от пробата, която е суспендирана в разтвор PreservCyt Solution, към нов флакон PreservCyt Solution (20 ml). Това се прави най-прецизно с калибрирана пипета.

Можете също така просто да преброите капки от некалибрирана пластмасова пипета, ако знаете колко капки отговарят на 1 ml. За да изчислите това, пребройте капки от разтвор PreservCyt Solution в контейнер с известен обем. Когато се достигне известният обем, разделете броя на капките на обема (в ml), за да получите броя на капките, който съответства на 1 ml. Използвайте разтвор PreservCyt Solution, а не каквато и да е друга течност, така че големината на капките да съответства на капките на пробата.

Измиване с безводна оцетна киселина за кръв и неклетъчни остатъци

Ако се установи, че пробата е кървиста по време на микроскопски преглед, тя може да се измие допълнително с разтвор от 9 части CytoLyt Solution и 1 част безводна оцетна киселина. Това трябва да се направи само след като пробата е била в разтвор PreservCyt Solution. Не използвайте директно с пресни проби; ядрената морфология може да не бъде запазена адекватно.

Физиологичен разтвор за измиване на протеини

Ако се установи, че пробата съдържа протеин по време на микроскопски преглед, тя може да се измие допълнително с физиологичен разтвор вместо с разтвор CytoLyt Solution. Това трябва да се направи само след като пробата е била в разтвор PreservCyt Solution. Не използвайте директно с пресни проби; ядрената морфология може да не бъде запазена адекватно.

6. Потребителски интерфейс

6. Потребителски интерфейс

Глава шеста

Потребителски интерфейс

В тази глава се предоставя подробна информация за екраните на потребителския интерфейс и как да ги използвате за работа, отстраняване на проблеми и поддръжка на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis.

Съдържание, което можете да намерите в тази глава:

Дисплей на екрана	6.2
• Сканиране или въвеждане на информация	6.2
Основно меню, неактивно устройство за обработка на проби.	6.4
• Влизане в профил (по избор)	6.4
• Артикули за обработване.	6.6
• Бутони за тип проба.	6.7
• Индикатори Преглед на системата и Състояние.	6.7
• Бутон Започнете зареждане.	6.9
Административни опции	6.9
• Системни настройки	6.11
• Поддръжка на системата	6.24
• Принтер за предметни стъкла.	6.26
• Принтер за епруветки	6.27
• Етикети на предметни стъкла	6.27
• Етикети на епруветки	6.38
• Конфигуриране на баркодове	6.40
• Относно.	6.58
• Доклади.	6.58



ДИСПЛЕЙ НА ЕКРАНА

На устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis дисплеите на екрана са предназначени да насочват оператора през последователност от етапи.

Бутонът **Назад** обикновено връща един етап назад в последователността.

Бутонът **Отказ** отменя текущия етап и връща към началото на поредицата.

Сканиране или въвеждане на информация

Ако функцията за верига на задържане е активирана в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, има някои етапи, при които операторът трябва да сканира или да въведе информация. За тези етапи устройството за обработка на проби препозиционира скенера и червената светлина на скенера мига.

Сканиране на данни

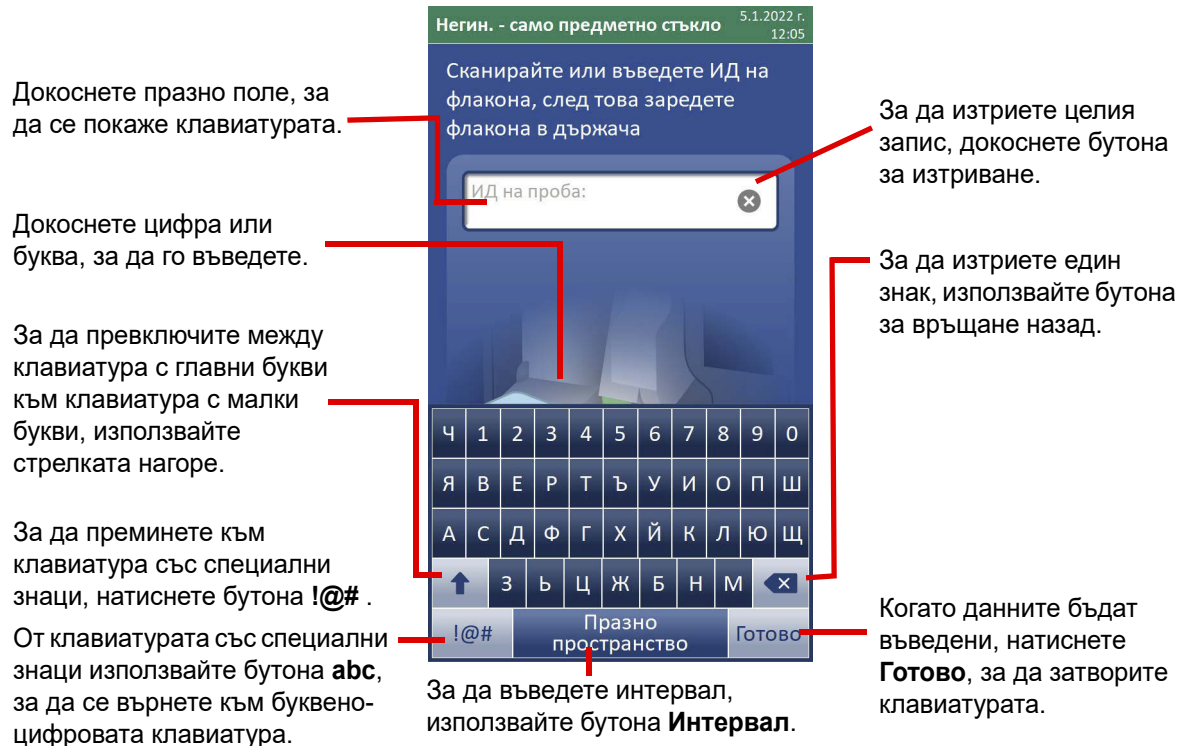
За да сканирате информацията, като ИД на флакона, отворете вратата и задръжте артикула, който ще се сканира така, че баркодът на артикула да е успореден на скенера. Задръжте артикула, който ще се сканира така, че зелената светлина на скенера да е в центъра на баркода. Вижте Фигура 7-14.

Устройството за обработка на проби ще издаде звуков сигнал след успешно сканиране. Ако устройството за обработка на проби успешно сканира баркод, но информацията не съвпада с конфигурацията, зададена на устройството за обработка на проби, то ще издаде различен звук, червената светлина на скенера ще мига и на екрана ще се показва оранжево съобщение.

Забележка: Ако настройката Звук на устройството за обработка на проби е с изключен тон, няма да се чуват звукови сигнали.

Въвеждане на данни с клавиатурата

За да въведете данни ръчно, докоснете полето. Показва се клавиатура с цифри и букви.



Фигура 6-1 Клавиатура

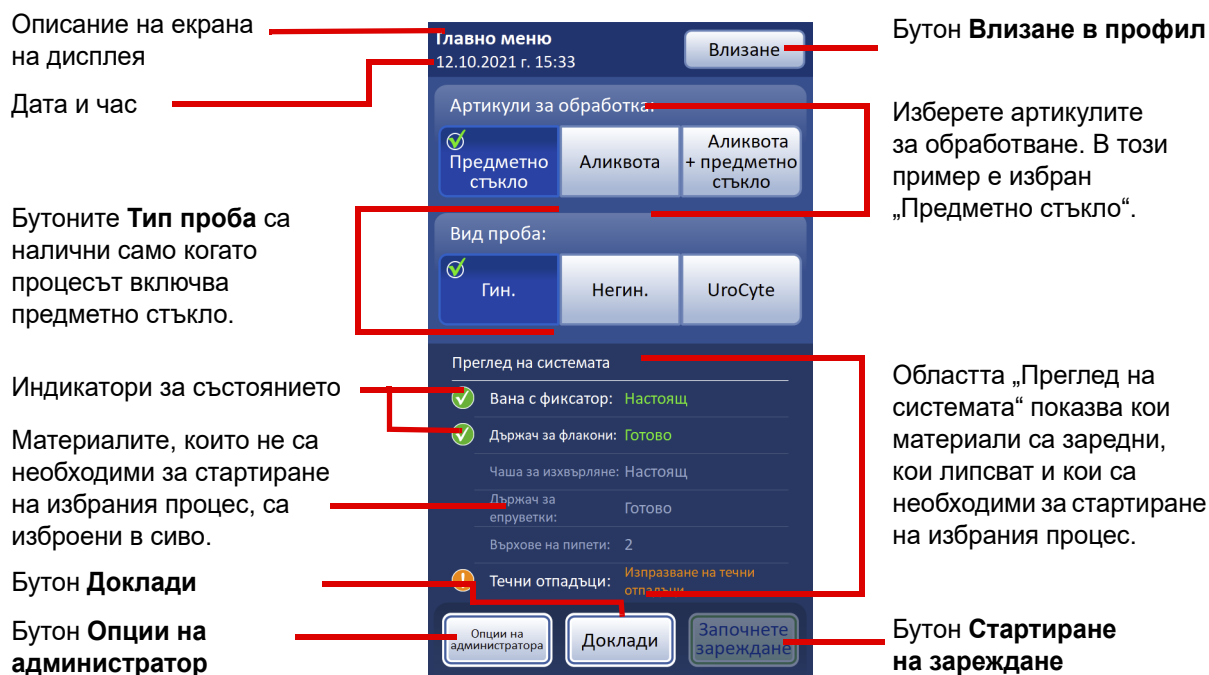
6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

РАЗДЕЛ
В

ОСНОВНО МЕНЮ, НЕАКТИВНО УСТРОЙСТВО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ

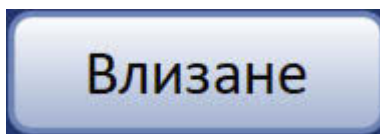
Когато устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis е включено и готово за употреба, ще се покаже основният екран.



Фигура 6-2 Основно меню

Влизане в профил (по избор)

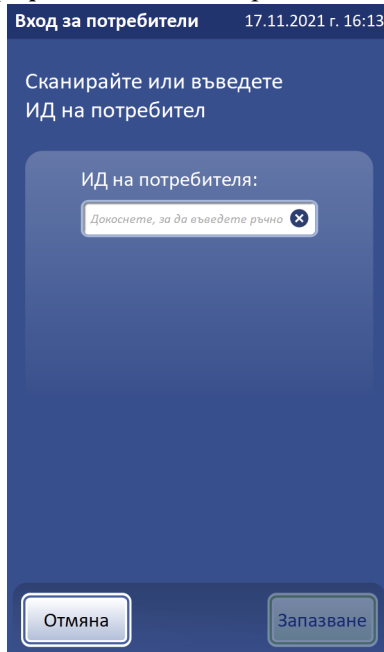
Операторът може да влезе в профила си за устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis. Ако операторът влезе в профила си, информацията за ИД на потребител се записва в докладите, генерирани от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.



Фигура 6-3 Бутон Влизане в профил

1. Натиснете бутона **Влизане в профил**. Появява се екран за влизане на потребител.

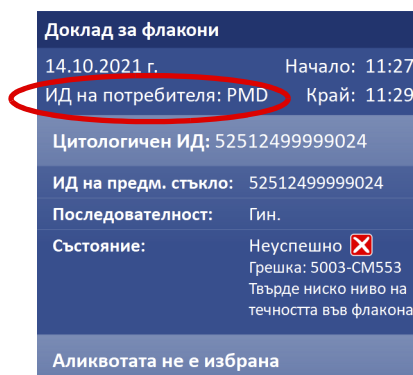
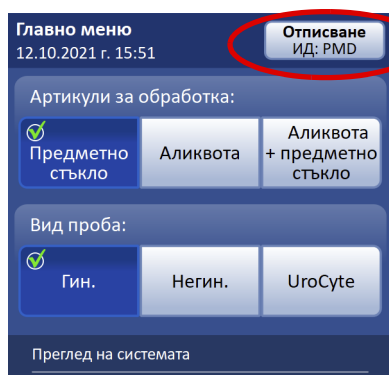
Използвайте скенера за баркод в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ или докоснете полето ИД на потребител на екрана и използвайте клавиатурата, за да въведете своя ИД.



Максималната дължина на ИД на потребител е 64 знака.

Фигура 6-4 Вход за потребители

2. Въведете ИД на потребителя и натиснете **Запазване**.
В основното меню бутонът **Влизане в профил** се променя на бутон **Отписване** и показва ИД на потребителя.



Потребителският ID ще бъде записан в доклада за флакони за обработените флакони, докато този потребител е влязъл в профила си.

Фигура 6-5 ИД на потребителя в основното меню и доклад за флакона

Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis може да работи без влизане в профил. Ако операторът не е влязъл, в докладите няма да е включена информация за ИД на потребителя.

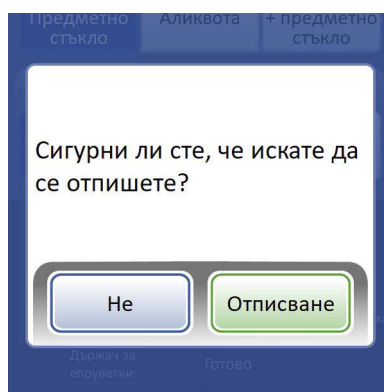
6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Отписване

За да излезете от профила си в устройството за обработка на проби, от основното меню натиснете бутона **Отписване**.

Показва се екран за потвърждение. Натиснете бутона **Отписване** на екрана за потвърждение, за да излезете от профила, или натиснете **Не**, за да останете в профила си.



Фигура 6-6 Потвърждение на отписването

Артикули за обработване

Преди да заредите устройството за обработка на проби, изберете артикула(ите), които ще бъдат обработени от флакона с пробата: Предметно стъкло, Аликвота или Аликвота + Предметно стъкло.

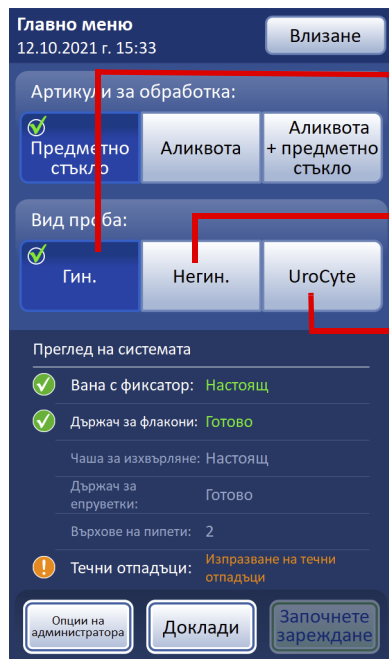


Фигура 6-7 Артикули за обработване

ВНИМАНИЕ: Изборът на артикули за обработване не е необходимо да се прави при всяко зареждане на устройството за обработка на проби. Изборът продължава, докато операторът не го промени. Въпреки това, ако инструментът бъде изключен и рестартиран, или ако езиковата настройка е променена, изборът по подразбиране е на Предметно стъкло ще трябва да бъде променен, за да се стартира процесът Аликвота или Аликвота + Предметно стъкло.

Бутони за тип проба

Преди да заредите устройството за обработка на проби, ако процесът е Предметно стъкло или Аликвота + Предметно стъкло, изберете типа проба, която ще бъде обработвана: гинекологични проби, негинекологични проби, проби UroCyte™.



За провеждане на гинекологична проба.

Използвайте чисти филтри за ПАП тест ThinPrep™ Pap и микроскопски предметни стъкла за ПАП тест ThinPrep Pap или микроскопски предметни стъкла за ПАП тест ThinPrep Pap за използване със системата за изображения ThinPrep.

За провеждане на негинекологична проба.

Използвайте сини негинекологични филтри ThinPrep и микроскопски предметни стъкла ThinPrep.

За провеждане на проби от урина за използване във връзка с анализа UroVysion™.

Използвайте жълти филтри ThinPrep UroCyte и микроскопски предметни стъкла ThinPrep UroCyte.

Фигура 6-8 Бутони за тип проба

ВНИМАНИЕ: Изборът на тип проба не е необходимо да се прави при всяко зареждане на устройството за обработка на проби. Изборът продължава, докато операторът не го промени. Въпреки това, ако инструментът бъде изключен и рестартиран, или ако езиковата настройка е променена, типът проба по подразбиране е Гин. и ще трябва да бъде избран, за да се обработват типове проби Негин. или UroCyte.

Индикатори Преглед на системата и Състояние

Индикаторите за състоянието се намират в областта за преглед на системата на основното меню.

✓ Зеленият кръг с отметка показва, че компонентът на системата е готов и е необходим за процеса, който операторът е избрал.

! Оранжевият кръг с удивителен знак показва, че компонентът или консумативът на системата е необходим, но не е готов. В този пример ваната с фиксатор трябва да бъде сменена.

За артикулите, които не са необходими за процеса, който операторът е избрал, всеки артикул, заедно със състоянието си, е посочен в сиво, без иконите с кръгчета.



Вана с фиксатор – Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis следи дали ваната с фиксатор е налице или не. Ако ваната с фиксатор е необходима и е налице, иконата представлява отметка и думата „Готово“ се показва в зелено. Ако ваната с фиксатор е необходима, но не е налице, иконата представлява удивителен знак и думите „Сменете ваната“ се показват в оранжево. Ваната с фиксатор не е необходима за аликвотния процес; ако има вана с фиксатор в държача за вана с фиксатор, когато е избран аликвотният процес, сивото съобщение за състояние е „Налично“.

Държач за флакон – Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis следи дали в държача за флакон има флакон за проба или не. Ако държачът на флакона е празен, иконата представлява отметка и думата „Готово“ се показва в зелено. Ако флаконът за проба е поставен твърде рано в държача за флакон в процеса на зареждане, тогава иконата представлява удивителен знак и думите „Извадете флакона, за да започнете“ се показват в оранжево.

Капачка за отпадъци – Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis следи дали има капачка за отпадъци за връхчетата на пипетата или не. Ако капачката за отпадъци е необходима и е налице, иконата представлява отметка и думата „Налично“ се показва в зелено. Ако капачката за отпадъци е необходима, но не е налице, иконата представлява удивителен знак и думите „Сменете отпадъчния връх на пипета“ се показват в оранжево. Капачката за отпадъци не е необходима за процеса Предметно стъкло; ако капачката за отпадъци е налична, когато е избран процесът Предметно стъкло, сивото съобщение за състояние е „Налично“.

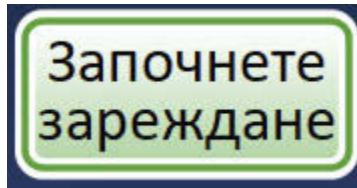
Държач за епруветка – Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis следи дали има епруветка в държача за епруветка или не. Ако е необходима епруветка и държачът за епруветка е празен, иконата представлява отметка и думата „Готово“ се показва в зелено. Ако ще е необходима епруветка, но е поставена твърде рано в държача за епруветка в процеса на зареждане, тогава иконата представлява удивителен знак и думите „Извадете епруветката, за да започнете“ се показват в оранжево. Епруветка не е необходима за процеса Предметно стъкло; ако има епруветка в държача за епруветка, когато е избран процесът Предметно стъкло, сивото съобщение за състояние е „Налична епруветка“.

Връхчета на пипета – Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis следи броя на връхчетата на пипета, които са готови за употреба, заредени в държача за връх на пипета. Ако е необходим връх на пипета и има поне един връх на пипета, иконата представлява отметка и броят на върховете на пипета се показва в зелено. Ако държачът на връх на пипетата е празен, броят е „0“. Върхът на пипета не е необходим за процеса Предметно стъкло; когато е избран процесът Предметно стъкло, броят на върховете на пипета се показва в сиво.

Течен отпадък – Системата следи дали бутилката за течни отпадъци е налице и дали трябва да се изпразни. Ако бутилката за отпадъци е готова, иконата представлява отметка и думата „Готово“ се показва в зелено. Ако бутилката за отпадъци трябва да се изпразни или ако бутилката за отпадъци не е налична, иконата представлява удивителен знак и думите „Изпразнете течния отпадък“ се показват в оранжево. Ако бутилката за отпадъци не е преминала теста за течове на бутилки за отпадъци, иконата е удивителният знак и думите „Тестът за теч е неуспешен“ се показват в оранжево. Бутонът **Стартиране на зареждане** е наличен само когато бутилката за отпадъци е готова.

Бутон Започнете зареждане

За да започнете да зареждате устройството за обработка на проби, натиснете бутона **Започнете зареждане**.

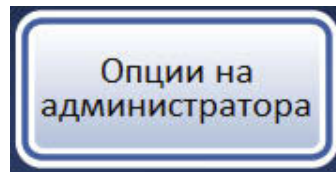


Фигура 6-9 Бутон Започнете зареждане

Вижте Глава 7, „Инструкции за работа“ за инструкции относно зареждането на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

РАЗДЕЛ С

АДМИНИСТРАТИВНИ ОПЦИИ



Фигура 6-10 Бутон Опции на администратор

Екранът Опции на администратор (Административни опции) позволява потребителски интерфейс с устройството за обработка на проби извън обработването на проби. От основното меню натиснете бутона **Опции на администратор**, за да получите достъп до екрана Административни опции.

6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Използвайте бутона **Системни настройки**, за да приложите или промените системните настройки.

Използвайте бутона **Принтер за предметни стъкла**, за да включите или изключите връзката с опционалния принтер за предметни стъкла. В този пример зеленият кръг показва настройката „Вкл.“.

Използвайте бутона **Етикети на предметни стъкла**, за да създадете или промените дизайна на етикетите на предметни стъкла.

Използвайте бутона **Конфигуриране на баркодове**, за да въведете информация за видовете ИД, използвани за флакони, предметни стъкла и епруветки.

Използвайте бутона **Назад**, за да се върнете към основното меню.

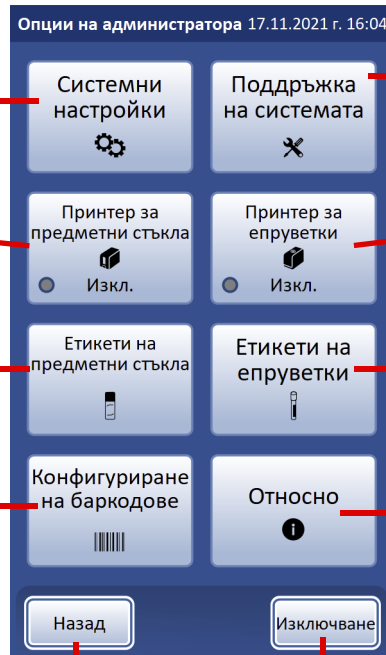
Използвайте бутона **Поддръжка на системата** за дейности по поддръжката с помощта на инструмента.

Използвайте бутона **Принтер за епруветки**, за да включите или изключите връзката с опционалния принтер за епруветки. В този пример сивият кръг показва настройката „Изкл.“.

Използвайте бутона **Етикети на епруветки**, за да създадете или промените дизайна на етикетите на епруветките.

Натиснете бутона **Относно** за информация относно устройството за обработка на проби.

Използвайте бутона **Изключване**, за да изключите устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.



Фигура 6-11 Екран Административни опции

Всяка от опциите на администратора е описана по-долу.

Системни настройки

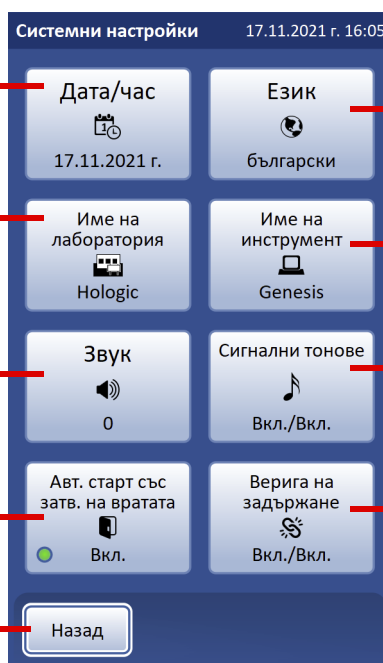
Използвайте бутона **Дата/час**, за да зададете или промените датата и часа.

Използвайте бутона **Име на лаборатория**, за да настроите или промените името на лабораторията в устройството за обработка на проби.

Използвайте бутона **Звук**, за да регулирате силата на звука или да включите или изключите звука.

Използвайте бутона **Автоматично стартиране със затваряне на вратата**, за да включите или изключите функцията.

Използвайте бутона **Назад**, за да се върнете към екрана Опции на администратора.



Натиснете бутона **Език**, за да изберете езика, който се показва на екрана и в докладите.

Използвайте бутона **Име на инструмент**, за да настроите или промените името на устройството за обработка на проби.

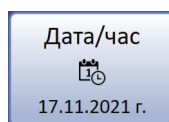
Използвайте бутона **Сигнални тонове**, за да изберете тоновете и да включите или изключите функцията.

Използвайте бутона **Верига на задържане**, за да включите или изключите функцията.

Фигура 6-12 Екран Системни настройки

От това меню операторът може да приложи или промени системните настройки.

Дата/час



Бутонът **Дата/час** показва текущата настройка.

Фигура 6-13 Бутон Дата/час

6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Натиснете бутона **Дата/час**, за да зададете или промените датата и часа, които се показват в потребителския интерфейс, в дизайна на етикета и се използват в докладите.

За да промените датата (ден, месец или година), докоснете триъгълника нагоре или триъгълника надолу за това поле, докато се покаже желаната стойност.

Натиснете **Отмяна**, за да отмените промените, да се върнете към предишната настройка и да се върнете към екрана Системи настройки.

Изберете меридианата, ако се показва. (Тези бутони не се показват, ако часът се показва в 24-часов формат.)

Натиснете бутона **Запазване**, за да запазите настройката и да се върнете към екран Системни настройки.

Забележка: В зависимост от това кой език е избран, форматът за датата и часа, показани на дисплея, може да се промени, за да отразява обичайната употреба.

Фигура 6-14 Екран Дата/час

Език

Бутонът **Език** показва текущата настройка.

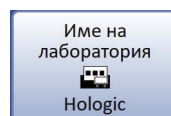
Фигура 6-15 Бутон Език

Натиснете бутона **Език**, за да изберете езика, който се показва в потребителския интерфейс и в докладите.



Фигура 6-16 Екран за избор на език

Име на лаборатория



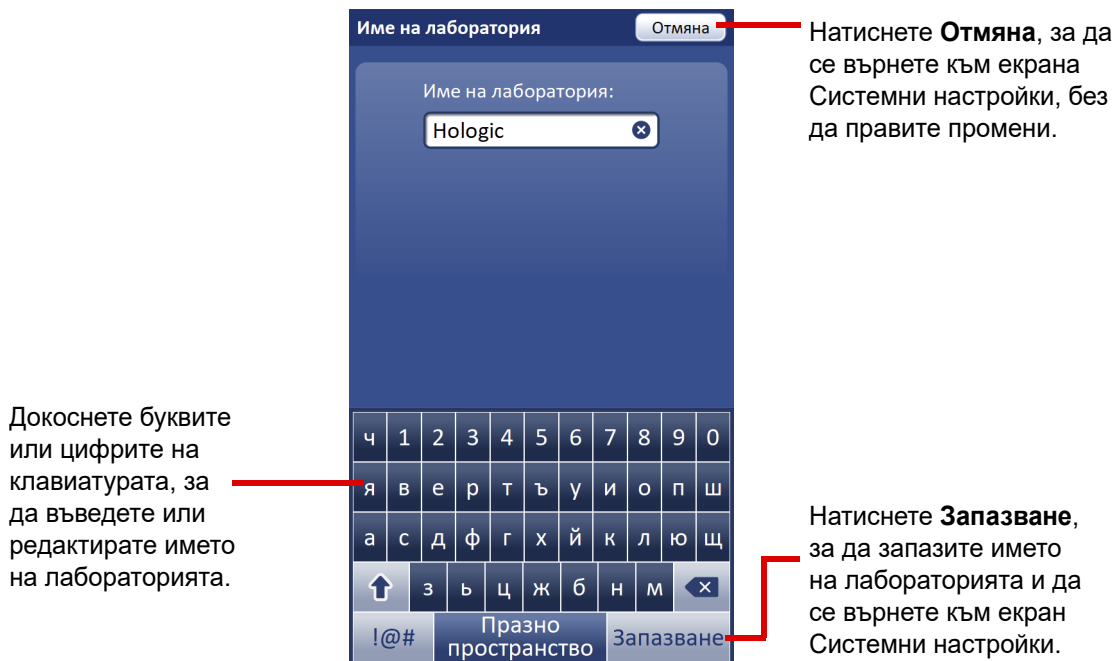
Бутонът **Име на лаборатория** показва текущата настройка.

Фигура 6-17 Бутон Име на лаборатория

За да въведете или редактирате име на заведението, в което се намира устройството за обработка на проби, натиснете бутона **Име на лаборатория**. Зададеното тук име на лабораторията може да се използва в характеристиките на дизайна на етикета на устройството за обработка на проби. Натиснете бутоните на клавиатурата, за да въведете име с дължина до 64 знака. Превключвайте между главни, малки и специални символи толкова често, колкото желаете, преди да запазите промените. Вижте Фигура 6-18.

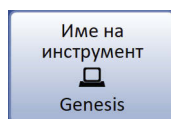
6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



Фигура 6-18 Въвеждане или редактиране на Име на лаборатория чрез клавиатурата

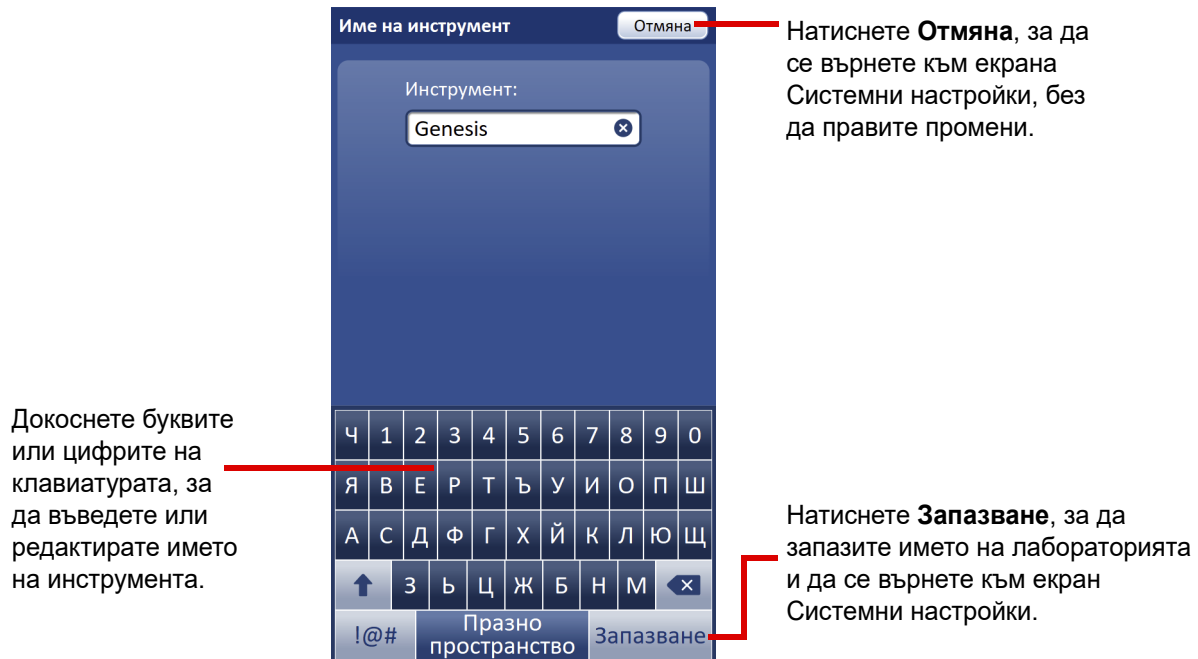
Име на инструмент



Бутонът **Име на инструмент** показва текущата настройка.

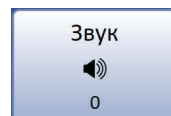
Фигура 6-19 Бутон Име на инструмент

За да въведете или редактирате име за устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, натиснете бутона **Име на инструмент**. Името на инструмента, зададено тук, може да се използва в характеристиките на дизайна на етикета на устройството за обработка на проби. Натиснете бутоните на клавиатурата, за да въведете име с дължина до 64 знака. Превключвайте между главни, малки и специални символи толкова често, колкото желаете, преди да запазите промените. Вижте Фигура 6-20.



Фигура 6-20 Въвеждане или редактиране на Име на инструмент чрез клавиатурата

Звук



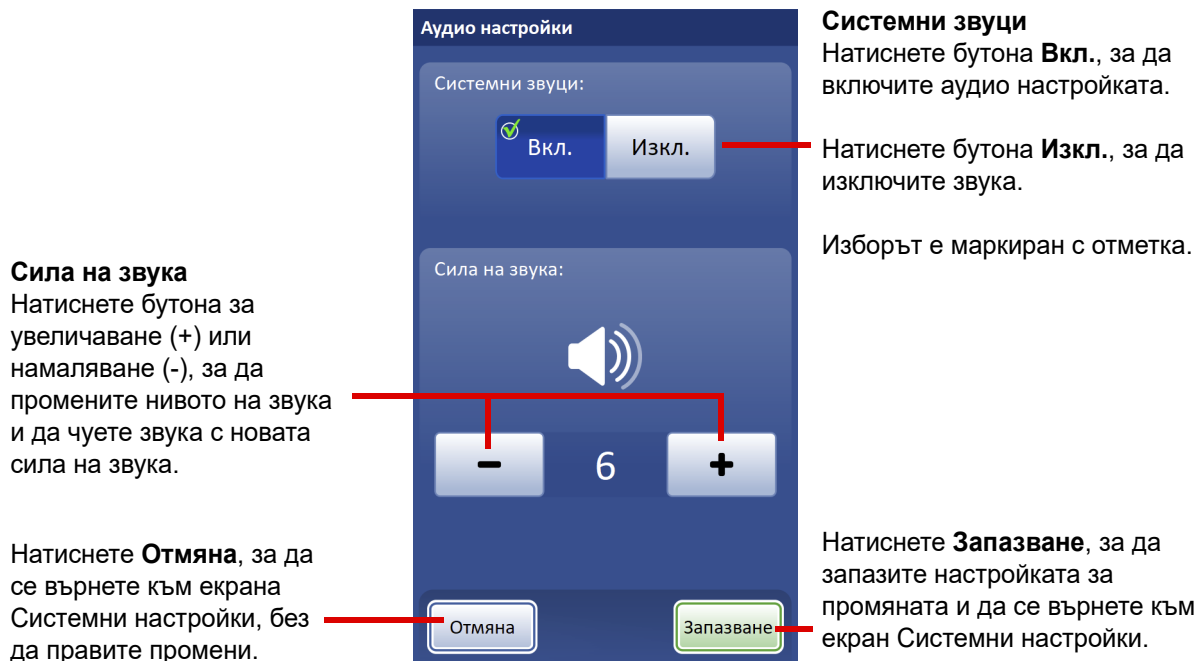
Бутонът за звука **Звук** показва текущата настройка.

Фигура 6-21 Бутон Звук

Звуковите сигнални тонове могат да бъдат настроени да звучат, когато устройството за обработка на проби приключва, както и по време на състояние на грешка. Силата на звука на сигналните тонове може да бъде увеличена или намалена. Използвайте настройката Звук, за да включите или изключите звуковите сигнали и да регулирате силата на звука на звуковия сигнал.

6

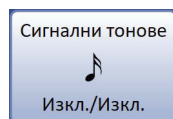
ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



Фигура 6-22 Екран Sound (Звук)

Натиснете бутона - (**намаляване**) един или повече пъти, за да намалите силата на звука. Натиснете бутона + (**увеличаване**) един или повече пъти, за да намалите силата на звука (от 0 до 10). Звукът се възпроизвежда с новата сила на звука, когато се натисне бутонът + или - . Продължете да регулирате и преглеждате силата на звука, докато стане задоволителна. Натиснете бутона **Запазване**, за да запазите настройката и да се върнете към екран Системни настройки.

Сигнални тонове



Бутонът **Сигнални тонове** показва текущата настройка.

Фигура 6-23 Бутон Сигнални тонове

Сигналните тонове са звукови сигнали, които звучат при завършване на обработване или по време на състояние на грешка. За всяко има три звука. Изберете тон или изберете опцията за включване или изключване на звуков сигнал за всяко състояние.

Забележка: За да чуete сигнала, звукът трябва да е включен. Силата на звука на тоновете се регулира от екран Звук. Вижте „Звук“ на страница 6.15.

Наличието на отличителни тонове прави по-лесно да се разбере дали устройството за обработка на проби е завършило процеса или се нуждае от внимание. В среда с няколко машини, различните тонове могат да помогнат за идентифицирането им.

Натиснете бутона **Вкл.**, за да включите сигнала за завършване на обработването.

Натиснете бутона **Изкл.**, за да изключите сигнала за завършване на обработването. Изборът е маркиран с отметка.

Натиснете бутона **Вкл.**, за да включите сигнала за грешка.

Натиснете бутона **Изкл.**, за да изключите сигнала за грешка. Изборът е маркиран с отметка.

Натиснете **Отмяна**, за да се върнете към екрана Системни настройки, без да правите промени.

Натиснете **Запазване**, за да запазите настройката за промяната и да се върнете към екран Системни настройки.

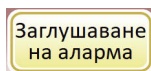
Включете опцията и след това изберете тон.

Натиснете иконата за звук, за да чуете тона.

Фигура 6-24 Екран Сигнални тонове за завършване на партида и за състояние на грешка

Когато процесът завърши, сигналният тон за завършване на обработването ще прозвучи веднъж.

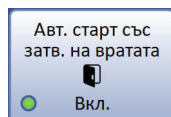
Когато възникне състояние на грешка, ще прозвучи сигналният тон за грешка и след това ще се повтаря на всеки няколко секунди. В прозореца със съобщение за грешка ще има бутон **Заглушаване на аларма**, който може да бъде натиснат, за да изключите алармата. Вижте Фигура 6-25.



Фигура 6-25 Бутон Заглушаване на аларма



Автоматично стартиране със затваряне на вратата



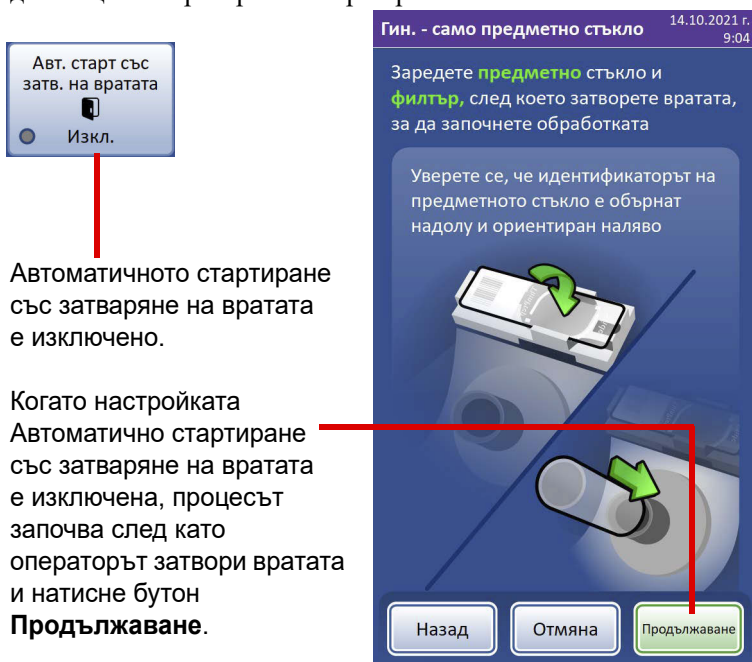
Бутонът **Автоматично стартиране със затваряне на вратата** показва текущата настройка.

Фигура 6-26 Бутон Автоматично стартиране със затваряне на вратата

Натиснете бутон **Автоматично стартиране със затваряне на вратата**, за да превключите между включване и изключване.

Вратата трябва да бъде затворена, преди да започнете какъвто и да е процес в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

Когато настройката Автоматично стартиране със затваряне на вратата е включена, процесът започва веднага щом операторът затвори вратата.

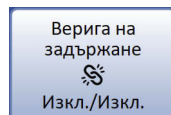


Автоматичното стартиране със затваряне на вратата е изключено.

Когато настройката Автоматично стартиране със затваряне на вратата е изключена, процесът започва след като операторът затвори вратата и натисне бутон **Продължаване**.

Фигура 6-27 Автоматично стартиране със затваряне на вратата изключено

Верига на задържане



Бутонът **Верига на задържане** показва текущата настройка.

Фигура 6-28 Бутон Верига на задържане

Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis може да бъде настроено да сравнява ИД информация на флакона за проба с информацията върху предметното стъкло, епруветката или и двете. Бутонът **Верига на задържане** активира или дезактивира това сравнение. За повече информация относно форматите на етикети вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.40.

Или когато веригата на задържане е изключена, устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis може да бъде настроено така, че изобщо да не използва ИД на флакона, ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката.

Натиснете бутона **Верига на задържане**, за да получите достъп до настройките за тази функция за верига на задържане.

Натиснете **Вкл.** в областта „Цитология-флакон и предметно стъкло“, за да направите следното:

- накарате устройството за обработка на проби да провери дали ИД за цитологията е във формата, зададен за ИД,
- накарате устройството за обработка на проби да сравни ИД на цитологията на флакона за проба с ИД на предметното стъкло, и
- включите ИД на цитологията и ИД на предметното стъкло в докладите за флакони.

При включена верига на задържане за флакона и предметното стъкло, устройството за обработка на проби изисква от оператора да сканира или въведе ИД на цитологията на флакона по време на процеса на зареждане и устройството за обработка на проби ще сканира етикета на предметното стъкло, преди да прехвърли пробата към предметното стъкло.

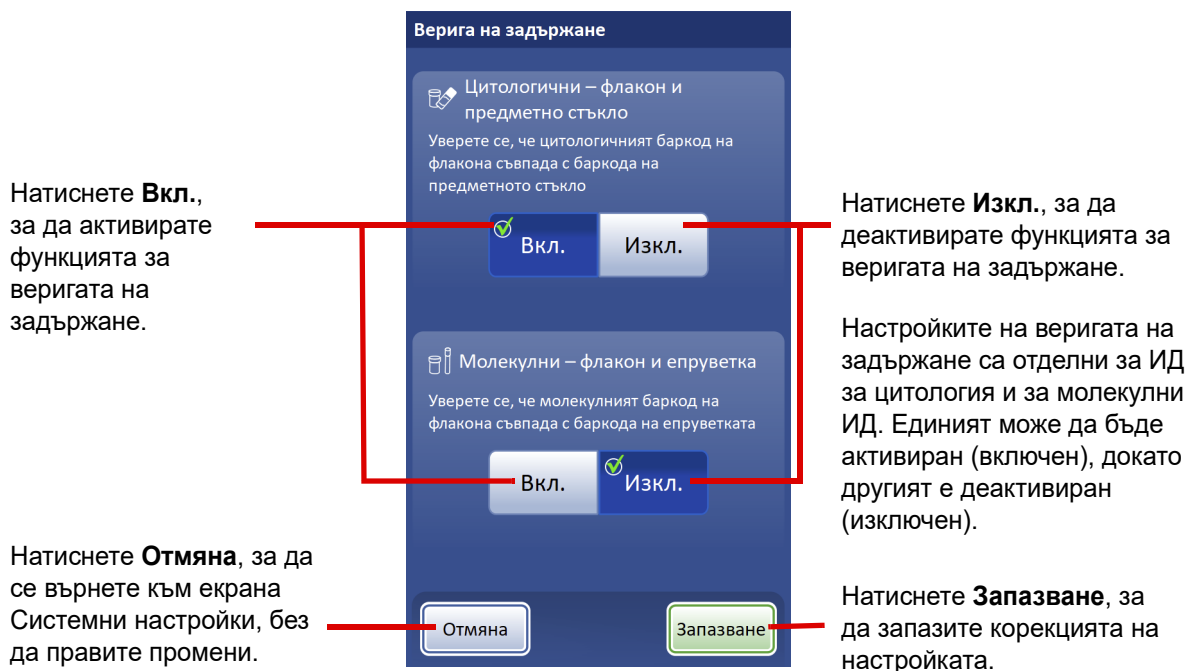
Натиснете **Вкл.** в областта „Молекулен – флакон и епруветка“, за да направите следното:

- накарате устройството за обработка на проби да провери дали молекулният ИД е във формата, зададен за ИД,
- накарате устройството за обработка на проби да сравни молекулният ИД на флакона за проба с ИД на епруветката, и
- включите молекулният ИД и ИД на епруветката в докладите за флакони.

6

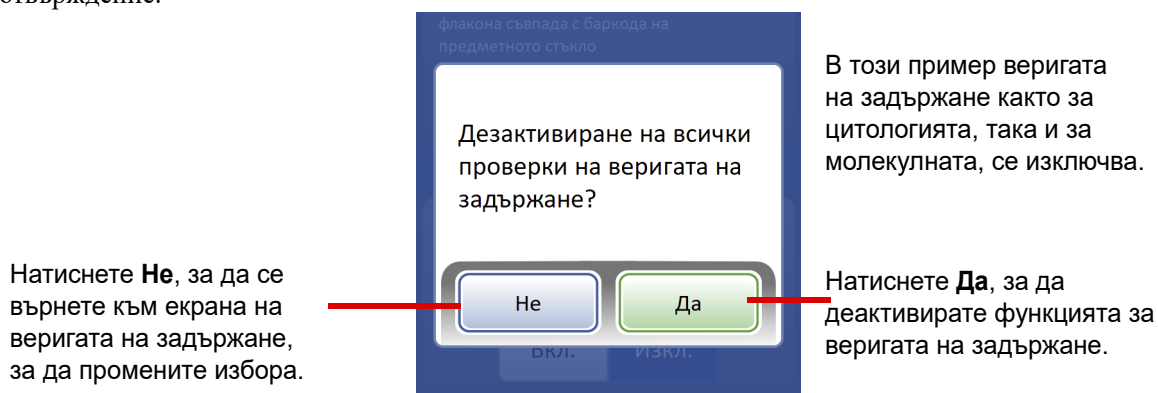
ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

При включена верига на задържане за флакона и епруветката, устройството за обработка на проби изисква от оператора да сканира или въведе молекулният ИД на флакона и ИД на епруветката по време на процеса на зареждане.



Фигура 6-29 Екран Верига на задържане

За да деактивирате веригата на задържане, изберете **Изкл.** и натиснете **Запазване**. Показва се екран за потвърждение.



Фигура 6-30 Потвърдете деактивирането на веригата на задържане

Когато веригата на задържане е активирана в Опции на администратора на устройството за обработка на проби, първите етапи в последователността на Стартиране на зареждане са въвеждането на информацията за ИД от флакона.

ИД на цитологията или ИД на пробата върху флакона трябва да бъдат въведени по време на етапите на зареждане, ако е включена веригата на задържане на цитологията.

Молекулният ИД или ИД на пробата върху флакона трябва да бъдат въведени по време на етапите на зареждане, ако е включена молекулната верига на задържане.

Ако ИД на флакона съвпада с настройката на устройството за обработка на проби, се появява зелена отметка.

Ако ИД на флакона не съвпада с настройката на устройството за обработка на проби, процесът на зареждане спира, преди флаконът да бъде зареден. Натиснете **Назад**, за да въведете отново ИД.

Фигура 6-31 Веригата на задържане е включена - започнете зареждането, като въведете ИД от флакона

6

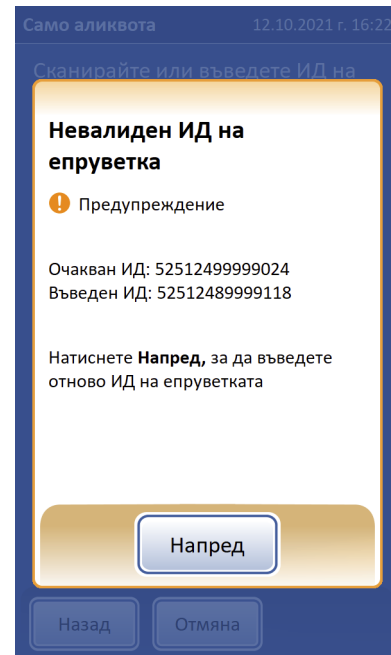
ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Когато веригата на задържане е активирана за молекулен ИД в опциите на администратора на устройството за обработка на проби, след въвеждането на информацията за ИД, следващият етап в последователността на Стартиране на зареждане е въвеждането на ИД на епруветката. Този етап възниква само когато аликувотата е сред артикулите за обработване.



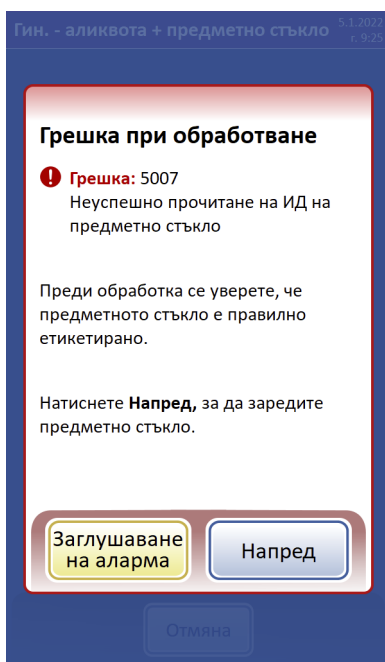
ИД на епруветката трябва да бъде въведен по време на етапите на зареждане, ако е включена молекулната верига на задържане и трябва да бъде извадена аликувотата.

Ако етикетът на епруветката е с грешен ИД, процесът спира, преди епруветката да бъде заредена.



Фигура 6-32 Верига на задържане включена – въвеждане на ИД на епруветка

Когато веригата на задържане е активирана в Опции на администратора на устройството за обработка на проби, когато сред артикулите, които трябва да бъдат обработени има предметно стъкло, устройството за обработка на проби сканира етикета на предметното стъкло по време на обработването, за да провери дали съпада с формата на етикета на предметното стъкло, зададен за устройството за обработка на проби.



Ако етикетът на епруветката е с грешен ИД, процесът спира, преди флаконът да бъде отворен.

Натиснете **Напред**, за да отхвърлите екрана за грешка и да премахнете предметното стъкло с грешен ИД.

Фигура 6-33 Верига на задържане включена – устройството за обработка на проби сканира и сравнява ИД на предметното стъкло



ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

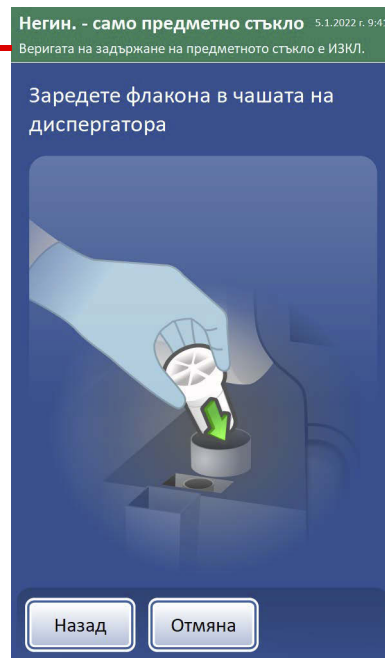
Когато веригата на задържане е деактивирана в Опции на администратора на устройството за обработка на проби, устройството за обработка на проби не използва информация за ИД на флакона, ИД на епруветка или ИД на предметно стъкло.

Когато веригата на задържане е деактивирана, в горната част на екраните за обработване се появява забележка. В забележката пише „Верига на задържане за предметно стъкло“, „Верига на задържане за аликуота“ или „Верига на задържане за всички“ в зависимост от настройката на системата и от това, което се обработва.

Първият етап на зареждане на устройството за обработка на проби е да заредите флакона, без да въведете информация за ИД на флакона.

Когато аликуотата е артикул за обработване, епруветката се зарежда без да се въвежда информация за ИД на епруветката.

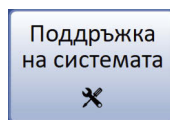
Когато предметното стъкло е артикул за обработване, устройството за обработка на проби не сканира ИД на предметното стъкло.



Фигура 6-34 Верига на задържане изключена - зареждане и обработване

Поддръжка на системата

В екран Опции на администратора изберете **Поддръжка на системата**, за да получите достъп до етапите за поддръжка с помощта на инструмента.

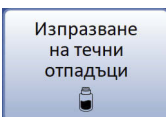


Фигура 6-35 Бутон Поддръжка на системата



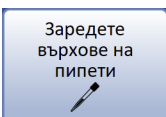
Фигура 6-36 Екран Поддръжка на системата

Изпразване на течен отпадък



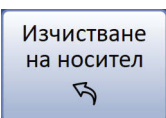
Бутонът **Изпразване на течен отпадък** инициира серия от етапи, така че операторът да може да изпразни бутилката за течни отпадъци. Това е описано в Глава 8, Поддръжка.

Зареждане на върхчета на пипети



Бутонът **Зареждане на върхчета на пипети** инициира серия от етапи, така че операторът да може да зареди върхчетата на пипета в устройството за обработка на проби. Това е описано в Глава 7, Инструкции за работа.

Изчистване на носител

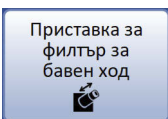


Бутонът **Изчистване на носител** се използва, когато операторът трябва да провери пътя на обработване, за да премахне носителите, като филтър, капачка на флакона, предметно стъкло, епруветка, капачка на епруветка или връх на пипета. Това е описано в Глава 9, Отстраняване на неизправности.

6

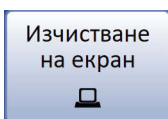
ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Прем. филт. запуш.



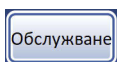
Бутонът **Прем. филт. запуш.** бързо премества (задвижва) запушалката на филтъра, за почистване на филтърната запушалка и нейното уплътнение. Това е описано в Глава 8, Поддръжка.

Изчистване на екран



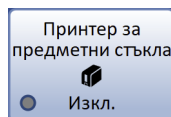
Бутонът **Изчистване на екран** деактивира сензорния екран за почистване. Това е описано в Глава 8, Поддръжка.

Обслужване



Бутонът **Обслужване** е наличен за използване от сервизните представители на Hologic и е защитен с парола.

Принтер за предметни стъкла

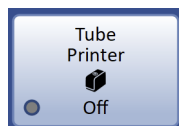


Бутонът **Принтер за предметни стъкла** показва текущата настройка.

Фигура 6-37 Бутон Принтер за предметни стъкла

Бутонът **Принтер за предметни стъкла** включва или изключва комуникацията от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis към опционалния принтер за предметни стъкла. Зеленият кръг показва настройката „Вкл.“, а сивият кръг показва настройката „Изкл.“. Натиснете бутона, за да превключите между включване и изключване. Вижте „Етикети на предметни стъкла“ на страница 6.27 за информация относно конфигурирането на етикетите на принтера за предметни стъкла.

Принтер за епруветки

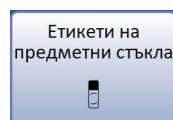


Бутонът **Принтер за епруветки** показва текущата настройка.

Фигура 6-38 Бутон Принтер за епруветки

Бутонът **Принтер за епруветки** включва или изключва комуникацията от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis към опционалния принтер за епруветки. Зеленият кръг показва настройката „Вкл.“, а сивият кръг показва настройката „Изкл.“. Натиснете бутона, за да превключите между включване и изключване. Вижте „Етикети на епруветки“ на страница 6.38 за информацията относно конфигурирането на етикетите на принтера за предметни стъкла.

Етикети на предметни стъкла



Натиснете бутона **Етикети за предметни стъкла**, за да установите или редактирате дизайна на етикетите, отпечатани на принтера за предметни стъкла.

Фигура 6-39 Бутон Етикети на предметни стъкла

Функцията Етикети на предметни стъкла настройва дизайна на етикета за опционалния принтер за предметни стъкла, предлаган от Hologic, за отпечатване върху матираната област на етикета на микроскопските предметни стъкла ThinPrep. ИД на предметното стъкло е основният компонент на дизайна на етикета на предметното стъкло.

ИД на предметното стъкло, използван в дизайна на етикета на предметното стъкло, се извлича от информацията за ИД на цитологията на флакона за проба, зададен в настройките за конфигуриране на баркодове. ИД на флакона трябва да бъде една от поддържаните 1-D или 2-D баркод символологии (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix или QR код). Не могат да се използват формати на етикети за OCR флакони. Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.40 за повече информация. Има ограничения за дължината и знаците за получения ИД на предметно стъкло въз основа на избрания формат и основния използван ИД на флакона.

Други полета на етикета на предметното стъкло, като име на инструмент, име на лаборатория и дата, се извличат от информацията, зададена в екраните Системни настройки. Вижте „Системни настройки“ на страница 6.11.

Задайте настройките Конфигуриране на баркодове и другите Системни настройки, преди да проектирате етикетите на предметното стъкло.

6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Дизайнът на етикета на предметно стъкло е разделен на четири (4) секции.



Фигура 6-40 Пример за дизайн на етикет на предметно стъкло

Дизайнът на етикет на предметно стъкло може да използва смесица от OCR данни и баркодове, заедно с друга информация, показвана като текст. Етикетът на предметното стъкло е твърде малък, за да побере два баркода от един и същ формат. Потребителският интерфейс насочва оператора през шестте (6) етапа на процеса за проектиране на етикет на предметно стъкло.

След като дизайнът на етикета на предметното стъкло бъде запазен, може да бъде отпечатан етикет на предметно стъкло като тест. Запазеният дизайн на етикета се запазва, докато операторът не направи промени

1. Натиснете бутона **Редактиране на дизайна**. Изберете формат на ИД на предметно стъкло. Изберете OCR, 1-D баркод, 2-D баркод или Non-Imager OCR (OCR без снимачно устройство).



Графиката показва обща представа за външния вид и разположението на OCR кода.

OCR

За предметни стъкла, които ще се изпълняват в системата за изображения ThinPrep, този OCR формат е необходим и етикетът на предметните стъкла се отпечатва във формат 7-над-7, както е показано

- От баркода на флакона се четат само цифри. Нецифрените знаци се премахват.
- Ако дължината е 14, се приема, че CRC са последните 3 цифри. Използва се 11-цифреният ИД.
- Ако дължината е между 5–11, нулите се поставят с префикс, както е необходимо, за да се образува 11-цифрено число.
- Ако дължината е 12 с водеща нула, тя се приема чрез премахване на водещата нула.

Фигура 6-41 Етап 1 - формат на ИД на предметно стъкло - OCR

Форматът на OCR със снимачно устройство трябва да бъде 14-цифрен в два реда, 7 цифри върху 7 цифри, като ИД на пациента е 11 цифри и 3-цифрен CRC в края. Шрифтът трябва да е 12 точки OCR-A. Само цифри, без алфа знаци.

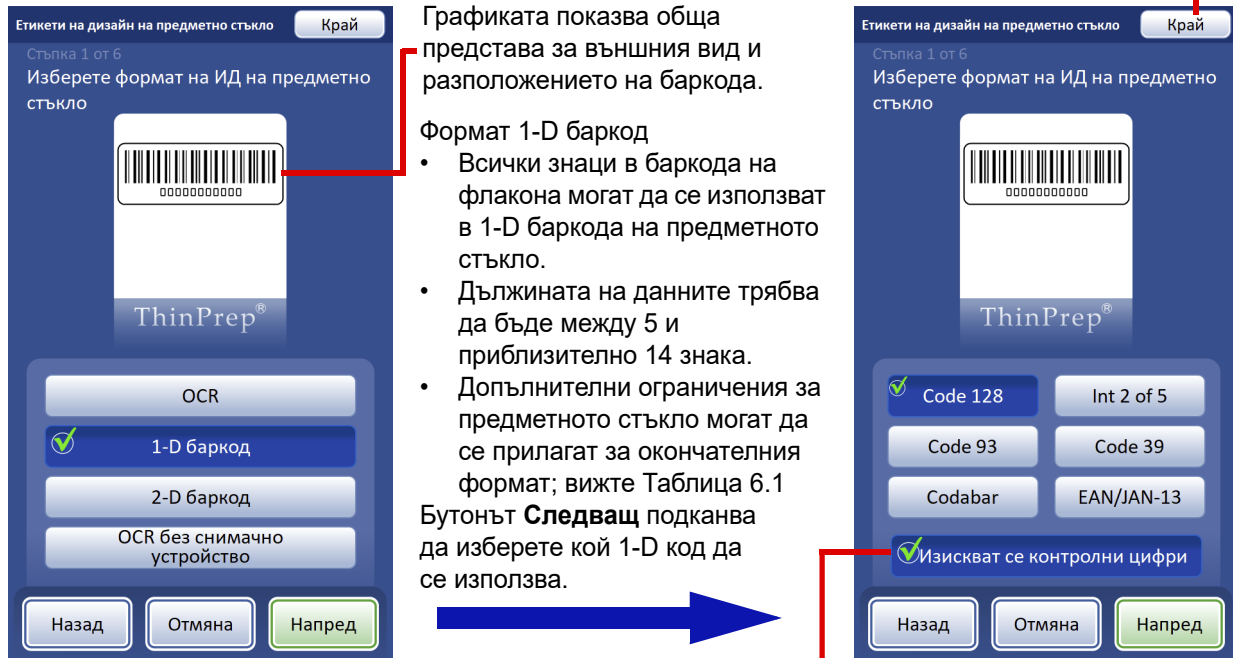
Забележка: За формат на OCR със снимачно устройство „9999“ като последните 4 цифри преди CRC са запазени за използване на място от сервизните представители. ИД на предметно стъкло с тези запазени номера се премахват от пациентската база данни по време на посещение в сервиз, така че не използвайте тази последователност.

6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

За типовете 1-D и 2-D баркодове изберете формата на баркод от списъка с налични опции.

За да прескочите до края на раздел Етикети на дизайн на предметно стъкло на който и да е етап, без да задавате допълнителни опции за дизайн, натиснете **Край**.



Графиката показва обща представа за външния вид и разположението на баркода.

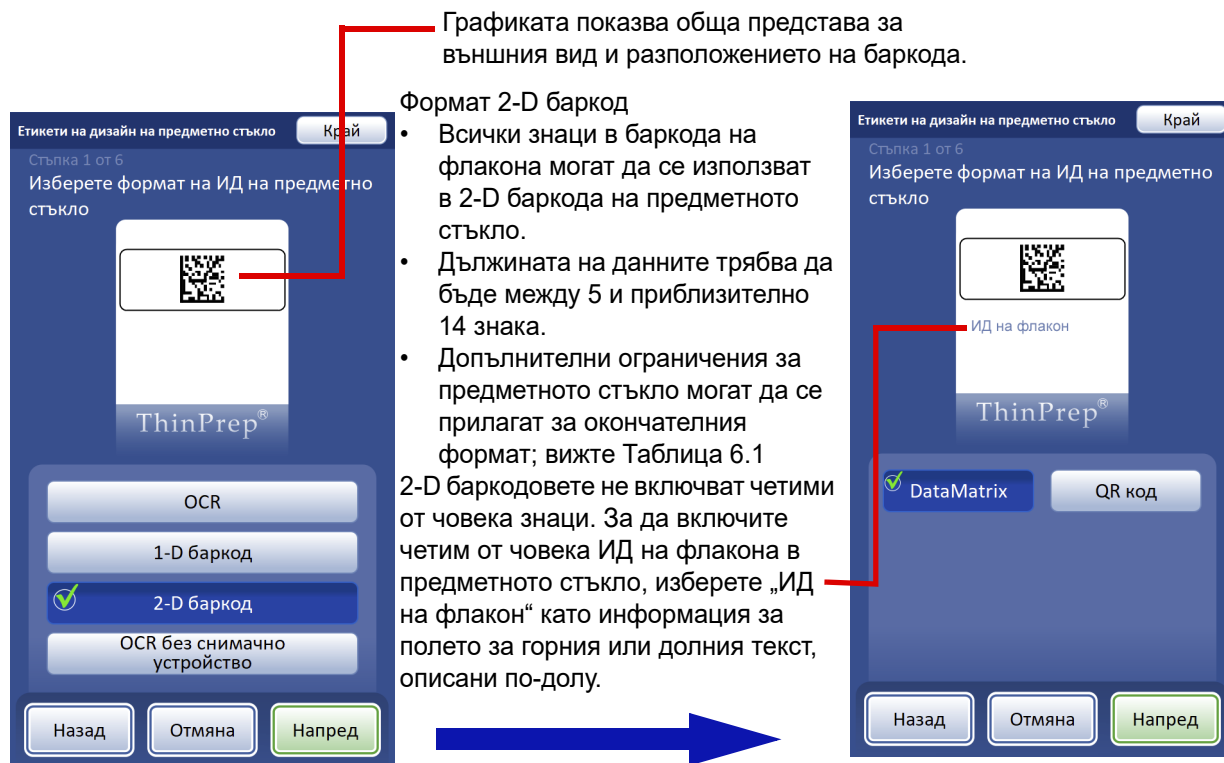
Формат 1-D баркод

- Всички знаци в баркода на флакона могат да се използват в 1-D баркода на предметното стъкло.
- Дължината на данните трябва да бъде между 5 и приблизително 14 знака.
- Допълнителни ограничения за предметното стъкло могат да се прилагат за окончателния формат; вижте Таблица 6.1

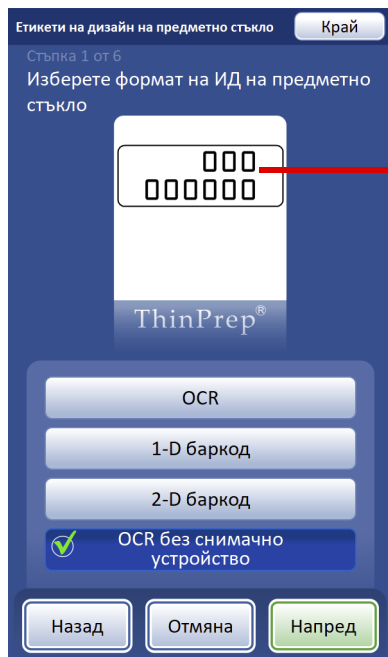
Бутонът **Следващ** подканва да изберете кой 1-D код да се използва.

Ако форматът на баркод във Вашето заведение използва контролни цифри, изберете **Изискват се контролни цифри**.

Фигура 6-42 Етап 1 – формат на ИД на предметно стъкло - 1-D баркод



Фигура 6-43 Етап 1 – формат на ИД на предметно стъкло - 2-D баркод



Графиката показва обща представа за външния вид и разположението на OCR кода.

OCR без снимачно устройство

Предметното стъкло се отпечатва на един или два реда, в зависимост от това колко цифри присъстват в ИД.

- От баркода на флакона се четат само цифри. Нецифрените знаци се премахват.
- Дължината на данните трябва да бъде между 5 и 14 цифри.

Фигура 6-44 Етап 1 – формат на ИД на предметно стъкло - OCR без снимачно устройство

В таблицата по-долу са описани ограниченията въз основа на различните символи на баркодове за етикети на предметно стъкло. Етикетите с баркод на флакона трябва да са едномерни, като се използва една от поддържаните символатологии, изброени в таблицата по-долу.

Таблица 6.1 Ограничения на етикета на предметното стъкло въз основа на използваната символика на баркод

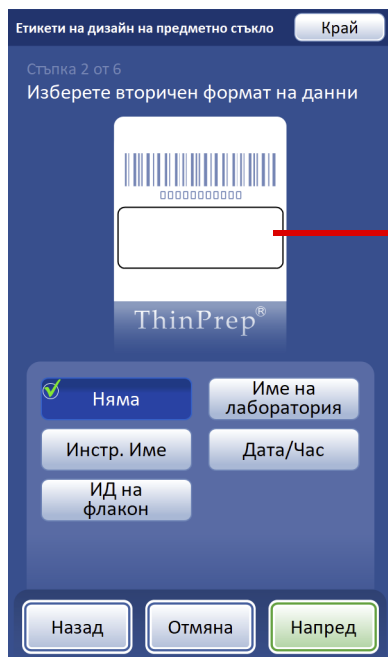
1-D Code 128	Поддържат се всички печатаеми ASCII 128 знака.* Ширината на баркода варира в зависимост от съдържанието. Максимум 8 букви или 14 цифри ще се поберат на предметното стъкло. Смесването ще съкрати максималната дължина.
1-D Interleaved 2 of 5	Поддържат се само цифри. 5, 7, 9 или 11 знака +1 контролна цифра е форматът.
1-D Code 93	Поддържаните знаци са A – Z, 0 – 9, - + . \$ / % „интервал“* На предметното стъкло ще се поберат максимум 8 знака.
1-D Code 39	Поддържаните знаци са A – Z, 0 – 9, - + . \$ / % „интервал“* На предметното стъкло ще се поберат максимум 6 знака.
1-D Codabar	Поддържаните знаци са 0 – 9, : / + . - \$* ABCD се използват като начални и стоп знаци.
*Предметните стъкла, които ще бъдат изобразени в системата за цифрова диагностика Genius™, обикновено не могат да използват знаци, забранени в имената на файлове на Windows (\, /, :, <, >, *, ?, " и), нито запетая (,) в ИД на предметното стъкло.	

Таблица 6.1 Ограничения на етикета на предметното стъкло въз основа на използваната символика на баркод

1-D EAN/JAN-13	Поддържаните знаци са 0 – 9. Кодът трябва да съдържа 13 цифри.
2-D QR	Поддържат се всички печатаеми ASCII 128 знака.*
2-D DataMatrix	Поддържат се всички печатаеми ASCII 128 знака.*

*Предметните стъкла, които ще бъдат изобразени в системата за цифрова диагностика Genius™, обикновено не могат да използват знаци, забранени в имената на файлове на Windows (\, /, :, <, >, *, ?, “ и |), нито запетая (.) в ИД на предметното стъкло.

2. Изберете вторичния формат на данни. Вторичният формат на данни е информацията за вторичния раздел на етикета на предметно стъкло. Изберете: без, име на лаборатория, име на инструмент, дата/час или ИД на флакон.
- Имайте предвид символологията, когато избирате вторичен формат на данни. Например, име на инструмент, което представлява комбинация от 20 знака от буквено-цифрови знаци, няма да работи със символология на баркод 1-D EAN/JAN-13, която е 13-знакова цифрова символология. Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis ще покаже съобщение за грешка, ако знаците не се поддържат или ако баркодът е твърде дълъг.



Полето за вторични данни е под идентификатора на предметното стъкло.

Изберете вида информация за отпечатване в полето за вторични данни.

Вижте „Системни настройки“ на страница 6.11 за инструкции относно настройването на Име на лаборатория, Име на инструмент и Дата/час.

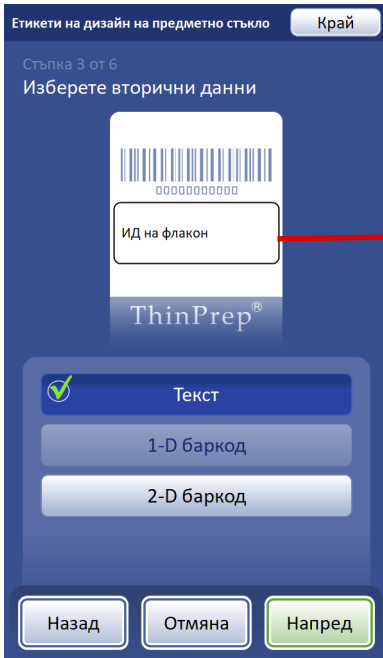
Натиснете **Напред**, за да продължите.

Фигура 6-45 Етап 2 – вторичен формат на данни за етикета на предметно стъкло

6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

3. Изберете вторичните данни. Това е начинът, по който вторичната част на етикета на предметното стъкло ще покаже информацията. Изберете: Текст, 1-D баркод или 2-D баркод.

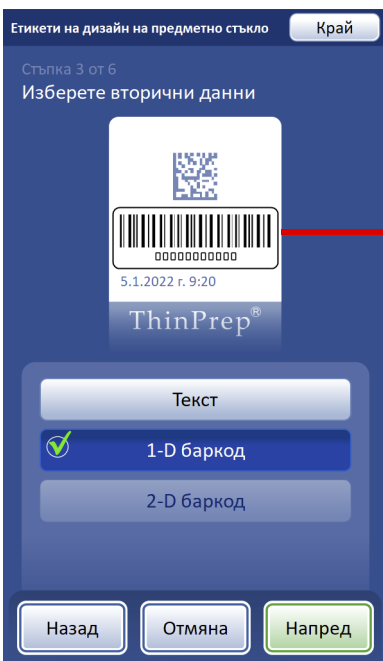


Графиката показва обща представа къде ще бъде поставен текстът.

В този пример вторичните данни не могат да бъдат 1-D баркод, тъй като има достатъчно място само за един 1-D баркод върху етикета на предметното стъкло, а форматът за ИД на предметното стъкло в този пример е във формат 1-D баркод.

В този пример ИД на флакона ще се отпечата върху етикета на предметното стъкло като текст.

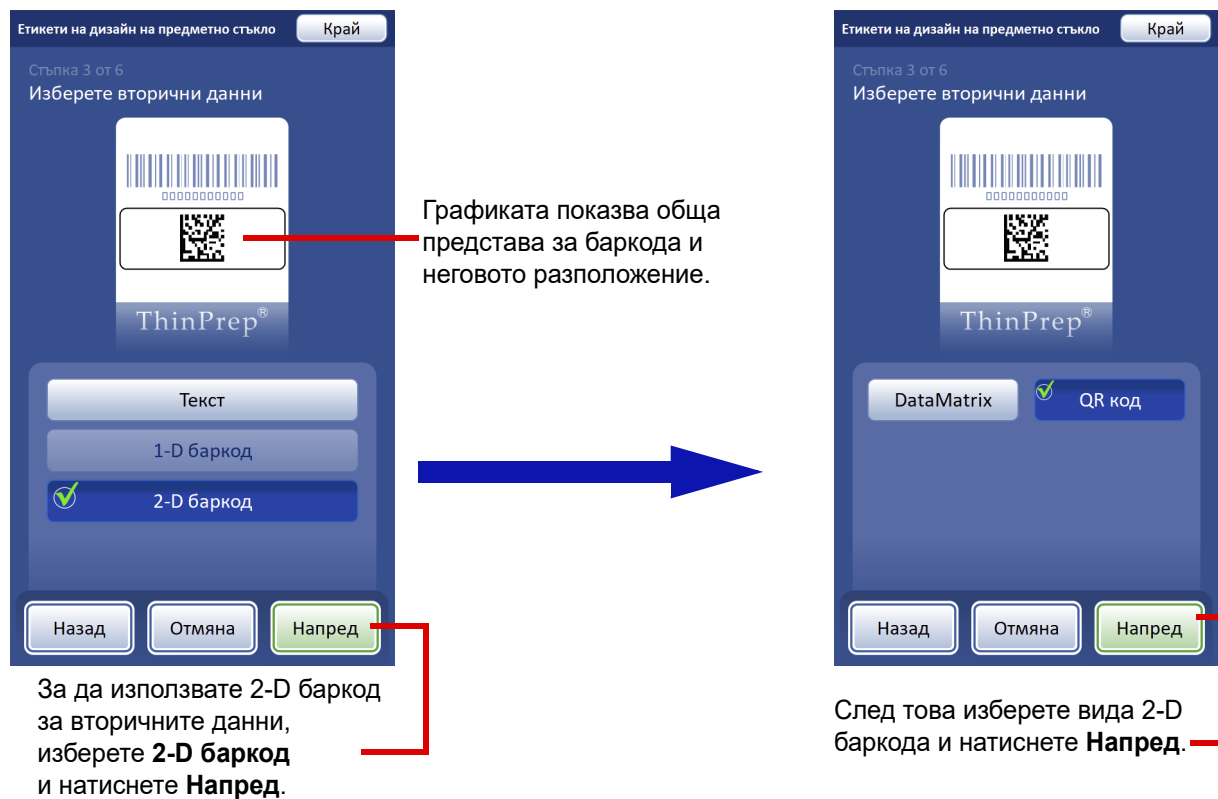
Фигура 6-46 Етап 3 – вторични данни за етикета на предметно стъкло: Текст



Графиката показва обща представа къде ще бъдат поставени вторичните данни.

В този пример вторичните данни не могат да бъдат 2-D баркод, тъй като има достатъчно място само за един 2-D баркод върху етикета на предметното стъкло, а форматът за ИД на предметното стъкло в този пример е във формат 2-D баркод.

Фигура 6-47 Етап 3 – вторични данни за етикета на предметно стъкло: 1-D баркод

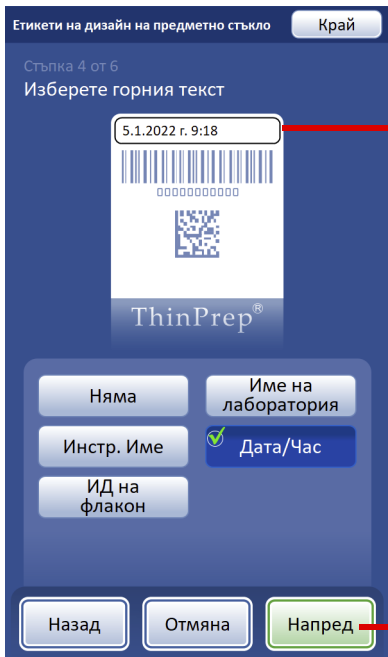


Фигура 6-48 Етап 3 – вторични данни за етикета на предметно стъкло: 2-D баркод

- Изберете горен текст – „Горният текст“ се отпечатва над ИД на предметното стъкло върху етикета на предметното стъкло. Горният текст не може да бъде баркод. Изберете: без, име на лаборатория, име на инструмент, дата/час или ИД на флакон.

6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



Графиката показва обща представа за външния вид и разположението на горния текст.

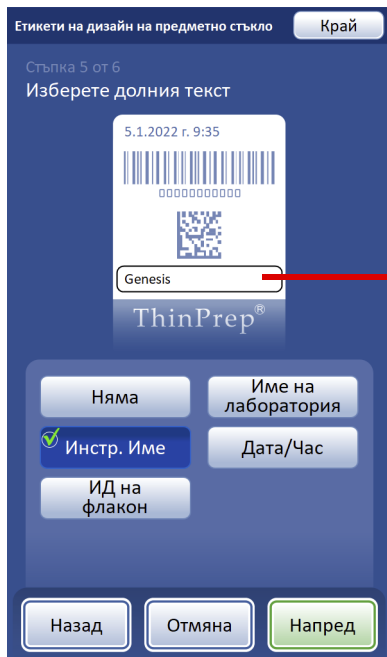
Изберете вида информация за отпечатване в полето за горния текст.

Вижте „Системни настройки“ на страница 6.11 за инструкции относно настройването на Име на лаборатория, Име на инструмент и Дата/час.

Натиснете **Напред**, за да продължите.

Фигура 6-49 Етап 4 – горен текст на етикета на предметното стъкло

5. Изберете долен текст – „Долният текст“ се отпечатва близо до долната част на матовата област, точно над името ThinPrep™ на етикета на предметното стъкло. Долният текст не може да бъде баркод. Изберете: без, име на лаборатория, име на инструмент, дата/час или ИД на флакон.



Графиката показва обща представа за външния вид и разположението на долния текст.

Изберете вида информация за отпечатване в полето за долния текст.

Вижте „Системни настройки“ на страница 6.11 за инструкции относно настройването на Име на лаборатория, Име на инструмент и Дата/час.

Натиснете **Напред**, за да продължите.

Фигура 6-50 Етап 5 – долен текст на етикета на предметното стъкло

6. Прегледайте дизайна на етикета на предметното стъкло.



Натиснете **Запазване**, за да запазите новия дизайн на етикета на предметното стъкло. За да отпечатате етикет на предметно стъкло като тест на новия дизайн, първо трябва да запазите дизайна.

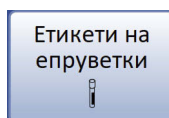
За да отпечатате етикет на предметно стъкло като тест на новия дизайн, натиснете бутона **Печат**. Принтерът на предметни стъкла трябва да е включен, за да печатате.



Фигура 6-51 Етап 6 – прегледайте дизайна на етикета



Етикети на епруветки



Натиснете бутона **Етикети за епруветки**, за да установите или редактирате дизайна на етикетите, отпечатани на принтера за епруветки.

Фигура 6-52 Бутон Етикети на епруветки

Функцията Етикети на епруветки настройва дизайна на етикета за опционалния принтер за епруветки, предлаган от Hologic, за отпечатване на 1-D баркод върху етикета на епруветката. ИД на епруветката е единствената информация за дизайна на етикета на епруветката. ИД на епруветката, използван в дизайна на етикета на епруветката, се извлича от информацията за молекулярния ИД на флакона за проба, зададен в настройките за конфигуриране на баркодове. Етикетът на епруветката трябва да бъде една от поддържаните 1-D баркод символи (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13, Codabar). Не могат да се използват OCR формати или 2-D баркодове. Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.40 за повече информация. Вижте Таблица 6.2, „Ограничения на етикета на епруветката въз основа на използваната символика на баркод“, на страница 6.38 за ограничения относно баркод символиката.

Забележка: Ако Вашата лаборатория използва един и същ ИД на флакона за проба, за да генерира етикет с ИД на предметно стъкло за генериране на етикет за ИД на епруветката, приложете ограниченията за етикета на предметно стъкло към етикета на епруветката. Тъй като зоната за печат върху етикета на предметно стъкло е по-малка от зоната за печат върху етикета на епруветката, ИД, който е подходящ за етикет на епруветка, може да е твърде дълъг, за да се побере върху етикет на предметно стъкло

Таблица 6.2 Ограничения на етикета на епруветката въз основа на използваната символика на баркод

1-D Code 128	Поддържат се всички печатаеми ASCII 128 знака. Ширината на баркода варира в зависимост от съдържанието. Ограничението за броя на знаците зависи от комбинацията от буквени и цифрови знаци. Смесването ще съкрати максималната дължина.
1-D Interleaved 2 of 5	Поддържат се само цифри. 5, 7, 9 или 11 знака +1 контролна цифра е форматът.
1-D Code 93	Поддържаните знаци са A – Z, 0 – 9, - + \$ / % „интервал“ Ширината на баркода варира в зависимост от съдържанието. Ограничението за броя на знаците зависи от комбинацията от буквени и цифрови знаци.

Таблица 6.2 Ограничения на етикета на епруветката въз основа на използваната символика на баркод

1-D Code 39	Поддържаните знаци са A – Z, 0 – 9, - + \$ / % „интервал“ Ширината на баркода варира в зависимост от съдържанието. Ограничението за броя на знаците зависи от комбинацията от буквени и цифрови знаци.
1-D Codabar	Поддържаните знаци са 0 – 9, : / + . - \$ ABCD се използват като начални и стоп знаци.
1-D EAN/JAN-13	Поддържаните знаци са 0 – 9. Кодът трябва да съдържа 13 цифри.

Изберете типа 1-D баркод.

Ако форматът на баркод във Вашето заведение използва контролни цифри, изберете Искват се контролни цифри.

Натиснете **Отмяна**, за да се върнете към екрана Опции на администратора без запазване.

Натиснете **Запазване**, за да запазите новия дизайн на етикета на епруветката. За да отпечатате етикет на епруветка като тест на новия дизайн, първо трябва да запазите дизайна.

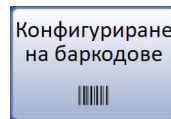
За да отпечатате етикет на епруветка като тест на новия дизайн, натиснете **Печат**. Принтерът за предметни стъкла трябва да е включен, за да печатате.

Фигура 6-53 Дизайн на етикет на епруветка

Изберете типа на 1-D баркода, който да бъде отпечатан върху етикета на епруветката. Натиснете **Запазване**, за да запазите избора.



Конфигуриране на баркодове



Фигура 6-54 Бутон Конфигуриране на баркодове

Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis сравнява ИД информацията от флакона с проба с етикета на предметното стъкло и/или етикета на епруветката, когато веригата на задържане е активирана в устройството за обработка на проби. Опцията Configure Barcodes (Конфигуриране на баркодове) установява начините, по които устройството за обработка на проби ще сравнява ИД информацията. Устройството за обработка на проби използва информацията, която операторът вече е въвел на екраните Етикети на предметно стъкло и/или Етикети на епруветка, ако там са въведени данни. Вижте „Етикети на предметни стъкла“ на страница 6.27 и „Етикети на епруветки“ на страница 6.38. И операторът въвежда допълнителна информация за конфигурация в опцията Конфигуриране на баркодове.

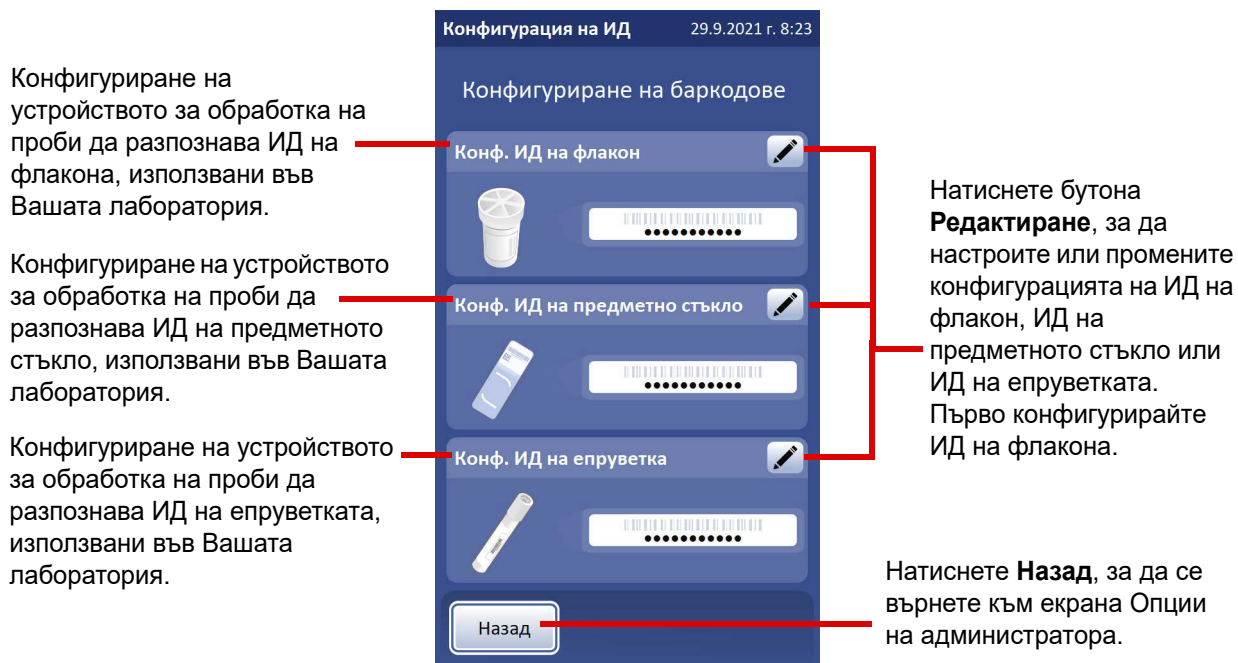
Опцията Конфигуриране на баркодове съдържа поредица от въпроси относно начина на етикетиране на флаконите с проби при подготовката на флаконите за обработване, поредица от въпроси относно начина на етикетиране на предметното стъкло и поредица от въпроси относно начина на етикетиране на епруветката във Вашата лаборатория.

За да използвате системата ThinPrep Genesis System на устройството за обработка на проби, принтера за предметни стъкла и/или принтера за епруветки, трябва да настроите следните Опции на администратора: Конфигуриране на баркодове, Етикети на предметни стъкла, Етикети на епруветки, Принтер за предметни стъкла вкл., Принтер за епруветки вкл.

За да използвате функцията за верига на задържане на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis без опционалния принтер за предметни стъкла или опционалния принтер за епруветки, трябва да бъде настроена информацията в опцията Конфигуриране на баркодове.

Забележка: Настройките Конфигуриране на баркодове изискват част от информацията от ИД, използвана върху флакона с пробата, също да се използва върху етикета на предметното стъкло и/или върху етикета на епруветката. ИД на флакона с пробата може да бъде същият ИД, който е използван на предметното стъкло и/или епруветката.

Ако във Вашата лаборатория не се използва функцията за верига на задържане, няма нужда да конфигурирате баркодове.



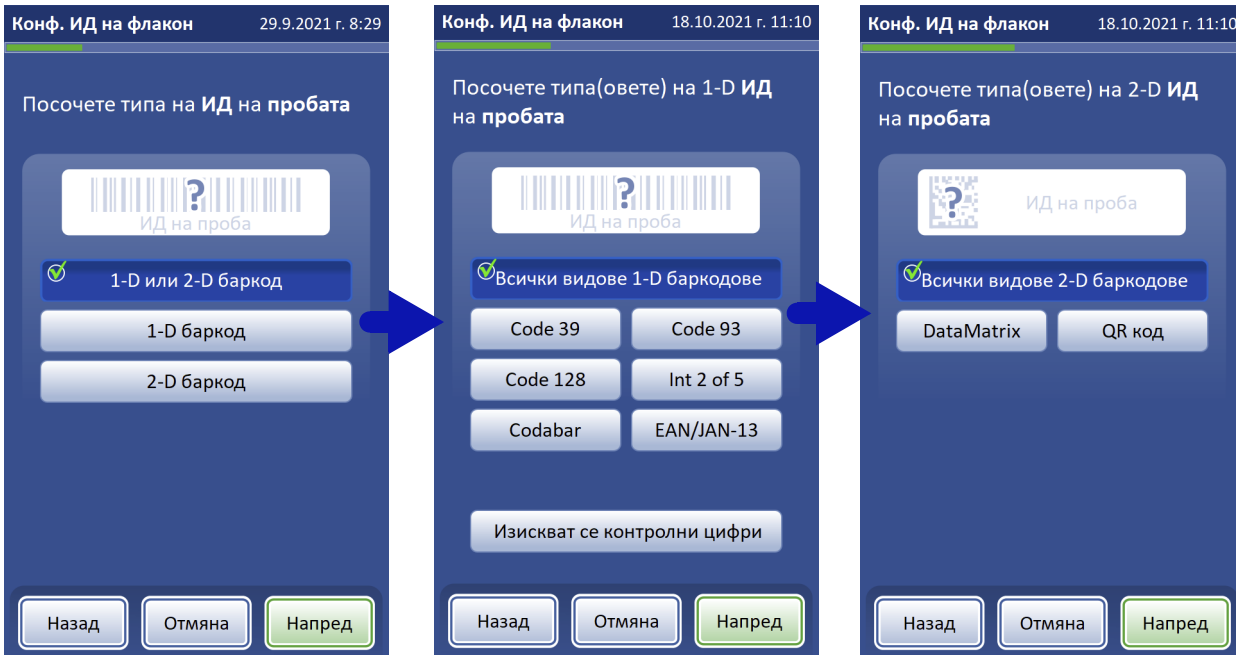
Фигура 6-55 Конфигуриране на конфигурацията на ИД на баркодове

Има отделни раздели за конфигуриране на ИД на флакона, ИД на предметното стъкло и ИД на епруветката. Във всеки от разделите трябва да се въведе информация за ИД. Всеки раздел завършва с екран с бутон **Тестване на конфигурацията**, който позволява сканиране на примерни етикети от флакон, предметно стъкло или епруветка, за да проверите дали устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis е конфигурирано да чете етикетите с ИД, използвани във Вашата лаборатория.

На устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis дисплеите на екрана са предназначени да насочват оператора през последователност от етапи за конфигуриране на цялата информация за баркода. Последователността на етапите е различна, ако се използва(т) принтер(и) за предметни стъкла и/или епруветки. Последователността на етапите е различна и ако ИД на предметното стъкло и/или ИД на епруветката са точно същите като ИД на флакона. Всеки от етапите е описан по-долу, последвано от пълната последователност на етапи за конфигуриране на ИД на флакон, ИД на предметно стъкло и ИД на епруветка.

Избор на типове ИД баркод

В опцията Конфигуриране на баркодове етапите за избор на типа ИД са едни и същи, когато описват ИД на флакон, ИД на предметно стъкло или ИД на епруветка. Изборът може да бъде един тип или може да бъде всяка комбинация от типове баркодове и OCR формати, поддържани от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.



Изберете типа(овете) ИД, използвани от Вашата лаборатория върху флакони с проби, предметни стъкла или епруветки. Натиснете **Напред**, за да продължите.

За 1-D баркодове, изберете един или повече 1-D баркодове, използвани от Вашата лаборатория върху флакони за проби, предметни стъкла или епруветки. Натиснете **Напред**, за да продължите.

За 2-D баркодове, изберете един или и двата 2-D баркода, използвани от Вашата лаборатория върху флакони за проби, предметни стъкла или епруветки. Натиснете **Напред**, за да продължите.

Този пример показва опциите за ИД на флакона за лаборатория, която използва един баркод за ИД на цитология и молекулни ИД.

Фигура 6-56 Конфигуриране на баркодове - избор на тип ИД

Изборът на типове ИД е един и същ, независимо дали флаконът има един баркод за цитология и молекулни ИД или не. Описанието на ИД на флакона е „ИД на проба“, „ИД на цитология“ или „Молекулен ИД“.

Изборът на типове ИД на предметно стъкло е подобен и включва OCR форматите и OCR без снимачно устройство.

Изборът на ИД на епруветка е подобен и не включва опциите за 2-D баркод.

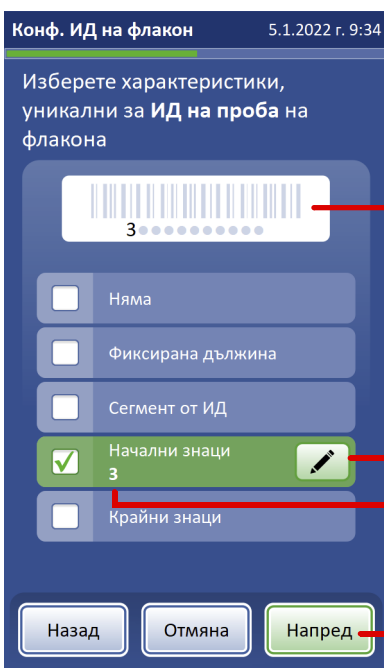
Ако ИД на флакона изисква контролни цифри, тогава ИД на предметното стъкло и ИД на епруветката също трябва да изискват контролни цифри. Ако ИД на флакона не използва контролни цифри, тогава ИД на предметното стъкло и ИД на епруветката също не трябва да използват контролни цифри.

Уникални характеристики на ИД на флакон

Етапите, които идентифицират уникални характеристики в ИД на етикета на флакона, са едни и същи, когато описват ИД на проба, ИД на цитология или Молекулен ИД.

Тези характеристики са критериите, които устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis използва, за да определи дали ИД на флакона, сканиран или въведен по време на обработването, е в правилния формат. Ако се въведе ИД с различни характеристики, когато инструментът обработва проба, оранжево съобщение „неочакван ИД“ уведомява оператора.

Настройте толкова малко или толкова уникални характеристики, колкото е необходимо, за да разграничите правилно информацията, която искате да се използва от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, от информацията, която не искате да се използва от устройството за обработка на проби. Ако в ИД няма уникални характеристики, тъй като във Вашата лаборатория е приемливо неограничено разнообразие от ИД, използвайте характеристиката, наречена „Без“.



Конф. ИД на флакон 5.1.2022 г. 9:34


Изберете характеристики, уникални за ИД на проба на флакона

3

Няма

Фиксирана дължина


Сегмент от ИД

Начални знаци 

Крайни знаци

Графиката показва обща представа за външния вид и разположението на уникалната характеристика на ИД.

Докоснете полето вляво от името на характеристиката, за да я изберете или да премахнете избора.

Когато е избрана характеристика, се появява бутон **Редактиране** ().

Натиснете бутона **Редактиране**, за да получите достъп и да редактирате подробностите за тази характеристика.

Обобщение на подробностите се появява под името на характеристиката.

След като характеристиките бъдат променени или за да продължите от този екран, без да правите промени, натиснете **Напред**.

Този пример показва ИД на проба. Тези инструкции са еднакви за ИД за цитология и молекулен ИД.

Фигура 6-57 Конфигуриране на баркодове - избор на уникални характеристики



Изборът на уникални характеристики в ИД на флакон е един и същ, независимо дали флаконът има един баркод за цитология и молекулни ИД или не. Описанието на ИД на флакона е „ИД на проба“, „ИД на цитология“ или „Молекулен ИД“.

Таблица 6.3 Уникални характеристики в ИД на флакони, примери

Характеристика	Примери за ИД на флакони
Фиксирана дължина	
Ако ИД на флакона винаги са с еднакъв брой знаци, помислете за използването на характеристиката Фиксирана дължин.	123456789 223456789 323456789 Тези ИД винаги имат 9 знака. Помислете за задаване на Фиксирана дължина от 9.
Сегмент от ИД	
Ако ИД на флакона винаги са с еднакъв брой знаци в средата на ИД, помислете за използването на характеристиката Сегмент от ИД.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR Данните между тирета винаги са едни и същи в тези идентификатори. Помислете за задаване на Сегмент от ИД , който започва със знак „-“ и завършва със знак „-“.
Начални знаци	
Ако ИД на флакона винаги започват с едни и същи знаци, помислете за използването на характеристиката Начални знаци.	LAB123456 LABABCDEF LAB-A1b2C3d4 Всички тези ИД започват с едни и същи 3 знака. Помислете да зададете „LAB“ като Начални знаци . Като алтернатива може да се използва и сегмент на ИД от позиция 1 до позиция 3.
Крайни знаци	
Ако ИД на флакона винаги завършват с едни и същи знаци, помислете за използването на характеристиката Крайни знаци.	123456789 23456789 3456789 Тези ИД са с различна дължина. Помислете да зададете „789“ като Крайни знаци .

Без – използвайте тази опция, ако няма нищо общо между всички ИД на флакона.

1. Докоснете полето вляво от името на характеристиката, за да я изберете.
2. Натиснете **Напред**, за да продължите.

Фиксирана дължина – ако ИД на който и да е флакон винаги има един и същ брой знаци, помислете за използването на фиксираната дължина като уникална характеристика в информацията за конфигурацията на баркода. Фиксираната дължина трябва да бъде между 5 и 64 знака.

1. Докоснете полето вляво от името на характеристиката, за да я изберете.
2. Докоснете бутона **Редактиране**, за да редактирате подробностите.
3. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
4. Използвайте клавиатурата, за да въведете броя на знаците в полето за дължина на ИД.
5. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.
6. Натиснете **Запазване**, за да запазите дължината на ИД.

Сегмент от ИД – ако ИД на някой флакон съдържа част от ИД, която винаги е една и съща, помислете за използването на този сегмент от ИД като уникална характеристика в информацията за конфигурацията на баркода.

Ако уникалният сегмент винаги е в началото или винаги в края на ИД на флакона, може да е по-лесно да използвате началните или крайните знаци като уникална характеристика, но сегментът от ИД характеристика може да се използва.

Ако ИД на флакона съдържат сегмент, който винаги е един и същ и ИД на флакона винаги имат фиксирана дължина, помислете за използването или на характеристиката Сегмент от ИД, или на Фиксирана дължина, но не и двете.

1. Докоснете полето вляво от името на характеристиката, за да я изберете.
2. Докоснете бутона **Редактиране**, за да редактирате подробностите.
3. Посочете къде е началото на уникалния сегмент в ИД.

Ако началната точка е определена позиция в ИД на флакона, като например петия знак, използвайте настройката „Старт от позиция“.

- A. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
- B. Използвайте клавиатурата, за да въведете числото, което представлява позицията на знака, който е началото на уникалния сегмент, като например „5“ за петия знак.

Ако началната точка на уникалния сегмент от ИД на флакона е определен знак, докоснете триъгълника до „Старт от позиция“, за да видите опцията „Старт от знак“.

- A. Докоснете името **Старт от знак**, за да го изберете.
 - B. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
 - C. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, от който започва уникалният сегмент от ИД. Този знак се третира като граница и този знак не се включва, когато уникалният сегмент от ИД на флакона се използва в други области на настройките за Конфигуриране на баркодове.
4. Посочете къде е краят на уникалния сегмент в ИД на флакона.



ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Ако крайната точка на уникалния сегмент от ИД на флакона винаги е един и същ брой знаци от началната точка на уникалния сегмент, използвайте полето „Дължина на сегмента“.

- A. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
- B. Използвайте клавиатурата, за да въведете числото, което представлява позицията, която е краят на уникалния сегмент от ИД, като например „7“ за седмия знак от началото на сегмента.

Ако крайната точка на уникалния сегмент от ИД на флакона е определен знак, докоснете триъгълника до „Дължина на сегмента“, за да видите опцията „Край при знак“.

- A. Докоснете името **Край при знак**, за да го изберете.
 - B. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
 - C. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, при който свършва уникалният сегмент от ИД. Този знак се третира като граница и този знак не се включва, когато уникалният сегмент от ИД на флакона се използва в други области на настройките за Конфигуриране на баркодове.
5. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.
 6. Натиснете **Запазване**, за да запазите подробностите.

Начални знаци – ако ИД на флакона или уникалният сегмент от ИД на флакона винаги започва с един и същи знак(ци), помислете за използването на началните знаци като уникална характеристика в информацията за конфигурацията на баркода.

1. Докоснете полето вляво от името на характеристиката, за да я изберете.
2. Докоснете бутона **Редактиране**, за да редактирате подробностите.
3. Докоснете полето „Начални знаци“, за да получите достъп до клавиатурата.
4. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака или знаците, които винаги са в началото на ИД или началото на уникалния сегмент от ИД на флакона.
5. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.
6. Натиснете **Запазване**, за да запазите информацията за началните знаци.

Крайни знаци – ако ИД на флакона или уникалният сегмент от ИД на флакона винаги завършват с един и същи знак(ци), помислете за използването на крайните знаци като уникална характеристика в информацията за конфигурацията на баркода.

1. Докоснете полето вляво от името на характеристиката, за да я изберете.
2. Докоснете бутона **Редактиране**, за да редактирате подробностите.
3. Докоснете полето „Крайни знаци“, за да получите достъп до клавиатурата.
4. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака или знаците, които винаги са в края на ИД или края на уникалния сегмент от ИД на флакона.
5. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.
6. Натиснете **Запазване**, за да запазите информацията за началните знаци.

Как изглежда ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката

Тези характеристики са критериите, които устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis използва, за да определи дали ИД на предметно стъкло или ИД на епруветката, сканиран или въведен по време на обработването, е в правилния формат. Ако се въведе ИД с различни характеристики, когато инструментът обработва проба, оранжево съобщение „неочакван ИД“ уведомява оператора. Тези характеристики се отнасят за ИД на епруветки и ИД на предметно стъкло, които са във формат 1-D баркод. Тези характеристики се отнасят и за ИД на предметно стъкло, които са във формат 2-D баркод. Не използвайте тези характеристики за етикети на предметно стъкло във формат OCR.

Използвайте толкова полета, колкото е необходимо, за да опишете правилно начините, по които ИД на предметно стъкло или ИД на епруветката се различава от ИД на флакона. Ако ИД на предметното стъкло е същият като ИД на флакона или ако ИД на епруветката е същият като ИД на флакона, този етап не е в последователността от етапи.

Етапите, които описват връзката между ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката с ИД на етикета на флакона, са едни и същи, когато описват ИД на предметни стъкла или ИД на епруветки.

Таблица 6.4 Как изглеждат ИД, примери

Примери за ИД на флакони	Примери за ИД на предметни стъкла Тези инструкции важат и за ИД на епруветки.
Сегмент от ИД	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC Сегмент от знаци в средата на ИД на флакона е същият като целия ИД на предметното стъкло. Помислете дали да не зададете Сегмент от ИД , започващ от знака „-“.
Смяна на знаци	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 Знаците в ИД на флакона се заменят в ИД на предметното стъкло. Помислете за използването на Смяна на знаци , започвайки от позиция 3 и завършвайки със знак „-“.



Таблица 6.4 Как изглеждат ИД, примери

Примери за ИД на флакони	Примери за ИД на предметни стъкла Тези инструкции важат и за ИД на епруветки.
Въвеждане на знаци	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC Същите знаци се добавят към началото на ИД на флакона, за да се направи ИД на предметното стъкло. Помислете дали да не зададете настройката Въвеждане на знаци , за да добавите знаците, които винаги завършват идентификатора на предметното стъкло. В този пример „123“ се вмъква в ИД на флакона, за да се направи ИД на предметното стъкло.
Допълване на знаци	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 Същите знаци се добавят към края на ИД на флакона, за да се направи ИД на предметното стъкло. Помислете дали да не зададете настройката Допълване на знаци , за да добавите знаците, които винаги завършват идентификатора на предметното стъкло. В този пример „123“ се вмъква в ИД на флакона, за да се направи ИД на предметното стъкло.

Сегмент от ID – ако ИД на предметното стъкло е част от ИД на цитологията на флакона, използвайте опцията „Сегмент от ID“. Ако ИД на епруветката е част от молекулния ИД на флакона, използвайте опцията „Сегмент от ID“.

1. Докоснете полето вляво от името, за да го изберете.
2. Докоснете бутона **Редактиране**, за да редактирате подробностите.
3. Посочете къде в ИД на флакона започва сегментът, който се използва в ИД на предметното стъкло (или ИД на епруветката).
Ако началната точка е определена позиция в ИД на флакона, като например петия знак, използвайте настройката „Старт от позиция“.
 - A. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
 - B. Използвайте клавиатурата, за да въведете числото, което представлява позицията на знака, който е началото на уникалния сегмент, като например „5“ за петия знак.

Ако началната точка на сегмента от ИД на флакона е определен знак, докоснете триъгълника до „Старт от позиция“, за да видите полето „Старт от знак“.

A. Докоснете името **Старт от знак**, за да го изберете.

B. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.

C. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, от който започва уникалният сегмент от ИД. Този знак се третира като граница и този знак не се включва, когато уникалният сегмент от ИД на флакона се използва в други области на настройките за Конфигуриране на баркодове.

D. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.

4. Посочете къде в ИД на флакона свършва сегментът, който се използва в ИД на предметното стъкло.

Ако крайната точка на сегмента от ИД на флакона винаги е един и същ брой знаци от началната точка на сегмента, използвайте полето „Дължина на сегмента“.

A. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.

B. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, при който свършва уникалният сегмент от ИД.

Ако крайната точка на сегмента от ИД на флакона е определен знак, докоснете триъгълника до „Дължина на сегмента“, за да видите полето „Край при знак“.

A. Докоснете името **Дължина на сегмента**, за да го изберете.

B. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.

C. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, при който свършва уникалният сегмент от ИД. Този знак се третира като граница и този знак не се включва, когато уникалният сегмент от ИД на флакона се използва в други области на настройките за Configure Barcodes (Конфигуриране на баркодове).

D. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.

5. Натиснете **Запазване**, за да запазите подробностите.

Смяна на знаци – ако разликата между ИД на предметно стъкло и ИД на цитологията на флакона с пробата е, че някои знаци в ИД на флакона са заменени, използвайте опцията „Смяна на знаци“. Ако разликата между ИД на епруветката и молекулния ИД на флакона с пробата е, че някои знаци в ИД на флакона са заменени, използвайте опцията „Смяна на знаци“.

1. Докоснете полето вляво от името, за да го изберете.

2. Докоснете бутона **Редактиране**, за да редактирате подробностите.

3. Докоснете полето „Знаци за замяна“, за да получите достъп до клавиатурата.

4. Използвайте клавиатурата, за да въведете знаците в ИД на флакона, които са заменени в ИД на предметното стъкло (или ИД на епруветката).

5. Докоснете полето „Нови знаци“ и използвайте клавиатурата, за да въведете знаците, които са в ИД на предметното стъкло (или ИД на епруветката), заменящи знаците в ИД на флакона.

6. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.

7. Натиснете **Запазване**, за да запазите информацията за началните или въведените знаци.



ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Въвеждане на знаци – ако ИД на предметното стъкло е ИД на цитологията на флакона с пробата със знаци, добавени към началото на ИД на цитологията на флакона с пробата, използвайте опцията „Въвеждане на знаци“. Ако ИД на епруветката е молекулният ИД на флакона с пробата със знаци, добавени към началото на молекулният ИД на флакона с пробата, използвайте опцията „Insert characters (Въвеждане на знаци)“.

1. Докоснете полето вляво от името, за да го изберете.
2. Докоснете бутона **Редактиране**, за да редактирате подробностите.
3. Докоснете полето „Начални знаци“, за да получите достъп до клавиатурата.
4. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака или знаците, които винаги са в началото на ИД на предметното стъкло.
5. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.
6. Натиснете **Запазване**, за да запазите информацията за началните или въведените знаци.

Допълване на знаци – ако ИД на предметното стъкло е ИД на цитологията на флакона с пробата със знаци, добавени към края на ИД на цитологията на флакона с пробата, използвайте опцията „Допълване на знаци“. Ако ИД на епруветката е молекулният ИД на флакона с пробата със знаци, добавени към края на молекулният ИД на флакона с пробата, използвайте опцията „Допълване на знаци“.

1. Докоснете полето вляво от името, за да го изберете.
2. Докоснете бутона **Редактиране**, за да редактирате подробностите.
3. Докоснете полето „Крайни знаци“, за да получите достъп до клавиатурата.
4. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака или знаците, които винаги са в края на ИД на предметното стъкло (или ИД на епруветката).
5. Натиснете **Запазване**, за да запазите информацията за началните или допълнените знаци.

Как ИД на флакона съвпада с ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката

Ако лабораторията използва функцията за верига на задържане, но не използва опционалния принтер за предметни стъкла или опционалния принтер за епруветки, операторът трябва да въведе информация, описваща как ИД на флакона е свързан с ИД на предметното стъкло или как ИД на флакона е свързан с ИД на епруетка, за да може устройството за обработка на проби да има някои критерии за проверка дали ИД са в правилния формат.

1. „Каква част от ИД на флакона ще съвпада с ИД на предметното стъкло?“ или „Каква част от ИД на флакона ще съвпада с ИД на епруветката?“

Целият ИД – използвайте тази опция, ако целият ИД на флакона е част от ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката. Докоснете полето вляво от името, за да го изберете.

Сегмент от ИД – използвайте тази опция, ако само част от ИД на флакона се използва в ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката.

A. Докоснете полето вляво от името, за да го изберете.

B. Докоснете бутона **Редактиране**, за да редактирате подробностите. Данните, въведени в информацията Конфигуриране на ИД на флакона, се предлагат като сегмент от ИД на флакона, който съвпада с ИД на предметното стъкло или съвпада с ИД на епруветката.

C. Докоснете бутона **Редактиране**, за да направите промени.

D. Посочете къде в ИД на флакона започва сегментът, който се използва в ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката.

Ако началната точка е определена позиция в ИД на флакона, като например петия знак, използвайте настройката „Старт от позиция“.

- i. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
- ii. Използвайте клавиатурата, за да въведете числото, което представлява позицията на знака, който е началото на уникалния сегмент, като например „5“ за петия знак.

Ако началната точка на сегмента от ИД на флакона е определен знак, докоснете триъгълника до „Старт от позиция“, за да видите полето „Старт от знак“.

- i. Докоснете името **Старт от знак**, за да го изберете.
- ii. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
- iii. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, от който започва уникалният сегмент от ИД. Този знак се третира като граница и този знак не се включва, когато уникалният сегмент от ИД на флакона се използва в други области на настройките за Конфигуриране на баркодове.
- iv. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.

E. Посочете къде в ИД на флакона свършва сегментът, който се използва в ИД на предметното стъкло (или ИД на епруветката).

Ако крайната точка на сегмента от ИД на флакона винаги е един и същ брой знаци от началната точка на сегмента, използвайте полето „Дължина на сегмента“.

- i. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
- ii. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, от който започва уникалният сегмент от ИД.

Ако крайната точка на сегмента от ИД на флакона е определен знак, докоснете триъгълника до „Дължина на сегмента“, за да видите полето „Край при знак“.

- i. Докоснете името **Край при знак**, за да го изберете.
- ii. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
- iii. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, при който свършва уникалният сегмент от ИД. Този знак се третира като граница и този знак не се включва, когато уникалният сегмент от ИД на флакона се използва в други области на настройките за Configure Barcodes (Конфигуриране на баркодове).
- iv. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.

F. Натиснете **Запазване**, за да запазите подробностите.

2. „Каква част от ИД на предметното стъкло ще съвпада с ИД на флакона?“ или „Каква част от ИД на епруветката ще съвпада с ИД на флакона?“

Целият ИД – използвайте тази опция, ако целият ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката е част от ИД на флакона. Докоснете полето вляво от името, за да го изберете.



ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Сегмент от ИД – използвайте тази опция, ако само част от ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката се използва в ИД на флакона.

- A. Докоснете полето вляво от името, за да го изберете.
- B. Докоснете бутона **Редактиране**, за да редактирате подробностите.
- C. Посочете къде в ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката започва сегментът, който съвпада с етикета на флакона.

Ако началната точка е определена позиция в ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката, като например петия знак, използвайте настройката „Старт от позиция“.

- i. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
- ii. Използвайте клавиатурата, за да въведете числото, което представлява позицията на знака, който е началото на уникалния сегмент, като например „5“ за петия знак.

Ако началната точка на сегмента от ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката е определен знак, докоснете триъгълника до „Старт от позиция“, за да видите полето „Старт от знак“.

- i. Докоснете името **Старт от знак**, за да го изберете.
- ii. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
- iii. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, от който започва уникалният сегмент от ИД. Този знак се третира като граница и този знак не се включва, когато уникалният сегмент от ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката се използва в други области на настройките за Конфигуриране на баркодове.
- iv. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.

D. Посочете къде в ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката свършва сегментът, който се използва в ИД на флакона.

Ако крайната точка на сегмента от ИД винаги е един и същ брой знаци от началната точка на сегмента, използвайте полето „Дължина на сегмента“.

- i. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
- ii. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, от който започва уникалният сегмент от ИД. Тъй като устройството за обработка на проби ще проверява дали сегментът на ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката съвпада със сегмент от ИД на флакона, дължината на този сегмент трябва да бъде същата като сегмента от ИД на флакона.

Ако крайната точка на сегмента от ИД е определен знак, докоснете триъгълника до „Дължина на сегмента“, за да видите полето „Край при знак“.

- i. Докоснете името **Край при знак**, за да го изберете.
- ii. Докоснете празното поле за достъп до клавиатурата.
- iii. Използвайте клавиатурата, за да въведете знака, при който свършва уникалният сегмент от ИД. Този знак се третира като граница и този знак не се включва, когато уникалният сегмент от ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката се използва в други области на настройките за Конфигуриране на баркодове.
- iv. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.

3. Натиснете **Запазване**, за да запазите подробностите.

Прегледайте и запишете конфигурацията

Последователността от етапи за конфигуриране на ИД на флакона, за конфигуриране на ИД на предметното стъкло и за конфигуриране на ИД на епруветката завършва с екран „Преглед и запазване на конфигурацията“. Използвайте бутона **Тестване на конфигурацията**, за да тествате дали конфигурацията на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis за ИД на флакона, ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката е правилна за флаконите, предметните стъкла или епруветките, използвани във Вашата лаборатория.

1. Натиснете бутона **Тестване на конфигурацията** и светлината на скенера на устройството за обработка на проби ще започне да мига в червено, което означава, че е готов да сканира ИД на флакон като тест.
2. Отворете вратата на устройството за обработка на проби и сканирайте желаните ИД етикет или въведете ръчно ИД с помощта на клавиатурата.
 - За последователността Конфигуриране на ИД на флакон, ако конфигурацията е настроена да очаква един ИД за цитология на флакона и втори молекулен ИД на флакона, сканирайте или въведете всеки от двата ИД.
 - За последователността Конфигуриране на ИД на предметното стъкло, за да видите визуализация на ИД на предметното стъкло, сканирайте или въведете ръчно ИД на цитологията на флакона или ИД на пробата. Ако ИД на флакона е във формат, конфигуриран в устройството за обработка на проби, до ИД на екрана се появява зелена отметка. Визуализацията на ИД на предметното стъкло се появява в полето ИД на предметното стъкло на екрана. Ако конфигурацията е настроена да използва принтер за предметни стъкла (предметното стъкло все още не е отпечатано), на екран Тестване на конфигурацията има бутон **Печат**. Когато принтерът за предметни стъкла е готов и зареден с предметни стъкла, натиснете **Печат**, за да отпечатате пример за ИД на предметното стъкло, както е конфигуриран. Натиснете **Затваряне**, за да се върнете към екран Конф. ИД на предметно стъкло
 - За последователността Конфигуриране на ИД на епруветката, за да видите визуализация на Tube ID (ИД на епруветката), сканирайте или въведете ръчно молекуления ИД на флакона или ИД на пробата. Ако ИД на флакона е във формат, конфигуриран в устройството за обработка на проби, до ИД на екрана се появява зелена отметка. Визуализацията на ИД на епруветката се появява в полето ИД на епруветката на екрана. Ако конфигурацията е настроена да използва принтер за епруветки (епруветката все още не е отпечатана), на екран Тестване на конфигурацията има бутон **Печат**. Когато принтерът за епруветки е готов, натиснете **Печат**, за да отпечатате пример за ИД на епруветката, както е конфигуриран. Натиснете **Затваряне**, за да се върнете към екран Конф. ИД на епруветката
3. Ако конфигурацията на устройството за обработка на проби вече е подходяща за Вашата лаборатория, натиснете **Запазване**, за да запазите конфигурацията. Ако конфигурацията не е настроена правилно в устройството за обработка на проби или ако е въведен грешен ИД, се появява оранжево известие „Неочакван ИД“, когато ИД на флакона бъде сканиран или въведен. Използвайте бутона **Назад**, за да се придвижите до екрана, за да коригирате конфигурацията, или въведете ИД от правилния флакон.



Конф. ИД на флакон

В етапите за Конф. ИД на флакон операторът въвежда информация, описваща ИД, използвани върху етикетите на флакона. Устройството за обработка на проби съхранява тази информация и я използва по време на обработването и в докладите.

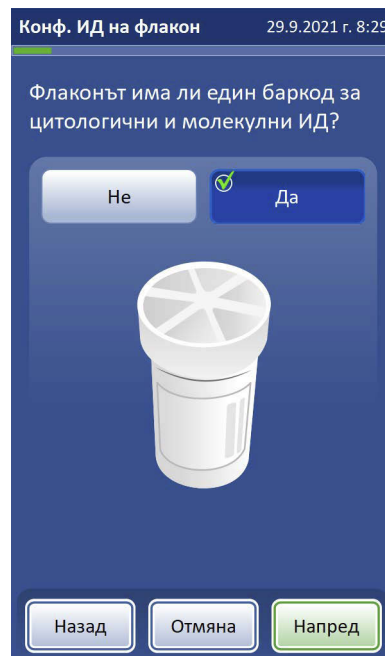
Ако лабораторията използва един етикет с баркод върху флакона с пробата, в последователността от етапи за конфигуриране на ИД на флакона се използва терминът „ИД на проба“.

Ако лабораторията използва един етикет с баркод върху флакона с пробата за цитология и отделен етикет с баркод върху флакона с пробата за тестване от епруветката, в последователността от етапи за конфигуриране на ИД на флакона се използват термините „ИД на цитология“ и „Молекулен ИД“. Устройството за обработка на проби подканва потребителя да конфигурира ИД на флакона за всеки вид ИД на флакон, който ще се използва от устройството за обработка на проби.

1. Натиснете **Редактиране** в раздел Конф. ИД на флакон.

Изберете **Не**, ако флаконът няма само един баркод както за цитология, така и за молекулна идентификация.

„Не“ означава, че флаконът има един баркод за цитологична идентификация и отделен баркод за молекулна идентификация.



Изберете **Да**, ако флаконът използва един баркод както за цитология, така и за молекулна идентификация.

Натиснете **Напред**, за да продължите.

Фигура 6-58 Конф. ИД на флакон

- Изберете **Не** или **Да** на въпроса „Флаконът има ли един баркод за цитологични и молекулни ИД?“ Натиснете **Напред**.

Ако флаконите, които ще бъдат обработвани в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, винаги имат само един етикет с ИД на баркод, в дисплея на екрана и в докладите ИД на флакона е посочен като „ИД на проба“. Следващият етап на конфигуриране на ИД на флакона е да въведете информация за типа(овете) баркод, използван в ИД на пробата на флакона.

Ако флаконите, които ще бъдат обработвани в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, винаги имат един етикет с ИД баркод за цитология и отделен етикет за ИД на баркод за молекулно тестване, в дисплея на екрана и в докладите ИД на флакона за цитология е посочен като „ИД на цитология“, а ИД за молекулно тестване е посочен като „Молекулен ИД“. Следващият етап на конфигуриране на ИД на флакона е да въведете информация за типа(овете) баркод, използван в ИД на цитологията на флакона, последвано от въвеждане на информация за молекулен ИД на флакона.

- Изберете типове баркод, които се използват върху етикетите на флаконите във Вашата лаборатория. Вижте „Избор на типове ИД баркод“ на страница 6.41. Натиснете **Напред**.
- Изберете една или повече характеристики, които са уникални за ИД на флакона. Вижте „Уникални характеристики на ИД на флакон“ на страница 6.43. Натиснете **Напред**.
- Прегледайте конфигурацията. За да тествате конфигурацията, натиснете бутона **Тестване на конфигурацията**. Вижте „Прегледайте и запишете конфигурацията“ на страница 6.53. Натиснете **Запазване**, за да запазите конфигурацията на ИД на флакона.

Ако вашата лаборатория използва един баркод за цитологични ИД на флакони и отделен баркод за молекулни ИД на флакони, стъпките 3-5 по-горе се повтарят. Първо се конфигурират настройките за цитологичния ИД, а след това се конфигурират настройките за молекуления ИД.

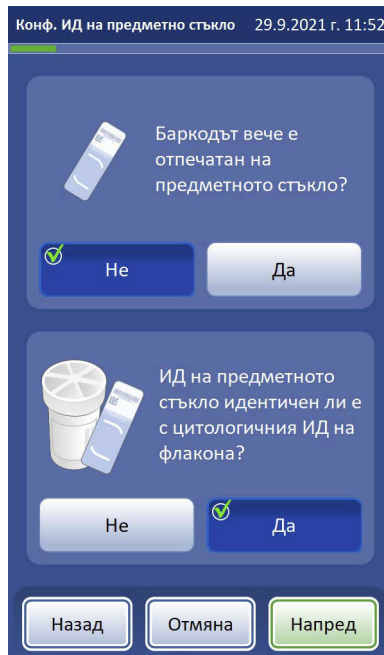
Конф. ИД на предметно стъкло

Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis може да бъде конфигурирано да проверява дали ИД на предметното стъкло се основава на ИД на флакона с пробата. Връзката между ИД на предметното стъкло и ИД на флакона е адаптивна към практиките, използвани във Вашата лаборатория. Част от ИД на предметното стъкло трябва да идва от ИД на флакона с пробата, а ИД на предметното стъкло може да бъде идентичен с ИД на флакона с пробата. Използвайте функцията Конф. ИД на предметното стъкло, за да настроите и съхраните конфигурацията на ИД на предметното стъкло в устройството за обработка на проби.

- Натиснете **Редактиране** (✎) в раздел Конф. ИД на предметното стъкло. Вижте Фигура 6-55.

Изберете **Не**, ако принтерът за предметни стъкла в системата ThinPrep Genesis ще отпечатва ИД на предметното стъкло.

Изберете **Не**, ако ИД на предметното стъкло не е същият като ИД на цитологията на флакона с пробата.



Изберете **Да**, ако ИД на предметното стъкло не е отпечатан от принтера за предметни стъкла в системата ThinPrep Genesis.

Изберете **Да**, ако ИД на предметното стъкло е същият като ИД на цитологията на флакона с пробата. Форматът на баркод на ИД на предметното стъкло и ИД на флакона може да бъде различен и въпреки това да представлява един и същ ИД.

Натиснете **Напред**, за да продължите.

Фигура 6-59 Конфигуриране на баркодове – конфигуриране на ИД на предметното стъкло

- Изберете **Не** или **Да** на въпросите „Баркодът отпечатан ли е вече върху предметното стъкло?“ и „ИД на предметното стъкло идентичен ли е с цитологичния ИД на флакона?“ Натиснете **Напред**.
- Ако баркодът вече е отпечатан на предметното стъкло, следващият етап е да въведете информация за формата на ИД на предметното стъкло. Вижте „Избор на типове ИД баркод“ на страница 6.41. Натиснете **Напред**.
Ако ИД на предметното стъкло е идентичен с цитологичния ИД на флакона, следващият етап е да прегледате конфигурацията (етап 5).

Ако баркодът вече не е отпечатан върху предметното стъкло, системата ThinPrep Genesis ще използва типа ИД на предметното стъкло от информацията за дизайна, съхранена в устройството за обработка на проби. Вижте „Етикети на предметни стъкла“ на страница 6.27.

- Ако ИД на предметното стъкло не е идентичен с цитологичния ИД на флакона с пробата, опишете как се различават ИД на предметното стъкло и ИД на флакона. Вижте „Как изглежда ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката“ на страница 6.46, ако баркодът вече не е отпечатан на предметното стъкло. Вижте „Как ИД на флакона съпада с ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката“ на страница 6.50, ако баркодът вече е отпечатан на предметното стъкло. Натиснете **Напред**.

5. Прегледайте конфигурацията. За да тествате конфигурацията, натиснете бутона **Тестване на конфигурацията**. Вижте „Прегледайте и запишете конфигурацията“ на страница 6.53. Натиснете **Запазване**, за да запазите конфигурацията на ИД на предметното стъкло.

Конф. ИД на епруветка

Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis може да бъде конфигурирано да проверява дали ИД на епруветката се основава на ИД на флакона с пробата. Връзката между ИД на епруветката и ИД на флакона е адаптивна към практиките, използвани във Вашата лаборатория. Част от ИД на епруветката трябва да идва от ИД на флакона с пробата, а ИД на епруветката може да бъде идентичен с ИД на флакона с пробата. Използвайте функцията Конф. ИД на епруветката, за да настроите и съхраните конфигурацията на ИД на епруветката в устройството за обработка на проби.

1. Натиснете **Редактиране** (✎) в раздел Конф. ИД на епруветката. Вижте Фигура 6-55.

Изберете **Не**, ако принтерът за епруветки в системата ThinPrep Genesis ще отпечата епруветката.

Изберете **Не**, ако ИД на епруветката не е същият като молекулния ИД на флакона с пробата.

Конф. ИД на епруветка 30.9.2021 г. 6:12

Баркодът вече е отпечатан на епруветката?

Не Да

ИД на епруветката идентичен ли е с молекулния ИД на флакона?

Не Да

Назад Отмяна Напред

Изберете **Да**, ако ИД на епруветката не е отпечатан от принтера за епруветки в системата ThinPrep Genesis.

Изберете **Да**, ако ИД на епруветката е същият като молекулния ИД на флакона с пробата. Форматът на баркод на ИД на епруветката и ИД на флакона може да бъде различен и въпреки това да представлява един и същ ИД.

Натиснете **Напред**, за да продължите.

Фигура 6-60 Конфигуриране на баркодове - конфигуриране на ИД на епруветката

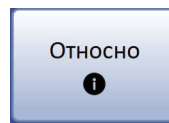
2. Изберете **Не** или **Да** на въпросите „Баркодът отпечатан ли е вече върху епруветката?“ и „ИД на епруветката идентичен ли е с молекулния ИД на флакона?“ Натиснете **Напред**.
3. Ако баркодът вече е отпечатан на епруветката, следващият етап е да въведете информация за формата на ИД на епруветката. Вижте „Избор на типове ИД баркод“ на страница 6.41. Натиснете **Напред**.
Ако баркодът вече не е отпечатан върху епруветката, системата ThinPrep Genesis ще използва типа ИД на епруветката от информацията за дизайна, съхранена в устройството за обработка на проби. Вижте „Етикети на епруветки“ на страница 6.38.

6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

4. Ако ИД на епруветката не е идентичен с молекулния ИД на флакона с пробата, опишете как се различават ИД на епруветката и ИД на флакона. Вижте „Как изглежда ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката“ на страница 6.46.
Вижте „Как изглежда ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката“ на страница 6.46, ако баркодът вече не е отпечатан на епруветката.
Вижте „Как ИД на флакона съвпада с ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката“ на страница 6.50, ако баркодът вече е отпечатан на епруветката.
Натиснете **Next** (Напред).
5. Прегледайте конфигурацията. За да тествате конфигурацията, натиснете бутона **Тестване на конфигурацията**. Вижте „Прегледайте и запишете конфигурацията“ на страница 6.53.
Натиснете **Запазване**, за да запазите конфигурацията на ИД на епруветката.

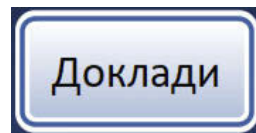
Относно



Фигура 6-61 Бутон Относно

Натиснете бутона **Относно**, за да се покаже серийният номер на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™, както и информация за версията на софтуера. Информацията се показва за няколко секунди и след това екранът със системни настройки се връща.

Доклади



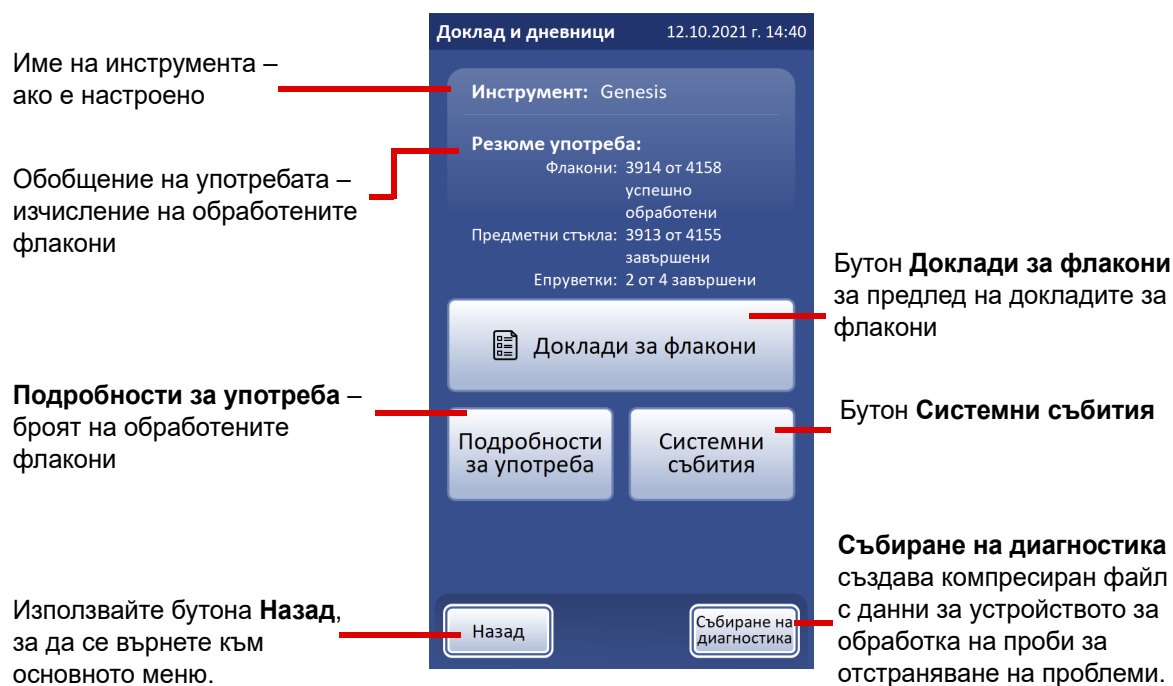
Бутонът **Доклади** е в основното меню.

Фигура 6-62 Бутон Доклади

Интерфейсът за доклади представя информация за системата в три форми:

- **Доклад за флакони** – показва успеха или неуспеха на обработването на пробата за всеки обработен флакон.
- **Системни събития** – регистър на всички системни грешки, с изключение на грешките при подготовката на пробата, които не пречат на работата на устройството за обработка на проби. Записът на грешките се съхранява в продължение на три години; грешки, по-стари от три години, се изчистват.
- **Подробности за употреба** – показва броя на успешно обработените до момента флакони, за цитологичните проби по тип последователност и за молекулните проби.

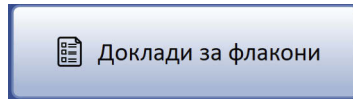
Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis може да записва всеки тип доклад на USB устройство в xml формат.



Фигура 6-63 Екран Доклади и дневници



Доклади за флакони



Фигура 6-64 Бутон Доклади за флакони

Системата създава индивидуален доклад за флакон за всеки флакон, обработен в системата.

На дисплея ще се покаже списък на докладите, генерирани за последните осем седмици, като най-новите са в горната част на списъка. Всеки отделен отчет е озаглавен с дата и час, генерирани в момента на приключване на обработването. Превъртете нагоре и надолу по списъка с помощта на триъгълните бутони нагоре и надолу. Вижте Фигура 6-65.

За да търсите по ИД, докоснете полето, за да въведете ИД.

Име на инструмент

За да търсите по дата, докоснете бутона **Търсене по дата**.

Списъкът показва датата и часа на обработване и ИД на флакона за обработения(ите) артикул(и).

С деактивирана функция за веригата на задържане, в отчета няма ИД на флакона.

Докоснете доклада, за да го видите.

Използвайте бутона **Назад**, за да се върнете към екрана Доклади.

Използвайте триъгълниците, за да преминете през списъка със системни събития.

Записване на USB

Използвайте бутона **Върнете се в началото**, за да се върнете в началото на списъка със системни събития.

Пример с активирана верига на задържане

Пример с деактивирана верига на задържане

Фигура 6-65 Списък с доклади за флакони

Докоснете полето за доклада, за да го изберете. Докладът се показва в потребителския интерфейс. Вижте Фигура 6-66.

Има два начина за търсене на конкретен доклад за флакон.

За търсене по ИД:

1. Докоснете празното поле, в което пише „Търсене по ID“, за да се покаже клавиатурата.
2. Въведете ИД на пробата, цитологичния ИД или молекулния ИД от флакона.
3. Натиснете **Готово**, за да затворите клавиатурата.
4. Докладът за флакона се появява в списъка. Докоснете доклада в списъка, за да го отворите. Ако ИД на флакона не бъде намерен, в оранжево е изписано съобщението „няма съвпадения за“ ИД на флакона.

Търсене по дата на обработване на флакона:

1. Докоснете бутона **Търсене по дата**.
2. Използвайте триъгълниците нагоре и надолу, за да въведете начална и крайна дата за търсене. За да ограничите търсенето на флакони, обработени в един ден, използвайте една и съща дата за начална и крайна дата. Натиснете **Търсене**.
3. Всички флакони, които са били обработени в този диапазон от дати, се появяват в списъка. Докоснете доклада в списъка, за да го отворите. Ако повече от един флакон отговаря на критериите за търсене, броят на резултатите от търсенето се показва в зелено. Ако в търсения диапазон от време не са били обработени флакони, в оранжево се изписва съобщение „няма съвпадения за“ периода от време.

Докоснете запис в списъка с доклади за флакони, за да видите самия доклад за флакона.

Датата, на която е обработен флаконът

Потребителският ИД, ако потребителят е бил влязъл при стартиране на процеса

Разделът за цитология на доклада показва:

- ИД на пробата/цитологията върху флакона
- ИД на предметното стъкло
- Последователност
- Състояние

Молекулният раздел на доклада показва:

- ИД на пробата/молекулен ИД върху флакона
- ИД на епруветката
- Състояние

Натиснете бутон **Обратно към списъка**, за да се върнете към списъка с доклади за флакона.

Времето, когато е започнало и приключило обработването на флакона

Състояние на пробата:

Приключено = направено е предметно стъкло или е извадена аликовта

Приключено = Процесът е приключен, но по време на процеса е открита грешка.

Неуспешно = След отваряне на флакона процесът е спрял поради грешка.

Използвайте триъгълниците за наляво и надясно, за да преминете през подробния изглед на системни събития.

Фигура 6-66 Доклад за флакон, пример

Във всеки доклад за флакон е посочено следното:

- Датата и часът на обработване на флакона
- Потребителският ИД, ако потребителят е бил влязъл при стартиране на процеса
- ИД на флакона се отчитат от етикета на флакона, ако веригата на задържане е била активирана при стартиране на процеса
- ИД на предметното стъкло се отчитат от етикета на предметното стъкло, ако е било обработено предметно стъкло и ако веригата на задържане е била активирана при стартиране на процеса
- ИД на епруветката се отчита от етикета на епруветката, ако е била премахната аликовта и ако веригата на задържане е била активирана при стартиране на процеса
- Всички системни събития, които може да са възникнали, с кода и описанието на събитието
- Всички събития с флакони, които може да са възникнали, с кода и описанието на събитието
- Състояние „Приключено“ или „Неуспешно“

За да затворите доклада, натиснете бутона **Назад към списъка**.

Забележка: Системата ще запази докладите за флакона в продължение на осем седмици и след това ще ги изчисти от базата данни. Ако за Вашата лаборатория е необходимо по-дълго съхраняване на записите, планирайте да запазите докладите на USB. Вижте „Подробности за употреба“ на страница 6.64.

Подробности за употреба

Подробности
за употреба

Фигура 6-67 Бутон Подробности за употреба

Име на инструмент — Инструмент: Genesis

Разделът за цитология на доклада показва:

- Типове последователности
- Общ брой флакони, обработвани за направата на предметно стъкло.

Цитологичен:	Успех	Неуспех	Общо
Гин.	2708	16	2864
Негин.	1205	6	1291
UroCyte	0	0	0
Общо	3913	22	4155

Молекулярният раздел на доклада показва общия брой флакони, обработени за изваждане на аликовти.

Молекулен:	Успех	Неуспех	Общо
Общо	2	2	4

Успешно = Аликовта, успешно извадена от флакон в епруветка

Успешно = Пробите са успешно прехвърлени от флакон към предметно стъкло

Общ брой проби, които се провеждат, при които артикул за обработване е предметно стъкло

Неуспешно = Проби, при които процесът е спрял след отваряне на флакона.

Общ брой проби, които се провеждат, при които артикул за обработване е аликовта

Записване на USB

Назад

Използвайте бутона **Назад**, за да се върнете към екрана Доклади.

Фигура 6-68 Екран Подробности за употреба

Докладът с подробности за употребата съхранява броя на флаконите, обработени до момента в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

В доклада за историята на употребата се идентифицира следното:

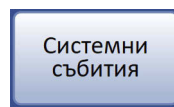
- Датата и часът на доклада
- Името на инструмента (ако се използва)
- Броят успешно обработени предметни стъкла в раздел Цитология на доклада: Гин. (включва предметни стъкла от снимачно устройство), Негин. и UroCyte.

Забележка: Флакон с проба, който не е затворен, увеличава брояча „Общо“. Предметно стъкло, поставено във вана с фиксатор, увеличава брояча „Успешно“.

- Броят успешно обработени аликвоти в раздел Молекулен на доклада.

Забележка: Флакон с проба, който не е затворен, увеличава брояча „Общо“. Приключването на отстраняването на аликвотата увеличава брояча „Успешно“.

Системни събития

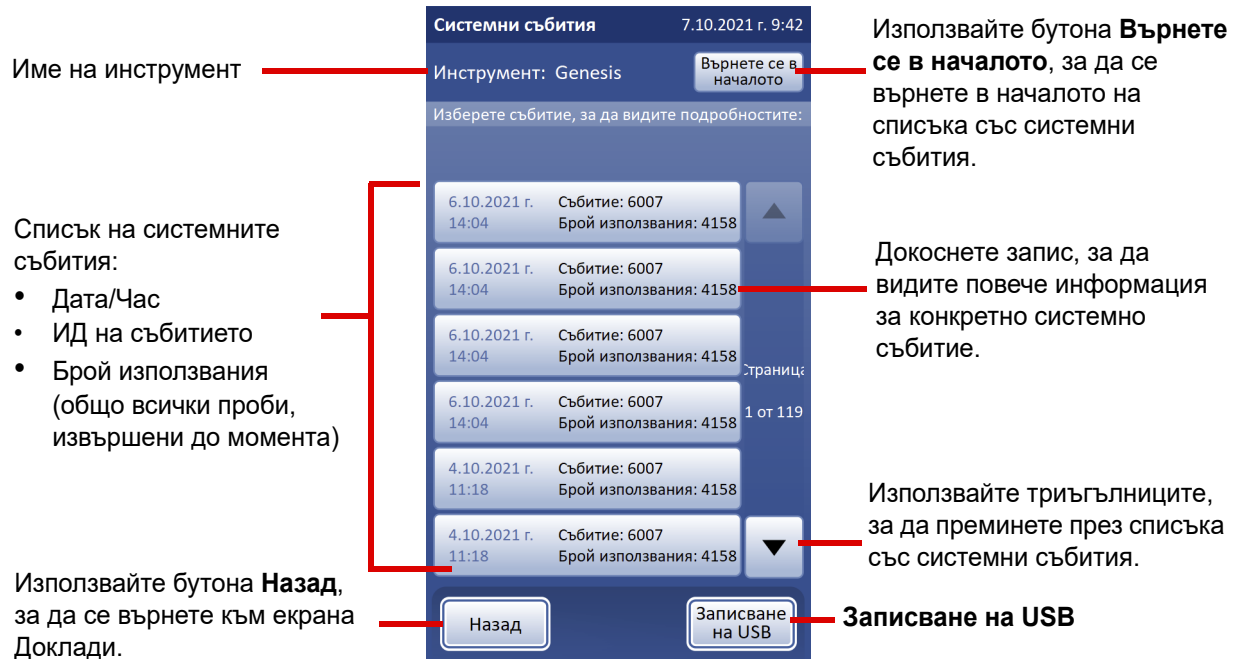


Фигура 6-69 Бутон Системни събития

Докладът за системните събития показва всички състояния на грешка, срещнати по време на обработването на пробата, като най-новата е в горната част на списъка. Системно събитие е състояние на грешка, от което устройството за обработка на проби не може да се възстанови без намеса на потребителя. Всеки отделен доклад е озаглавен с дата и час, генерирани в момента на приключване на обработването. Превъртете нагоре и надолу по списъка с помощта на триъгълните бутони нагоре и надолу. Изберете доклад, като го докоснете. Вижте Фигура 6-70.

6

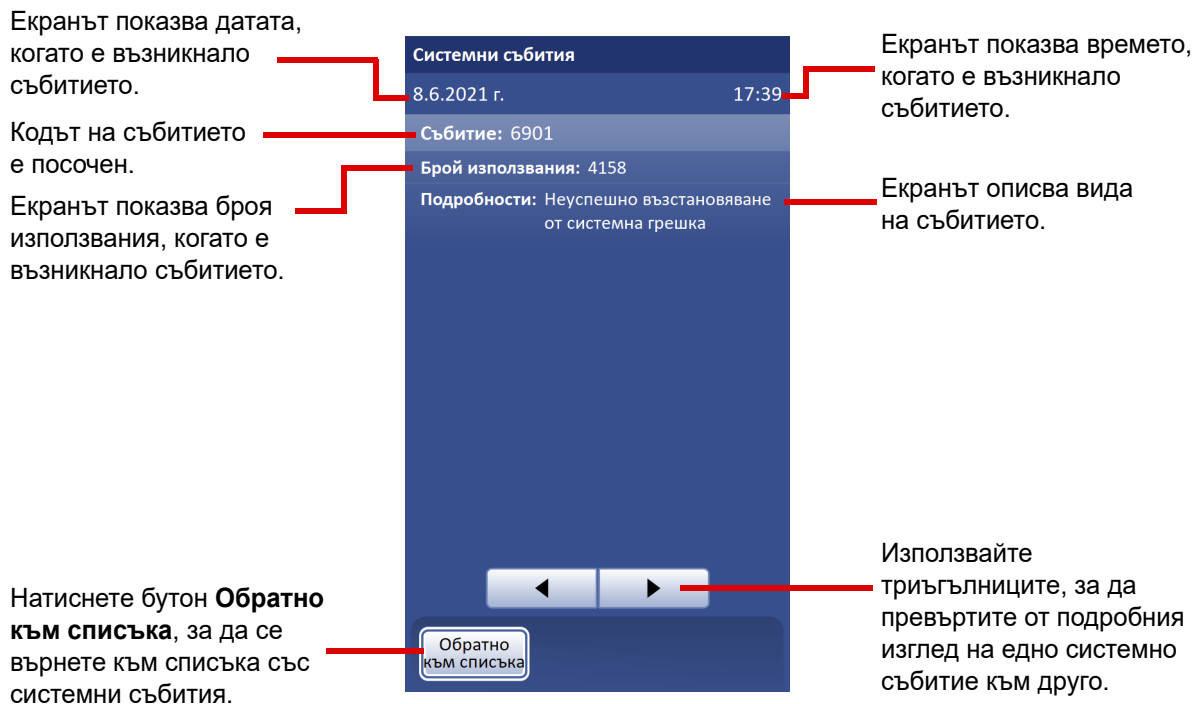
ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



Фигура 6-70 Екран Системни събития

Списъкът на системните събития включва кода на събитието, датата и часа на грешката и броя на употребата - сума на всички проби, обработени от инструмента по време на събитието.

Изберете събитие в списъка, за да видите подробностите. Вижте Глава 9, „Отстраняване на неизправности“ за повече информация относно системните събития.



Фигура 6-71 Подробности за системното събитие

Запазване на доклад на USB

Докладите могат да се записват на USB (познато и като флаш устройство, флашка, флаш памет). Поставете флашка в някой от USB портовете.

Вижте Фигура 1-6 и Фигура 2-1 за местоположения на USB портовете отпред и отзад на устройството за обработка на проби.

Бутонът **Запазване на USB** е на страницата Системни събития.

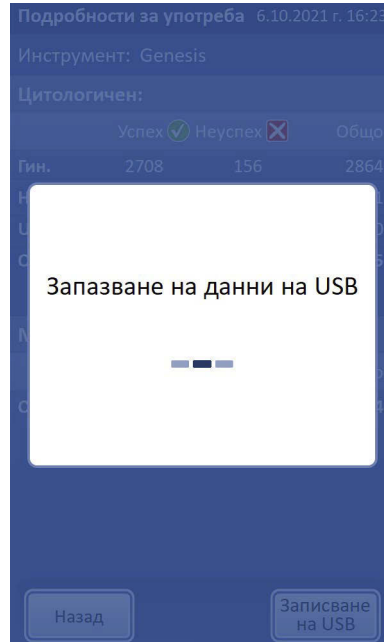
Забележка: Системата не може да записва данни върху защитено срещу записи USB флаш устройство.

Когато се натисне бутона **Записване на USB**, докладите в устройството за обработка на проби незабавно се записват на USB устройството като три XML файла: доклади за системни събития, за подробности за употребата и за флакони. В интерфейса се показва съобщение за потвърждение. Вижте Фигура 6-72.

Забележка: Ако системата установи, че има поставено USB устройство в повече от един USB порт, съобщение от потребителския интерфейс ще Ви подкани да изберете към кой порт да изпратите доклада.

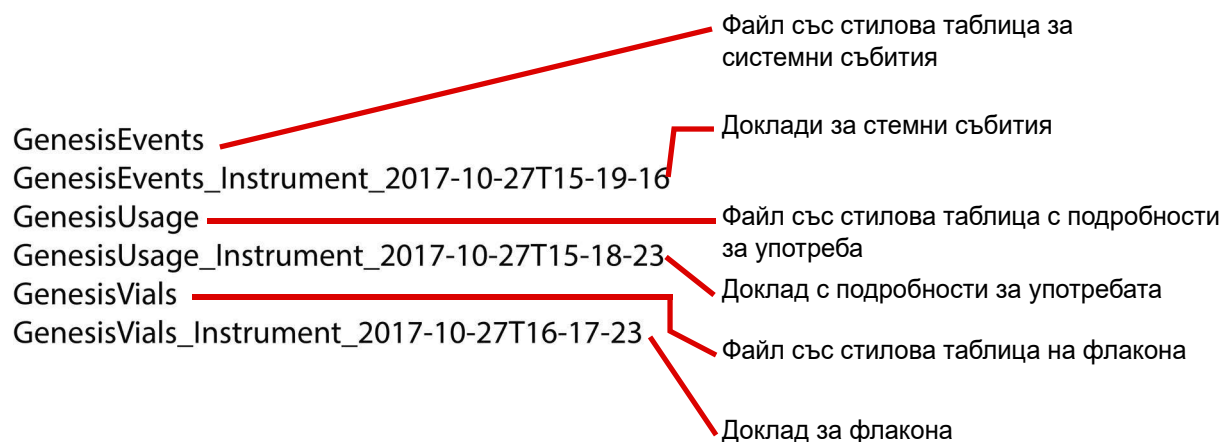
6

ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС



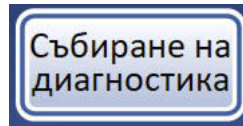
Фигура 6-72 Запазване на данни на USB

Системата създава папка, озаглавена GenesisReports на USB устройството. Всеки доклад се записва там. Докладите се наименоват автоматично според конвенцията „Тип доклад - Име на инструмента - Дата и час. XML.“ Това е илюстрирано по-долу. С всеки тип доклад се създава и файл със стилова таблица, така че когато докладът се гледа или отпечатва от всеки друг източник, той ще изглежда като доклада, който се вижда в потребителския интерфейс на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.



Фигура 6-73 Доклади, записани на USB

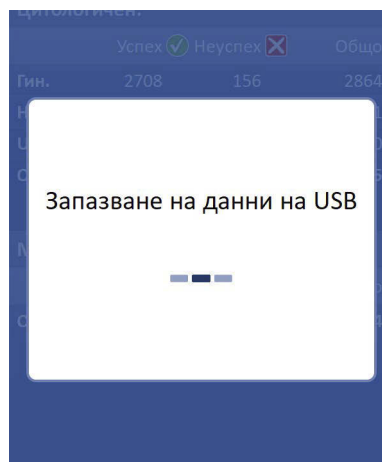
Събиране на диагностика



Фигура 6-74 Бутон Събиране на диагностика

Събиране на диагностика е функция, предназначена за отстраняване на проблеми в устройството за обработка на проби от техническата поддръжка на Hologic. С нея се събира и архивира хронологията на грешките и друга оперативна информация за устройството за обработка на проби. Не е достъпна за операторите.

Поставете USB устройство в един от USB портовете и натиснете бутона **Събиране на диагностика**.



Фигура 6-75 Екран Събиране на диагностика

Оперативната информация за устройството за обработка на проби ще бъде събрана в папка на USB устройството, озаглавена GenesisLogs. В папката ще има три компресирани файла. Те могат да бъдат изпратени по имейл до техническата поддръжка на Hologic.



ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС

Тази страница умишлено е оставена празна.

7. Инструкции
за работа

7. Инструкции
за работа

Глава седем

Инструкции за работа

**РАЗДЕЛ
А****ВЪВЕДЕНИЕ**

Устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ може да се използва за обработване на проба върху предметно стъкло за микроскоп, за пипетиране на 1-ml аликвота от пробата в епруветка, и може да извършва и двата процеса върху една и съща проба. Нормалната работа на устройството за обработка на проби се състои в избор на артикул(и) за обработка, зареждане на консумативи, стартиране на обработването и изваждане на флакона с пробата, както и на резултат от обработването. Резултатът от процеса е предметно стъкло, епруветка с аликвота от флакона с пробата или предметно стъкло и епруветка с аликвота от флакона с пробата. В този раздел са предоставени инструкции за работата с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis за всеки от различните процеси.

След обработването на всеки флакон се генерира доклад за флакона. В доклада се посочва дали обработването на всеки флакон е успешно или неуспешно, както и всички възникнали грешки. Докладът може да бъде прегледан с потребителския интерфейс или може да бъде записан като xml файл на USB устройство.

В този раздел са предоставени инструкции за работата с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

В този раздел са обхванати следните теми:

РАЗДЕЛ В: Инструкции по избор за допълнителни тестове

РАЗДЕЛ С: Изисквания за материалите

РАЗДЕЛ D: Етикетиране на флаконите за проби, предметните стъкла и епруветките

РАЗДЕЛ E: Отваряне или затваряне на вратата

РАЗДЕЛ F: Използване на принтер за епруветки

РАЗДЕЛ G: Използване на принтер за предметни стъкла

РАЗДЕЛ H: Зареждане на ваната с фиксатор

РАЗДЕЛ I: Зареждане на връхчета на пипети

РАЗДЕЛ J: Контролен списък преди работа

РАЗДЕЛ K: Изберете процес и започнете обработване



ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

РАЗДЕЛ L: Обработване на предметно стъкло в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis

РАЗДЕЛ M: Изваждане на алиkvота от пробата с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis

РАЗДЕЛ N: Изваждане на алиkvота от пробата и обработване на предметно стъкло с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis

РАЗДЕЛ O: Отмяна на обработването на проби

РАЗДЕЛ
В

ИНСТРУКЦИИ ПО ИЗБОР ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ТЕСТОВЕ

Забележка: Тези инструкции по избор за допълнителни тестове описват изваждането на аликвоти без използване на функциите Алоквота или Алоквота + Предметно стъкло с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis. За да използвате устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis за изваждане на аликвота от 1 ml от флакон с проба ThinPrep, следвайте инструкциите по-нататък в тази глава.

От флакона за проба ThinPrep може да се извърши тестване за определени полово предавани инфекции (ППИ) и човешки папиломен вирус (HPV) във връзка с цитологията. Вижте инструкциите, предоставени от производителя на анализа, за пълни инструкции относно събирането, транспортирането, съхранението, подготовката и обработването с помощта на флакона за проба ThinPrep.

Лабораторният персонал трябва да следва специфичните инструкции в този раздел, за да извади по подходящ начин желания обем на аликвотата и да подготви флакона с пробата PreservCyt за ПАП теста ThinPrep Pap. Това ръководство трябва да се следва, за да се гарантира, че няма неблагоприятен ефект върху резултатите от ПАП теста ThinPrep Pap.

Тъй като цитологичното/HPV изследването и изследването за ППИ разглеждат различни клинични въпроси, изваждането на аликвоти може да не е подходящо за всички клинични ситуации. Лекарите и другите лица, отговорни за назначаването на клинични тестове, трябва да са запознати със следното:

- Няма данни за влошаване на резултатите от цитологията чрез изваждане на аликвоти до 4 ml, но това не може да се изключи за всички проби. Както при всеки етап за вземане на проби в анатомичната патология, може да възникне случайно неправилно разпределение на диагностичните клетки, ако те са много оскъдни. Ако отрицателните резултати от пробата не съвпадат с клиничното впечатление, може да е необходима нова проба.
- Изваждането на аликвоти от проби с ниска клетъчност може да остави недостатъчен материал във флакона с пробата PreservCyt за приготвяне на задоволително предметно стъкло за ПАП тест ThinPrep Pap.
- Изваждането на аликвоти може да остави недостатъчен материал във флакона с пробата PreservCyt за извършване на допълнителни тестове.
- Може да се обмисли съвместно събиране на отделни проби за ПАП теста ThinPrep Pap и изследването на ППИ вместо изваждане на аликвоти.
- Когато се избере едновременно цитологично и ППИ тестване, доставчиците трябва да вземат предвид риска и клиничната история (напр. разпространение на заболяването, възраст на пациента, сексуална анамнеза или бременност), както и пригодността на пробата (напр. ексудати или кървене), които могат да повлияят на диагностичната надеждност.

В документа Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2015 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) се предоставят клинични насоки за управлението и лечението на отделните пациенти, включително използване на ПАП тест.



Ръчно изваждане на алиkvоти — пипетиране на алиkvота (до 4 ml) от флакона за проба PreservCyt преди използване на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis

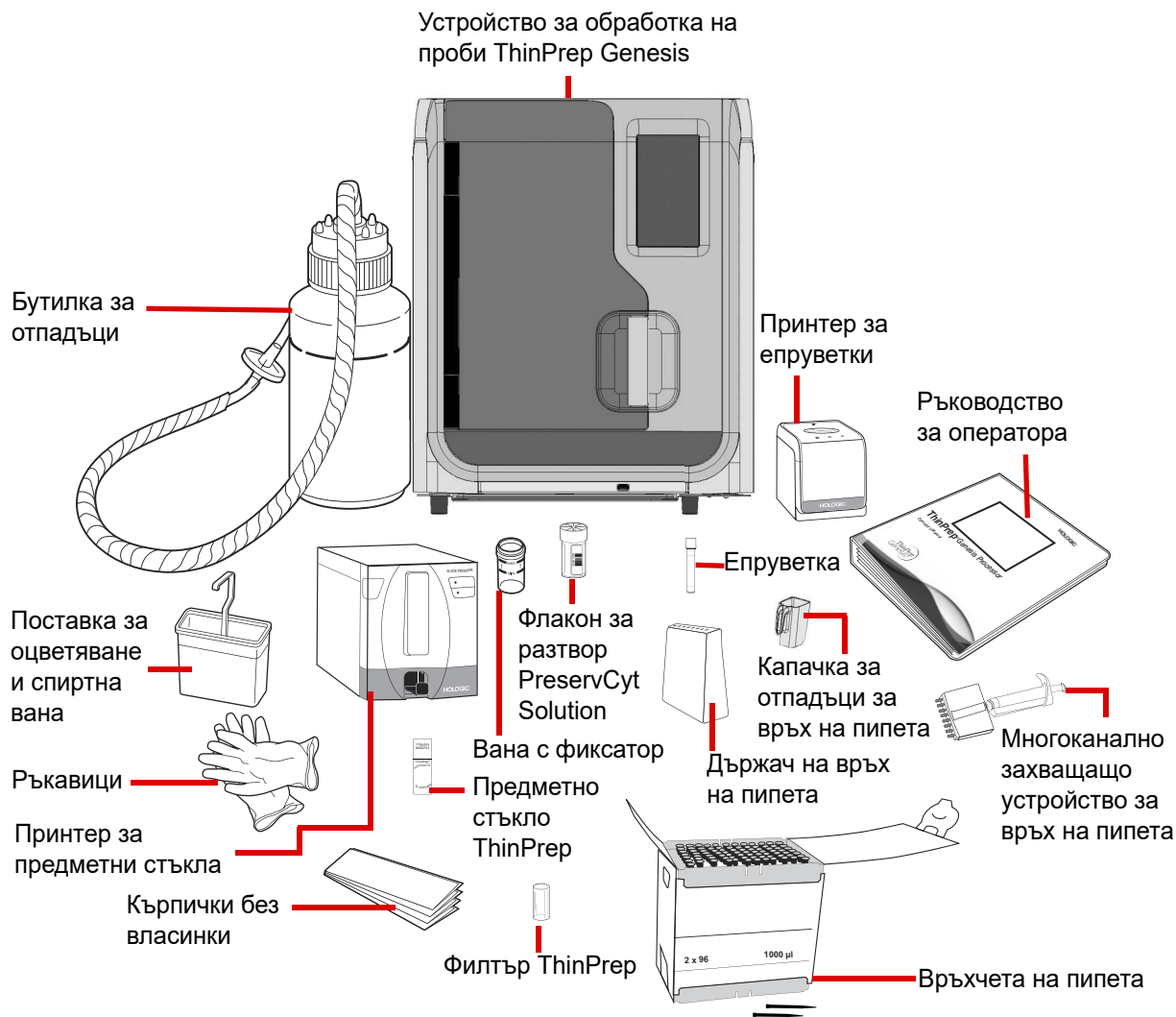
Забележка: Само една алиkvота може да бъде извадена от флакона с пробата PreservCyt преди обработката на флакона в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, независимо от обема на алиkvотата (максимален обем на алиkvотата = 4 ml).

Забележка: Трябва да се спазват добрите лабораторни практики, за да се избегне въвеждането на замърсители във флакона с пробата PreservCyt или в алиkvотата. Препоръчва се използването на ръкавици без пудра и индивидуално опаковано устройство за пипетиране за еднократна употреба с аерозолен бариерен накрайник, който е оразмерен с подходящ обем за изтегляне и дозиране. Не трябва да се използват серологични пипети. За да се сведе до минимум потенциалът за кръстосано замърсяване, изваждането на алиkvоти трябва да се извърши на подходящо място извън зона, където се извършва амплификация.

1. Следвайте инструкциите, предоставени от производителя на анализа, за пълни инструкции относно събирането, транспортирането, съхранението и подготовката.
2. С помощта на устройство за пипетиране изтеглете алиkvота от до 4 ml от флакона. Внимавайте да не замърсите ръкавиците с разтвор. Ако ръкавиците се замърсят, сменете ги с чист чифт, преди да преминете към следващата проба.
3. Вижте инструкциите, предоставени от производителя на другия анализ за пълни инструкции отново извършването на тест(ове) върху алиkvотата.
4. Изхвърлете устройството за пипетиране в съответствие с местните, държавни и федерални разпоредби.
5. Използвайки ново пипетиращо устройство, изтеглете количество неизползван разтвор PreservCyt от неговия контейнер, което е равно по обем на това на алиkvотата, извадена от флакона в етап 3.
6. Прехвърлете обема на неизползания PreservCyt разтвор във флакона, от който е извадена алиkvотата в етап 3.
7. Закрепете капачката на флакона. (Линията върху капачката и линията върху флакона трябва да се срещат или леко да се припокриват.)
8. Изхвърлете устройството за пипетиране в съответствие с местните, държавни и федерални разпоредби.
9. Вижте останалите етапи в тази глава, за да завършите ПАП теста ThinPrep Pap.

РАЗДЕЛ
С

ИЗИСКВАНИЯ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ



Фигура 7-1 еобходими материали

Дисплеят на екрана на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis насочва оператора през етапите за зареждане. Инструкциите се различават в зависимост от избраните за обработка артикули. На Таблица 7.1 е показано кои материали са необходими за всеки процес на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.



Таблица 7.1 Необходими материали за различните процеси

Необходим материал	Обработване на цитология	Молекулно обработване	Обработване на цитология и молекулно обработване
Устройство за обработка на проби ThinPrep™ Genesis	✓	✓	✓
Флакон за разтвор ThinPrep™ PreservCyt Solution	✓	✓	✓
Филтър ThinPrep	✓		✓
Предметно стъкло ThinPrep	✓		✓
Вана с фиксатор	✓		✓
Принтер за предметни стъкла	✓ (по желание)		✓ (по желание)
Захващащо устройство за връх на пипета		✓	✓
Връхчета на пипета		✓	✓
Епруветка		✓	✓
Държач на връх на пипета		✓	✓
Капачка за отпадъци за връх на пипета		✓	✓
Принтер за епруветки		✓ (по желание)	✓ (по желание)
Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis	✓	✓	✓
Лабораторни ръкавици за еднократна употреба	✓	✓	✓
Кърпички без власинки	✓	✓	✓
Спиртна вана с поставка за оцветяване за предметни стъкла	✓		✓
Разтвор на натриев хипохлорит (0,5% разтвор)		✓	✓

Флаконът с разтвор ThinPrep™ PreservCyt Solution (флакон) е пластмасов флакон, който съдържа консервиращ разтвор на базата на метанол, съхраняващ клетки от всички места на организма. Разтворът PreservCyt Solution се използва за транспортиране, съхранение и обработване на клетъчната проба.

- Съхранявайте разтвора PreservCyt Solution с гинекологичната проба, предназначена за ПАП тестване с ThinPrep Pap при температури между 15°C (59°F) и 30°C (86°F) до 6 седмици.
- Съхранявайте разтвора PreservCyt с негинекологични проби, предназначени за цитология, при температура между 4°C (39°F) и 37°C (98°F) за период до 3 седмици.

За по-подробна информация относно разтвора PreservCyt Solution, вижте Глава 3.

Филтърът ThinPrep е пластмасов цилиндър за еднократна употреба, който е отворен от единия край и има филтърна мембрана, свързана към другия край. Филтърната мембрана има плоска, гладка, пореста повърхност. Размерът на порите е различен в зависимост от приложението на процеса. Има три типа филтри за използване в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis:

- Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap (прозрачни)
- Негинекологични филтри ThinPrep (сини)
- Филтри ThinPrep UroCyte (жълти)

Микроскопското предметно стъкло ThinPrep е висококачествено, предварително почистено, стъклено предметно стъкло с определена скринингова зона и голяма зона за етикетирание. Предметното стъкло е проектирано специално за използване с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis. В зависимост от приложението на процеса има три вида предметни стъкла:

- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep за използване с устройства за обработка на проби ThinPrep са за обработване на гинекологични или негинекологични проби.
- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep Imaging System за гинекологични предметни стъкла, които впоследствие ще бъдат изобразени на системата за изображения ThinPrep. (Те носят предварително отпечатани референтни знаци, необходими за системата за изображения.)
- Микроскопски предметни стъкла ThinPrep UroCyte за използване с обработване на проба урина ThinPrep UroCyte. (Предметните стъкла имат специално определено клетъчно петна за обработка на проби от урина.)

Ваната с фиксатор е пластмасов флакон, който операторът пълни със стандартен лабораторен фиксатор. След като устройството за обработка на проби ThinPrep прехвърли клетките върху предметното стъкло, то автоматично депозира предметното стъкло във ваната с фиксатор.

Принтерът за ИД на предметното стъкло (по желание) е персонализиран принтер, предназначен за отпечатване на ИД на предметни стъкла ThinPrep. Принтерът за ИД на предметното стъкло е проектиран специално за използване с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis. Вижте информацията, предоставена с принтера за ИД на предметното стъкло за допълнителни инструкции.

Епруветката е пластмасова епруветка с диаметър 12,5 mm и височина с капачката приблизително 91 mm. Капачката с резба на епруветката е проектирана специално за използване с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis. Вижте инструкциите, предоставени от производителя на епруветката за повече информация.



ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Принтерът за епруветки (по желание) е персонализиран принтер, предназначен за отпечатване на ИД етикет върху епруветката. Принтерът за епруветки е проектиран специално за използване с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

Врърчетата за пипети са проводими пластмасови врърчета за пипета за еднократна употреба с устойчив на аерозол филтър и капацитет за аспирация от 1 ml.

Капачката за отпадъци за врърчета на пипета е пластмасова чаша с дръжка от едната страна и магнит на дъното. Капачката за отпадъци за врърчета на пипета е проектирана специално за използване с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

Консумативите, използвани от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, са тези, проектирани и доставени от Hologic специално за устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis. Те включват флакони с разтвор PreservCyt Solution, филтри ThinPrep, предметни стъкла ThinPrep и аликвотни епруветки. Алтернативни носители за събиране, филтри и предметни стъкла не са валидирани от Hologic. Характеристиките на продукта могат да се компрометират, ако се използват консумативи, които не са валидирани от Hologic. След употреба консумативите трябва да се изхвърлят в съответствие с местните, щатските и федералните разпоредби.

Ръководството за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis съдържа подробна информация относно устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, като принципи на работа, инструкции за работа, спецификации и информация за поддръжката. Ръководството съдържа също информация за разтворите и материалите, необходими за приготвяне на предметни стъкла и за прехвърляне на аликвота от 1 ml с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

Захващащото устройство за връх на пипета е ръчно, 8-канално захващащо устройство за връх на пипета. Захващащото устройство за връх за пипета се използва с устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ за прехвърляне на врърчета на пипети от 1 ml от опаковката им към устройството за обработка на проби.

Лабораторни ръкавици за еднократна употреба — препоръчват се ръкавици без пудра.

Кърпички без власинки.

Спиртна вана със стойка за оцветяване на предметно стъкло и стандартен лабораторен фиксатор са необходими за обработката на проби върху предметно стъкло за микроскоп.

0,5% разтвор на натриев хипохлорит необходим е за подготовка на работни повърхности, преди да използвате аликвотната функция на инструмента.

**РАЗДЕЛ
D****ЕТИКЕТИРАНЕ НА ФЛАКОНИТЕ ЗА ПРОБИ, ПРЕДМЕТНИТЕ СЪТЪКЛА И ЕПРУВЕТКИТЕ**

Когато настройката на веригата на задържане е активирана в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, ИД на етикета на флакона, ИД на етикета на епруветката и ИД на етикета на предметното стъкло се въвеждат в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis чрез сканиране на етикета или чрез ръчно въвеждане. Скенерът на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis може да чете определени етикети с баркод или OCR формат. (Вижте „Конфигуриране на баркодове“ на страница 6.40 за настройка кой формат чете скенерът.)

Когато настройката на веригата на задържане е настроена на „изключено“ в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™, е важно да залепите правилно етикет на флакона, етикет на предметното стъкло или етикет на епруветката, но информацията на етикета не се използва от устройството за обработка на проби.

Етикет на флакона Формат на баркод

Етикетът с баркод на флакона за проба трябва да отговаря на спецификациите ANSI X3.182 с качество от клас В или по-добро. Hologic препоръчва 1-D баркод символюлогия Code 128 за етикета с баркод върху флакона с пробата.

устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis поддържа следните типове 1-D баркодове върху етикетите на флаконите: Code 39, Code 93, Code 128, Interleaved 2 of 5, Codabar и EAN/JAN-13.

устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis поддържа следните типове 2-D баркодове върху етикетите на флаконите: DataMatrix и QR код. Има две 16-цифрени схеми за номериране, които устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ няма да разпознае като ИД на флакон за 2-D баркодове. Ако Вашата лаборатория използва 2-D тип баркод DataMatrix и 16-цифрен формат за ИД на флакона за ИД на флаконите, не използвайте ИД на флакона във формат 10XXXXXX17XXXXXX, нито във формат 0115420045XXXXX.

Не могат да се използват OCR формати на етикети за флакони.

Вижте Таблица 6.1, „Ограничения на етикета на предметното стъкло въз основа на използваната символика на баркод“, на страница 6.32 за подробно описание на ограниченията, поставени върху ИД в зависимост от използвания формат на ИД на предметното стъкло. Вижте Таблица 6.2, „Ограничения на етикета на епруветката въз основа на използваната символика на баркод“, на страница 6.38 за подробно описание на ограниченията, прилагани за ИД в зависимост от използвания формат на ИД на епруветката.

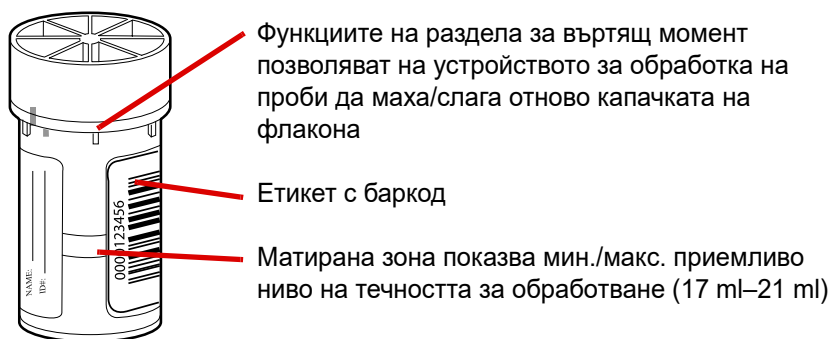


Залепване на етикети за флакони

Поставете етикета с баркод на флакона **вертикално** върху етикета на разтвора PreservCyt™, като използвате ръба за подравняване, както е показано на Фигура 7-2. Поставен накриво етикет, изкривен на 10 градуса или повече от вертикала, може да не се сканира правилно. По време на прилагането избягвайте да поставяте етикета с баркод върху пациентската информация, върху множество етикети или върху характеристиките на въртящия момент на флакона. Не поставяйте етикети върху капачката на флакона или на дъното на флакона. Неправилното залепване на етикети може да доведе до неуспешно прочитане на баркода или повреда на устройството за обработка на проби при сваляне и смяна на капачката на флакона.

Непокритата лента на флакона с пробата ви позволява да видите матираната лента, която показва максималния/минималния приемлив диапазон на пълнене с течност, за да се обработи пробата в устройството за обработка на проби. Уверете се, че нивото на течността е в този диапазон.

Освен това проверете дали във флакона няма чужда материя (като парче устройство за събиране на проби или други небιологични остатъци).



Фигура 7-2 Флакoн за разтвор PreservCyt Solution

Принтер за предметни стъкла за системата ThinPrep Genesis

Системата ThinPrep Genesis включва устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis и опционалния принтер за предметни стъкла. Тази система може да бъде конфигурирана да отпечатва персонализиран етикет върху предметното стъкло въз основа на ИД на пробата или ИД на цитологията върху етикета на флакона. Конфигурирането на системата за отпечатване на етикети трябва да бъде завършено като част от първоначалната настройка на устройството за обработка на проби, преди обработването на пробите. Вижте „Етикети на предметни стъкла“ на страница 6.27 и „Конф. ИД на предметно стъкло“ на страница 6.55 за повече информация.

Принтер за епруветки за системата ThinPrep Genesis

Системата ThinPrep Genesis включва устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis и опционалния принтер за епруветки. Тази система може да бъде конфигурирана да отпечата персонализиран етикет върху епруветката въз основа на ИД на пробата или молекулния ИД върху етикета на флакона. Конфигурирането на системата за отпечатване на етикети трябва да бъде завършено като част от първоначалната настройка на устройството за обработка на проби, преди обработването на пробите. Вижте „Етикети на епруветки“ на страница 6.38 и „Конф. ИД на епруветка“ на страница 6.57 за повече информация.

Ръчно поставени етикети на предметни стъкла и етикети за епруветки

Без предлагания от Hologic принтер за предметни стъкла или принтер за епруветки, етикетите за предметни стъкла и за епруветки могат да се отпечатват и прилагат на ръка.

Етикетите на предметни стъкла, които се поставят върху микроскопското предметно стъкло, трябва да са съвместими с процесите на оцветяване и покриване и да са устойчиви на ксилен. Когато залепвате етикетите, се уверете, че са гладко залепени върху матираната област на предметното стъкло, без да стърчат и без въздушни мехурчета. Етикетите трябва да са центрирани по страните. Идентификаторите на OCR или барковете трябва да са в зона, която скенерът може да прочете, както се вижда в Фигура 7-5.

Изисквания за етикетиране на предметното стъкло

Когато настройката на веригата на задържане е активирана в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, предметното стъкло трябва да носи етикет с ИД за достъп, който е свързан с ИД на пробата или ИД на цитологията на флакона. Вижте „Как изглежда ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката“ на страница 6.46 за повече информация.

Формат на етикета с баркод на предметното стъкло

Етикетите с баркод на предметното стъкло могат да бъдат 1- или 2-измерни. Вижте Таблица 6.1 на страница 6.32 за ограничения. Етикетите на предметното стъкло могат да бъдат отпечатани и приложени или директно отпечатани или гравирани върху предметното стъкло, но се уверете, че контрастът е достатъчен, за да може скенерът да прочете етикета.



Фигура 7-3 Примери за начина на пасване на барковете върху предметното стъкло ThinPrep



ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

OCR формат на етикета на предметното стъкло

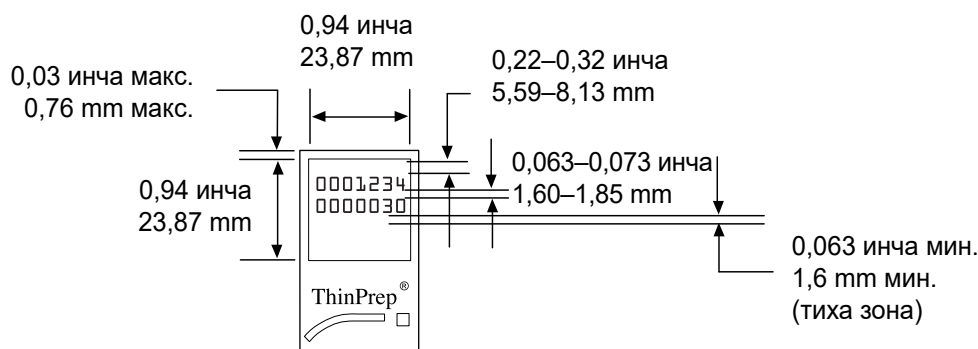
OCR форматът на етикета трябва да е с дължина 14 знака (което запазва последните 3 знака като контролни знаци). Вижте Фигура 7-5.



Фигура 7-4 Пример за OCR етикети на предметно стъкло ThinPrep

Необходим формат на етикет на предметни стъкла за използване със станция за изображения на системата за изображения ThinPrep™

За предметни стъкла за ПАП тест ThinPrep Pap, които впоследствие ще бъдат изобразени в станцията за изображения на системата за изображения ThinPrep, етикетите на предметните стъкла трябва да са във формат OCR, 14 знака, 7 цифри над 7 цифри, като последните 3 цифри са CRC номер. Шрифтът трябва да е 12 точки OCR-A. Само цифри, без алфа знаци.



Фигура 7-5 OCR формати на етикета на предметното стъкло

Изисквания за етикетиране на епруветката

Когато настройката на веригата на задържане е активирана в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, епруветката трябва да носи етикет с ИД за достъп, който е свързан с ИД на пробата или молекулярния ИД на флакона. Етикетът на епруветката трябва да бъде една от поддържаните 1-D баркод символи (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13 или Codabar). Вижте „Как изглежда ИД на предметното стъкло или ИД на епруветката“ на страница 6.46 за повече информация.

Горната част на етикета върху епруветката трябва да е на 56–73 mm от дъното на епруветката, а дъното на етикета върху епруветката трябва да бъде на 10–40 mm от дъното на епруветката.

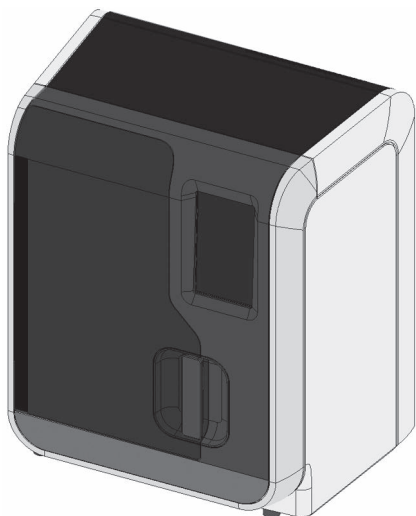
Ако аликвотата в епруветката ще се използва за по-нататъшно тестване, вижте инструкциите, предоставени от производителя на този анализ относно допълнителна информация за етикета на епруветката.

**РАЗДЕЛ
Е****ОТВАРЯНЕ ИЛИ ЗАТВАРЯНЕ НА ВРАТАТА**

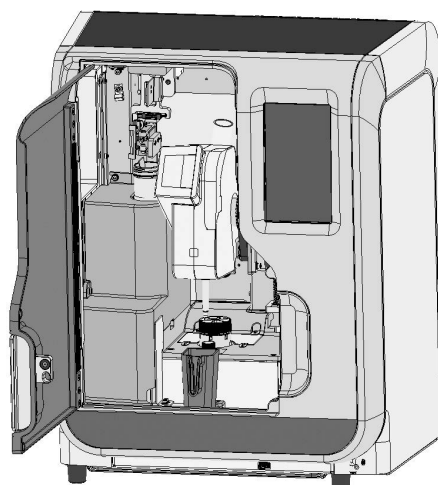
За да отворите вратата, хванете дръжката и я дръпнете.

За да затворите вратата, хванете дръжката и затворете вратата.

Устройството за обработка на проби няма да работи, ако вратата е отворена. Вратата никога не трябва да се отваря по време на работа на устройството за обработка на проби. Ако вратата се отвори след започване на обработването, последователността ще се прекрати и на дисплея на екрана се появява съобщение за грешка. Системата ще изчака, докато вратата се затвори, преди да настъпи възстановяване на системата.



Затворена врата



Отворена врата

Фигура 7-6 Отваряне и затваряне на вратата



ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Внимание: Не отваряйте вратата по време на обработване. В зависимост от това къде последователността е прекъсната, клетките могат да бъдат загубени или изсушени на въздух по време на възстановяването.

Внимание: Не поставяйте вратата или сензорния екран на устройството за обработка на проби в контакт със силни разтворители като ксилен, които могат да повредят повърхността на вратата или сензорния екран.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРИНТЕР ЗА ЕПРУВЕТКИ

Принтерът за епруветки е допълнителен компонент в системата ThinPrep Genesis и се инсталира от сервизен представител на Hologic.

- Ярко зелен светлинен пръстен около кухината за епруветки показва, че принтерът за епруветки е готов за използване, в неактивен режим, свързан към захранването и свързан към устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.
- Бледозелен светещ пръстен около кухината за епруветки показва, че принтерът за епруветки има захранване, но принтерът за епруветки не е свързан правилно към устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.
- Син светлинен пръстен около кухината за епруветки показва, че зареждането и отпечатването са в ход.
- Червен светлинен пръстен около кухината на епруветката показва, че е възникнала грешка с принтера за епруветки.

Преди принтерът за епруветки да може да се използва за отпечатване на ИД върху етикети на епруветки, в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis трябва да бъдат настроени критериите за етикета на епруветките. Вижте „Етикети на епруветки“ на страница 6.38. Принтерът за епруветки се използва само за процеси, които включват изваждане на аликвоти и само когато веригата на задържане е активирана в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

1. Когато бъдете подканени от дисплея на екрана на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, внимателно поставете неизползвана епруветка за трансфер на проби направо в кухината за епруветки в принтера за епруветки. Епруветката е правилно поставена, когато горната фолиева част на епруветката е изравнена с горната повърхност на принтера за епруветки. Не докосвайте горната фолиева част на епруветката. Горната фолиева част не трябва да се докосва с ръкавици. Следвайте всички инструкции, предоставени от производителя на епруветката за безопасно боравене с епруветката.

Забележка: Ако има съмнение за замърсяване с течност на ръкавиците, изхвърлете ръкавиците и ги заменете с нов чифт, за да избегнете риска от замърсяване на аликвотата или замърсяване на флакона.

Ако има съмнение за замърсяване на капачката, направете справка с инструкциите, предоставени от производителя на епруветката.

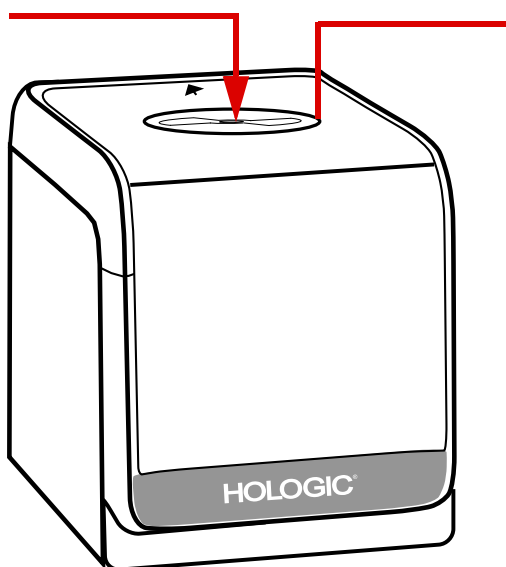
2. Светлинният пръстен около кухината за епруветки става син, докато принтерът за епруветки приключи с отпечатването на ИД върху епруветката.
3. Светлинният пръстен около кухината за епруветки става отново ярко зелен, когато печатането приключи. Извадете епруветката от принтера за епруветки.

Ако възникне грешка, например, ако върху епруветката вече е отпечатан ИД, светлината около кухината за епруветки става червена. Следвайте инструкциите на сензорния екран на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, за да отстраните грешката.

7

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Поставете епруветката изправена и надолу в кухината за епруветки.



Цветът на светлината в пръстена около кухината за епруветки показва състоянието на принтера за епруветки.

Фигура 7-7 Принтер за епруветки

Внимание: Не използвайте принтера за епруветки за отпечатване на друго освен за етикети за термотрансфер върху епруветки за трансфер на проби.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПРИНТЕР ЗА ПРЕДМЕТНИ СЪГКЛА

Принтерът за предметни съгкла е допълнителен компонент в системата ThinPrep Genesis и се инсталира от сервизен представител на Hologic.

- Синя светлина върху бутона за захранване и в касетата за предметни съгкла показва, че принтерът за предметни съгкла е:
готов за употреба, в неактивно състояние,
има предметни съгкла в касетата за предметни съгкла,
има правилно инсталирана лента за принтер за предметни съгкла,
е свързан към захранването и
е свързан към устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.
- Мигаща синя светлина в касетата за предметни съгкла показва, че в касетата няма повече предметни съгкла или има грешка при подаване на предметното съгкло от касетата за предметни съгкла.
- Синята светлина на бутона за изваждане на предметното съгкло показва, че има грешка, затова предметното съгкло трябва да бъде извадено. Натиснете бутона за изваждане на предметно съгкло, за да извадите предметното съгкло.

Преди принтерът за предметни съгкла да може да се използва за отпечатване на ИД върху етикети на предметни съгкла, в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis трябва да бъдат настроени критериите за етикета на предметното съгкло. Вижте „Етикети на предметни съгкла“ на страница 6.27. Принтерът за предметни съгкла се използва само за процеси, които включват предметно съгкло и само когато веригата на задържане е активирана в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Съгкло

В инструмента се използват микроскопски предметни съгкла, които имат остри ръбове. Освен това съгклата могат да се счупят в опаковката за съхранение или в инструмента. Бъдете внимателни, когато боравите със съгклени предметни съгкла и когато почиствате инструмента.

Заредете предметно съгкло в касетата за предметни съгкла

1. Извадете касетата за предметни съгкла от принтера за предметни съгкла като хванете касетата, натиснете нагоре и след това издърпате.
2. Завъртете касетата за предметни съгкла така, че капакът да е обърнат нагоре. Натиснете вдлъбнатината близо до капака, за да отключите капака. Отворете капака.
3. Отворете пакет от 100 предметни съгкла. Ориентирайте пакета от 100 предметни съгкла така, че областта на етикета на предметното съгкло да е отдясно.

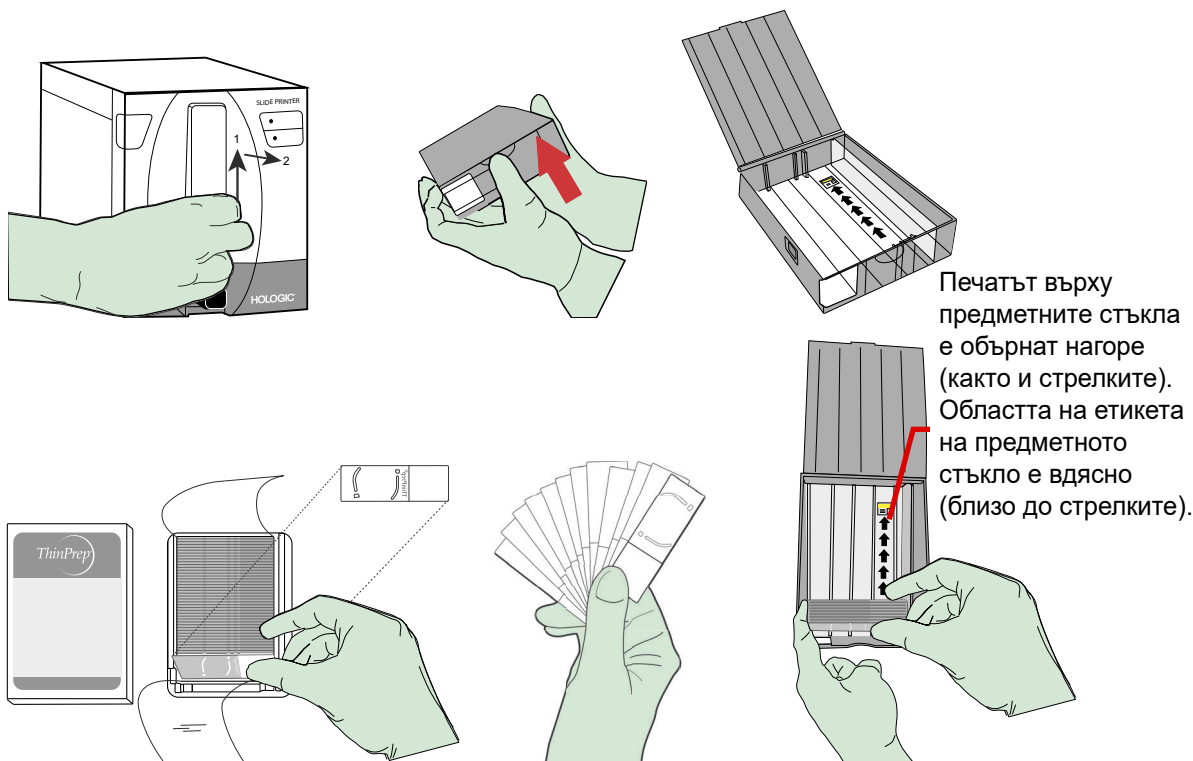
Забележки: Заредете касетата с предметно съгкло с типа предметно съгкло, което съответства на типа на пробата, която се обработва.

Касетата за предметни съгкла може да побере приблизително 100 предметни съгкла и за най-добри резултати я напълнете наполовина или на една трета от капацитета.



4. Трансфер и отделни предметни стъкла.
 - A. С ръкавици на ръцете, хванете внимателно група предметни стъкла от опаковката. Стиснете групата предметни стъкла в областта на етикета на предметното стъкло. С другата ръка придържайте групата предметни стъкла. Не докосвайте областта на клетъчното петно на предметното стъкло. За да разделите предметните стъкла, които може да се задържат статично, може да подредите групата предметни стъкла във формата на ветрило.
 - B. Внимателно поставете групата предметни стъкла в касетата за предметни стъкла.
 - Краят на етикета на предметното стъкло се изравнява със стрелките от вътрешната страна на касетата за предметни стъкла.
 - Стрелките от вътрешната страна на касетата за предметни стъкла сочат от долната, страна без етикет на предметните стъкла към горната, етикетирана страна на предметните стъкла.
 - Напълнете касетата за предметни стъкла наполовина и на една трета от капацитета за напълване.
 - C. Проверете позицията на предметните стъкла в касетата за предметни стъкла. Винаги носете ръкавици, когато боравите с предметните стъкла.
 - Ако някое от предметните стъкла е изкривено в касетата, с ръкавица на ръката преместете предметните стъкла така, че се подредят в касетата.
 - Леко плъзнете пръст с ръкавица върху предметните стъкла в касетата, за да разделите предметните стъкла, които може да са залепнали едно за друго. Предметните стъкла, които са залепени едно за друго, могат да попречат на принтера за предметни стъкла да придвижи правилно предметното стъкло от касетата за предметни стъкла.

5. Затворете капака на касетата за предметни стъкла.



Фигура 7-8 Заредете микроскопските предметни стъкла ThinPrep в принтера за предметни стъкла

Заредете касетата за предметни стъкла в принтера за предметни стъкла

С предметните стъкла, заредени в касетата за предметни стъкла и със затворен капак на касетата за предметни стъкла, натиснете касетата за предметни стъкла в принтера за предметни стъкла. Отворът в стената на касета за предметни стъкла е обърнат към вътрешността на принтера. Стрелките във вътрешността на касетата за предметни стъкла сочат нагоре. Ще почувствате и чуете щракване, когато касетата за предметни стъкла е поставена правилно. Синята светлина осветява касетата за предметни стъкла, когато касета за предметни стъкла е поставена правилно.

Печат на етикет на предметно стъкло

Когато системата ThinPrep Genesis е настроена да отпечатва етикети на предметни стъкла с принтера за предметни стъкла, предметното стъкло се отпечатва автоматично. Извадете отпечатаното предметно стъкло от кошчето за предметни стъкла на принтера и го заредете в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, когато дисплеят на сензорния екран Ви подкани.

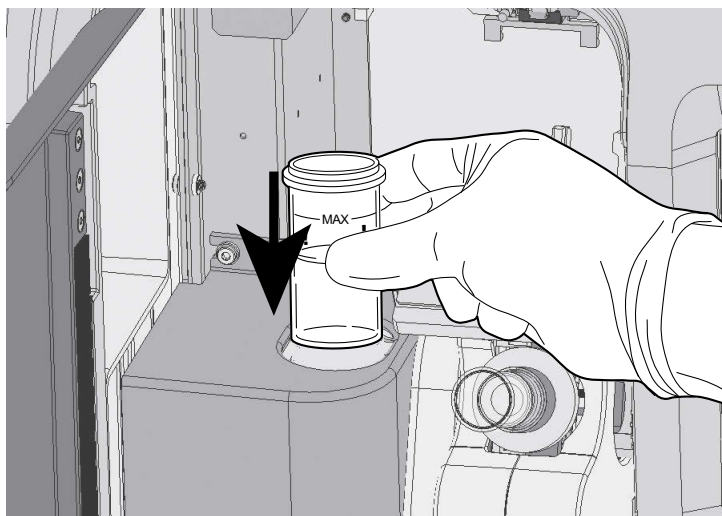
ЗАРЕЖДАНЕ НА ВАНАТА С ФИКСАТОР

1. Процесите на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, които прехвърлят клетките на пробата към предметно стъкло за микроскоп ThinPrep, изискват ваната с фиксатор. Напълнете ваната с фиксатор със стандартен лабораторен фиксиращ спирт, докато нивото на течността е между маркировките „MIN“ и „MAX“ на флакона.

Ако протоколът за оцветяване изисква алтернативни методи за фиксиране, оставете ваната с фиксатор празна или я напълнете с подходящия фиксиращ разтвор.

Сменяйте съдържанието на ваната с фиксатор поне на всеки 100 предметни стъкла или всеки ден, в зависимост от това кое от двете настъпи първо.

2. Преди да стартирате процес, който прехвърля клетките на пробата върху предметно стъкло за микроскоп ThinPrep, поставете ваната с фиксатор в държача за ваната с фиксатор. Дъното на ваната лежи върху основата на държача. Вижте Фигура 7-9.



Фигура 7-9 Зареждане на ваната с фиксатор

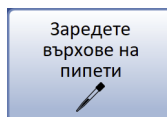
ЗАРЕЖДАНЕ НА ВРЪХЧЕТА НА ПИПЕТА

Процесите на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, които пипетират аликвота от флакона с пробата, изискват връхчета за пипета. Държачът на връхчета на пипета в устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ побира до осем връхчета за пипета от 1 ml наведнъж. По време на обработката държачът на връхчета за пипета на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ се съхранява под капак. Устройството за обработка на проби следи броя на заредените връхчета за пипета, а дисплеят на екрана показва кога устройството за обработка на проби изчерпва връхчетата на пипета. Върхът на пипета трябва да се използва само веднъж и не може да се използва повторно.

Внимание: Не докосвайте връхчетата за пипета, дори с ръце в ръкавици. Използвайте захващащото устройство за връх за пипета за преместване на връхчета на пипети от опаковката им към държача за връх на пипета на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

Внимание: Съхранявайте връхчетата на пипети по начин, който ги поддържа чисти, покрити и в опаковката им, като следвате всички инструкции за съхранение и работа, предоставени от производителя.

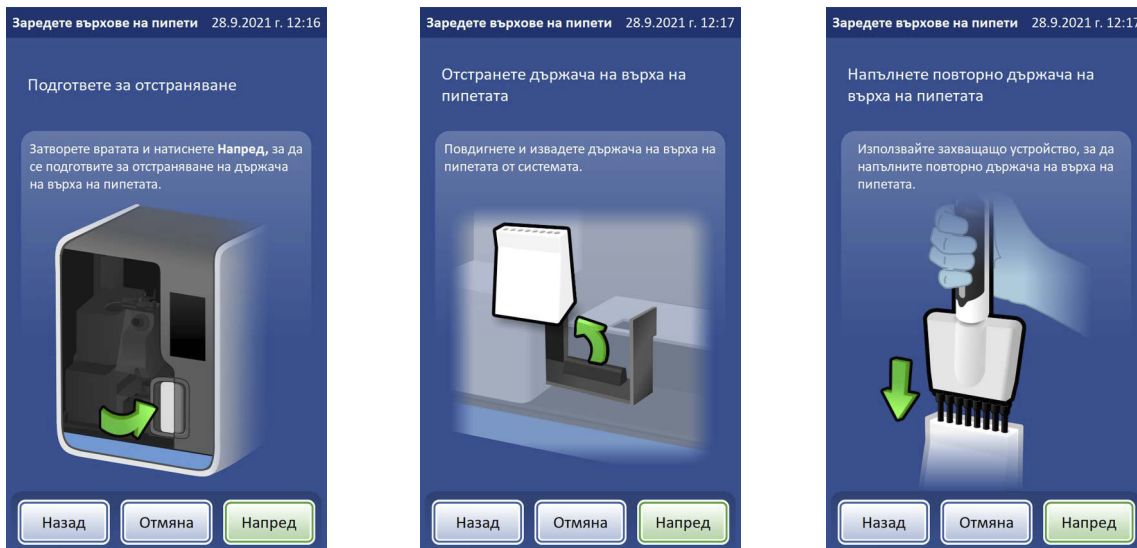
1. За да заредите връхчетата на пипети, от основното меню на дисплея на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis изберете **Опции на администратора**.
2. След това изберете **Поддръжка на системата**. От екрана Поддръжка на системата изберете **Зареждане на връхчета за пипети**.



Фигура 7-10 Бутон Зареждане на връх на пипети

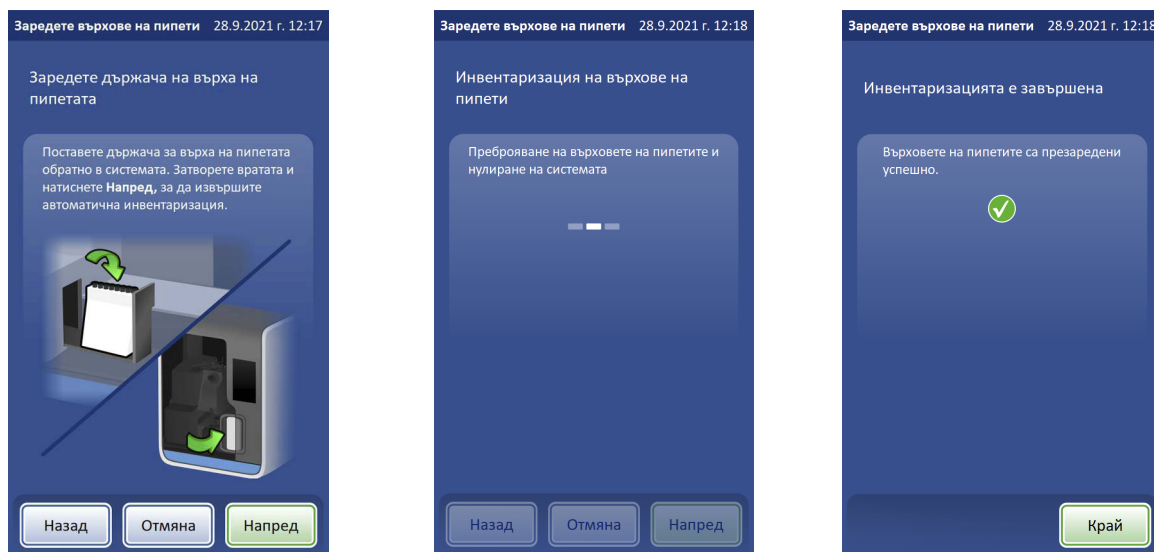
7

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА



Фигура 7-11 Зареждане на връхчетата на пипети в държача на връхчетата на пипети

3. Затворете вратата и натиснете **Напред**, за да подготвите изваждането на държача на връхчетата на пипети. Устройството за обработка на проби плъзга държача на връхчетата на пипети към центъра на устройството за обработка на проби за отстраняване и зареждане.
4. Отворете вратата.
5. Издърпайте държача на връхчетата на пипети право нагоре и го извадете. Натиснете **Напред**.
6. Използвайте захващащото устройство за връх за пипета за преместване на връхчетата на пипети от опаковката им към слотовете в държача за връх на пипета. Натиснете **Напред**.
7. Поставете държача на връх на пипета обратно в системата.



Фигура 7-12 Върнете заредения държач на връх на пипета

8. Затворете вратата и натиснете **Напред**. Устройството за обработка на проби ще преброи пипетите, ще нулира системата и ще върне държача на връх на пипета в покритата му зона за съхранение. Ще се покаже съобщение „инвентаризацията е завършена“.
9. Натиснете **Край**, за да се върнете в основното меню.

РАЗДЕЛ
J

КОНТРОЛЕН СПИСЪК ПРЕДИ РАБОТА

Следните условия трябва да бъдат проверени, преди да се подготви предметното стъкло или да се извади аликвота от устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

- Бутилка за отпадъци — Уверете се, че нивото на течността в бутилката за отпадъци е под линията за напълване „MAX“ на бутилката. Вижте „Изпразнете бутилката за отпадъци“ на страница 8.14 за инструкции за изпразване.
- Основно меню — Уверете се, че устройството за обработка на проби е включено и на екрана се показва основното меню. Устройството за обработка на проби е в неактивен режим, когато се показва основното меню. Ако основното меню не се показва, следвайте инструкциите на дисплея, докато се появи основното меню. Ако захранването на системата е изключено, вижте „Включване на системата ThinPrep Genesis“ на страница 2.5 за включване на захранването на системата.
- Необходими материали — Пригответе необходимите материали да са под ръка и да са правилно етикетирани. Когато настройката на веригата на задържане е активирана в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, има 5-секунден период от време между сканирането на етикетите и зареждането на консумативи.
- Лабораторни ръкавици за еднократна употреба — Винаги носете лабораторни ръкавици за еднократна употреба и други лабораторни предпазни облекла, когато работите с процесора ThinPrep.

Забележка: След добавяне на пробата във флакон с разтвор *PreservCyt Solution*, флаконът се обозначава като *флакон с проба PreservCyt*.

РАЗДЕЛ
K

ИЗБЕРЕТЕ ПРОЦЕС И ЗАПОЧНЕТЕ ОБРАБОТВАНЕ

Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis предлага три процеса:

Предметно стъкло: Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis прехвърля клетки от пробата върху предметно стъкло за микроскоп



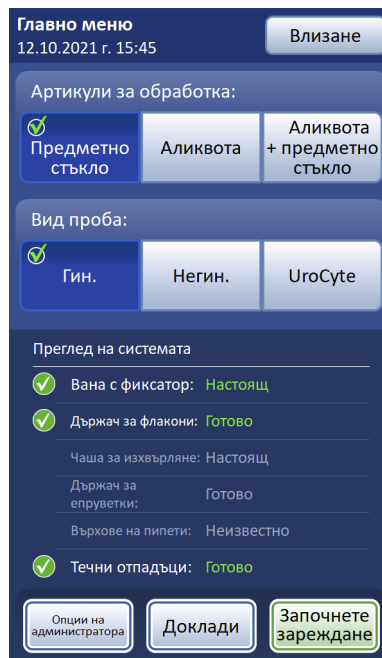
ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Аликвота: Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis пипетира 1-ml аликовта от пробата в епруветка

Аликвота + предметно стъкло: Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis извършва както изваждане на аликовта, така и обработване на предметно стъкло от една и съща проба.

Изберете артикулите за обработване. (Тук е избран „Предметно стъкло“.)

Бутоните „Тип проба“ ще са налични когато процесът включва направата на предметно стъкло. Изберете типа проба, която ще се използва за направата на предметното стъкло.



В областта „Преглед на системата“ се показва кои материали са необходими. В този пример е избран процесът „Предметно стъкло“.

Натиснете **Стартиране на зареждане**, за да започнете да зареждате консумативите.

Фигура 7-13 Основно меню: изберете процеса и типа проба


1. От основното меню изберете артикулите за обработка: **Предметно стъкло**, **Аликвота** или **Аликвота + Предметно стъкло**.
2. Бутоните „Тип проба“ ще са налични когато процесът включва направата на предметно стъкло. Изберете типа проба, която ще се използва за направата на предметното стъкло.

Внимание: За най-добри резултати от подготовката на предметно стъкло, използвайте правилния тип предметно стъкло, филтър и флакон за типа проба, която се обработва.

Внимание: Устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ запазва този избор за използване със следващите проби. За да преминете към различен процес или различен тип проба, когато основното меню не се показва, се върнете към основното меню, като натиснете бутона **Назад** или **Отказ**, преди да заредите консумативите.

Забележка: Когато устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ е в неактивно състояние, инструментът периодично ще прави пауза, за да провери системата. Паузата може да бъде често - веднъж на всеки двадесет минути за няколко секунди.

Таблица 7.2 Конфигурации на проба/филтър/предметно стъкло

	ThinPrep		ThinPrep + изображения	UroCyt
Проба PreservCyt	Гинекологични	Негинекологични	Гинекологични	Урина за обработване на цитология или молекулно тестване, базирано на предметно стъкло, като анализ UroVysion
Филтър	Прозрачен	Син	Прозрачен	Жълт
Предметно стъкло	Клетъчно петно с арка	Клетъчно петно с арка или без арка	Клетъчно петно с арка с фидуциални белези	Кръг на клетъчно петно
				

Необходимите материали се различават в зависимост от артикула, който ще се обработва. Областта „Преглед на системата“ на екрана показва кои материали са необходими за стартиране на избрания процес.

РАЗДЕЛ
L

ОБРАБОТВАНЕ НА ПРЕДМЕТНО СЪТЪКЛО В УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP™ GENESIS™

Зареждане на устройството за обработка на проби

Следните консумативи трябва да бъдат заредени в устройството за обработка на проби за процеса „Предметно стъкло“, който прехвърля клетките към предметно стъкло за микроскоп:

- Флакон за проби PreservCyt
- Филтър ThinPrep
- Предметно стъкло ThinPrep
- Ванна с фиксатор (Вижте „Зареждане на ваната с фиксатор“ на страница 7.20 за подробности.)

7

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

1. Отворете вратата на устройство за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™.
2. Въведете ИД на флакона:
Сканирайте баркода върху етикета на флакона. Дръжте флакона на приблизително 7 до 12 см (3 до 5 инча) от скенера за баркод, като етикетът за баркод е успореден на скенера. Вижте Фигура 7-14.
Или въведете ръчно ИД на флакона от етикета на флакона с помощта на клавиатурата и натиснете **Готово**.

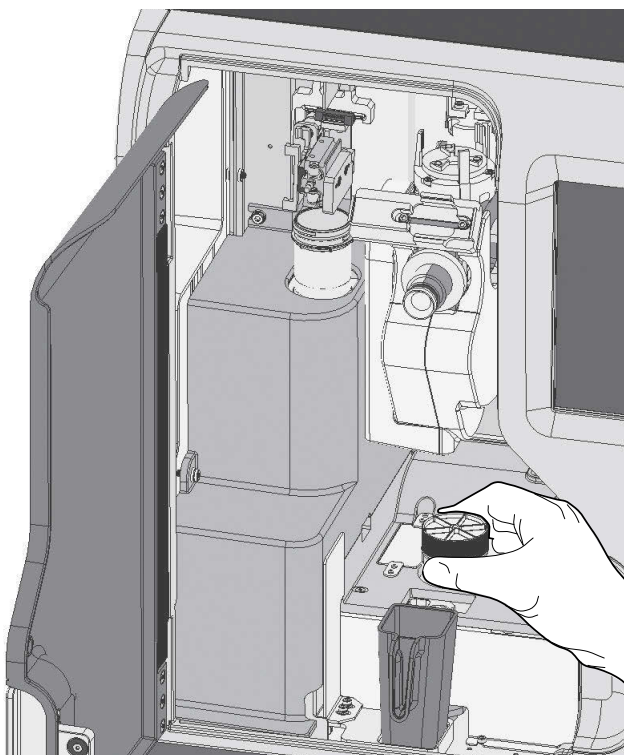
Забележка: Ако веригата на задържане е деактивирана в устройството за обработка на проби, ИД на флакона не се използва от устройството за обработка на проби.



Фигура 7-14 Въвеждане на ИД на флакона, показан скенер за баркод

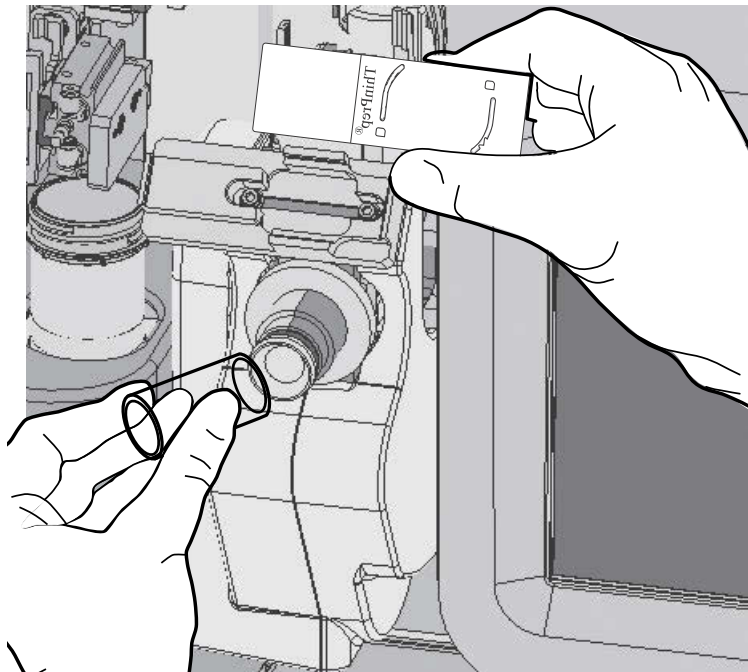
3. Внимателно поставете етикетирания, плътно затворен флакон PreservCyt, съдържащ пациентската проба, в чашата на диспергатора, докато дъното на флакона опре върху основата на чашата на диспергатора. Вижте Фигура 7-15.

Забележка: Ако веригата на задържане е активирана в устройството за обработка на проби, флаконът трябва да бъде поставен в държача в рамките на пет секунди след въвеждането на ИД на флакона. Ако петсекундното обратно броене изтече, преди флаконът да е поставен в държача, следвайте подканите на екрана, за да сканирате отново ИД на флакона.



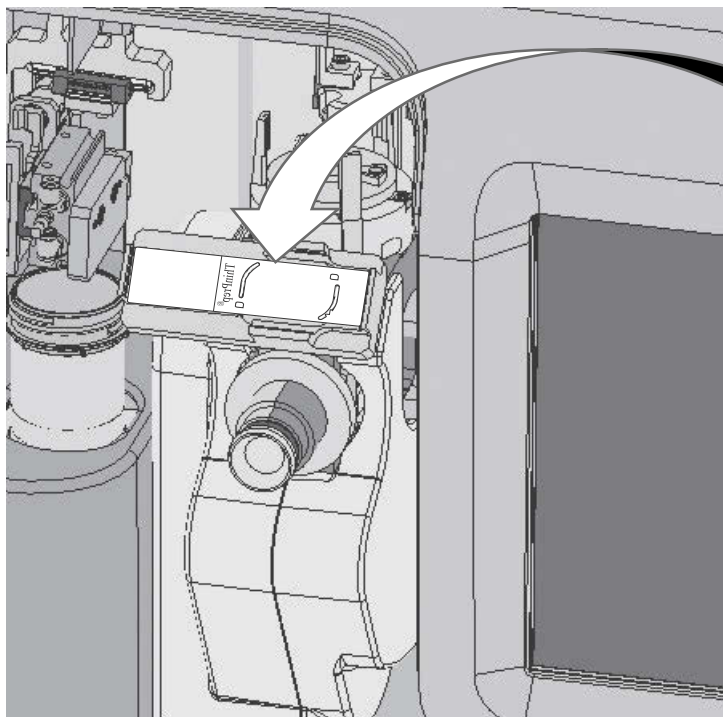
Фигура 7-15 Зареждане на флакон

Флаконът ще остане хлабав в чашата на диспергатора, докато процесът започне. Устройството за обработка на проби автоматично ще хване и махне капачката на флакона по време на обработването.

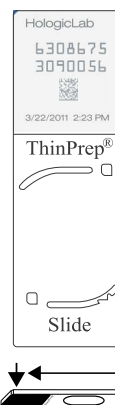


Фигура 7-16 Зареждане на предметно стъкло и филтър

4. Ако системата включва допълнителен принтер за предметни стъкла, той автоматично отпечатва предметното стъкло. Вижте „Етикети на предметни стъкла“ на страница 6.27 и „Конф. ИД на предметно стъкло“ на страница 6.55 за информация относно настройването.
5. Заредете етикетирано предметно стъкло в гнездото за предметното стъкло. Важно е да заредите предметното стъкло в правилната посока, така че мястото на клетките да се окаже в правилната позиция върху предметното стъкло. Ориентируйте предметното стъкло така, че матираният край с етикет върху предметното стъкло да е отляво и да сочи надолу. Уверете се, че не докосвате предметното стъкло в рамките на определената зона за скрининг. Поставете предметното стъкло така, че предметното стъкло да лежи водоравно в гнездото за предметното стъкло.



Зареждане на етикетирания предметно стъкло в гнездото за предметното стъкло с края на етикета отляво и с етикета надолу.



Фигура 7-17 Зареждане на предметното стъкло с края на етикета наляво и надолу

6. Извадете нов филтър ThinPrep от таблата за съхранение, като хванете страните на цилиндъра.
7. Натиснете отворения край на филтъра върху запушалката на филтъра.

Внимание: Никога не докосвайте филтърната мембрана на филтъра ThinPrep.

Внимание: За най-добри резултати от подготовката на предметно стъкло, използвайте правилния тип предметно стъкло и тип филтър за типа проба, която се обработва.

8. Затворете вратата.
9. Натиснете бутона **Продължаване**.

Забележка: Ако „Автоматично стартиране със затваряне на вратата“ е активирано, процесът започва, когато вратата се затвори и бутонът **Продължаване** не е наличен.

Обработване: Предметно стъкло

Този раздел описва последователността от събития в процеса „Предметно стъкло“ на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

Таблица 7.3 Последователност от събития при обработване на предметно стъкло


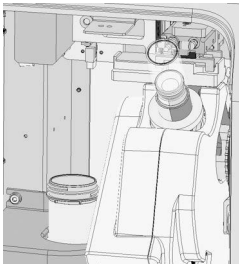
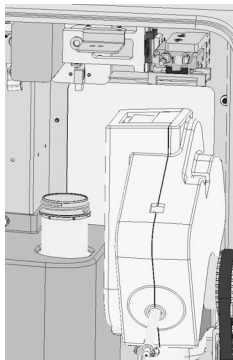

	<p>Бутонът Продължаване се натиска.</p>
	<p>Проверете за наличието на нов филтър. Изберете предметното стъкло от гнездото на предметното стъкло. Завъртете предметното стъкло в хоризонтално положение и го поставете в станцията за трансфер на клетки. Завъртете филтъра, за да проверите дали филтърът е поставен правилно върху запушалката на филтъра.</p>
	<p>Сканирайте ИД на предметното стъкло. Проверете ИД на предметното стъкло. Забележка: Този етап няма да възникне, ако веригата на задържане е деактивирана в настройките на устройството за обработка на проби.</p>
	<p>Преместете предметното стъкло настрани. (Предметното стъкло вече е във вертикална позиция.)</p>

Таблица 7.3 Последователност от събития при обработване на предметно стъкло

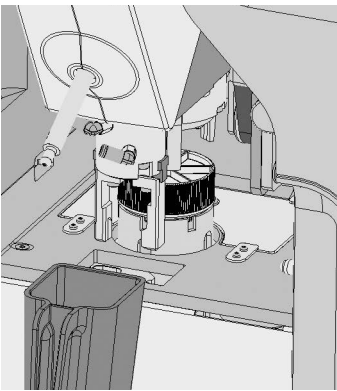
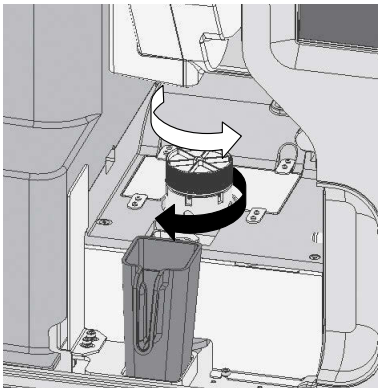
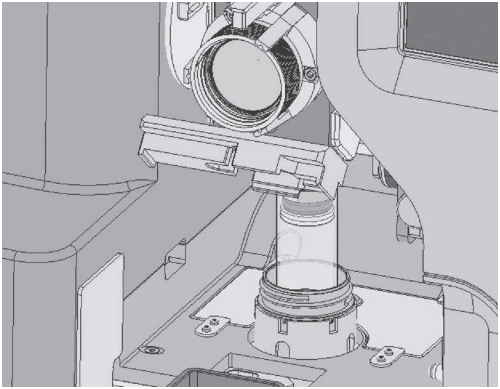
	<p>Хванете флакона и затегнете капачката на флакона.</p>
	<p>Завъртете флакона, за да дисперсирате съдържанието.</p>
	<p>Махнете капачката на флакона.</p> <p>Поставете филтъра във флакона и извършете измерване на нивото, за да проверите мин./макс. ниво на течността.</p> <p>Събиране на клетки върху филтъра</p>



Таблица 7.3 Последователност от събития при обработване на предметно стъкло

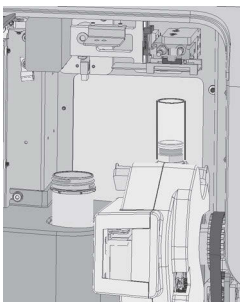
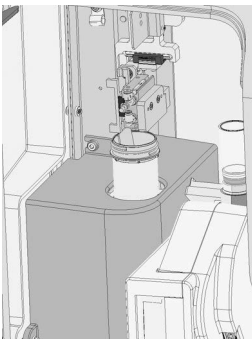
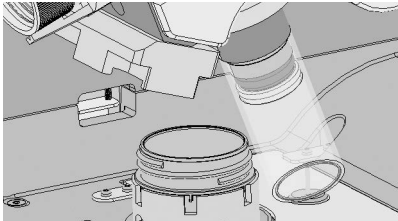
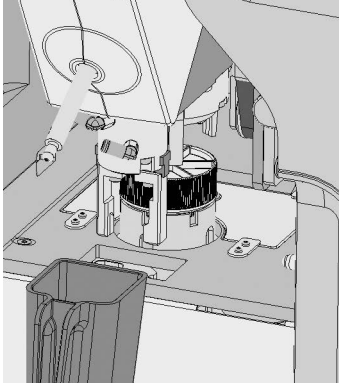

	<p>Трансфер на клетки върху предметното стъкло</p>
	<p>Поставете предметното стъкло във вана с фиксатор.</p>
	<p>Пробийте филтъра.</p>
	<p>Поставете отново капачката на филтъра.</p>

Таблица 7.3 Последователност от събития при обработване на предметно стъкло

<p>Предметно стъкло:  Приключено</p>	<p>Обработването приключи. Отключете вратата.</p>
---	---

Изваждане на предметното стъкло, пробата и филтъра

1. След като на екрана на дисплея се появи съобщението „Обработването е приключено“, отворете вратата и извадете ваната с фиксатор с предметното стъкло, потопено във фиксатора. Прехвърлете предметното стъкло в поставка за оцветяване в изходна вана, съдържаща стандартен лабораторен фиксатор.

Забележка: Ако устройството за обработка на проби открие гъста проба или разредена проба по време на обработването, на екрана на дисплея се появява съобщение.

Необходимо е да извадите ваната с фиксатор от държача след обработването на всяко предметно стъкло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ваната с фиксатор трябва да се извади. Изпаряващият се спирт може да създаде опасност от пожар.

Не докосвайте повърхността на предметното стъкло. Не докосвайте течността във ваната с фиксатор или в изходната вана.

Забележка: Ако има съмнение за замърсяване с течност на ръкавиците, изхвърлете ръкавиците и ги заменете с нов чифт, за да избегнете риска от замърсяване на флакона.

Вижте Глава 10, „Фиксиране, оцветяване и покриване“ за повече информация относно фиксирането, оцветяването и покриването на предметното стъкло.

2. Извадете флакона с пробата.
Не изхвърляйте флакона с пробата, докато не се установи, че не са необходими допълнителни предметни стъкла. Вижте Глава 3, „Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™“ за информация относно изхвърлянето на разтвора и съхранението на проби.
3. Премахнете използвания филтър, като използвате един от следните методи:
 - A. Поставете кърпичка без власинки около страните на филтъра ThinPrep, за да предотвратите замърсяване на ръкавиците, докато премахвате филтъра. Отстранете използвания филтър. Изхвърлете използвания филтър. Използвайки нова кърпа без власинки, внимателно избършете запушалката на филтъра, за да премахнете всяка остатъчна течност, преди да обработите следващата проба. Изхвърлете използваната кърпа.
 - B. Отстранете използвания филтър. Изхвърлете филтъра. Използвайки нова кърпа без власинки, внимателно избършете запушалката на филтъра, за да премахнете всяка остатъчна течност, преди да обработите следващата проба. Изхвърлете използваната кърпа. Изхвърлете използваните ръкавици и сложете нов чифт ръкавици, преди да обработите следващата проба.



ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Забележка: Изхвърлете използвания филтър, като използвате подходящи лабораторни процедури. **Филтърът ThinPrep трябва да се използва само веднъж и не може да се използва повторно.**

- Процесът на зареждане е готов да започне за следващата проба.

РАЗДЕЛ М

ИЗВАЖДАНЕ НА АЛИКВОТА ОТ ФЛАКОНА С ПРОБАТА С УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP GENESIS

Зареждане на устройството за обработка на проби

Следните консумативи трябва да бъдат заредени в устройството за обработка на проби за процеса „Аликвота“, с който се изважда аликвота от 1 ml от пробата:

- Флакон за проби PreservCyt
 - Врџ на пипета (в устройството за обработка на проби се съхраняват до осем врџчета за пипета. Врџчетата за пипета трябва да се зареждат само когато тази инвентаризация от осем се изразходи.)
 - Епруветка
 - Капачка за отпадъци за врџ на пипета
- Подгответе работната зона, лабораторната маса и/или количката.
 - Сложете чисти ръкавици.
 - Избършете работните повърхности с 0,5% разтвор на натриев хипохлорит. (Използвайте дейонизирана вода, за да разредите 5% до 7% (0,7М до 1,0М) разтвор на натриев хипохлорит. Пригответената партида от 0,5% разтвор на натриев хипохлорит ще бъде ефективна за 1 седмица, ако се съхранява правилно.)
 - Оставете разтвора на натриевия хипохлорит да влезе в контакт с работните повърхности за най-малко 1 минута, след което изплакнете с вода. Подсушете повърхностите с хартиени кърпи.
 - Покрийте плота с чисти найлонови абсорбиращи калфи за лабораторни плотове.
 - Отворете вратата на устройство за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™.
 - Въведете ИД на флакона:

Сканирайте баркода върху етикета на флакона. Дръжте флакона на приблизително 7 до 12 см (3 до 5 инча) от скенера за баркод, като етикетът за баркод е успореден на скенера. Вижте Фигура 7-14. Или въведете ръчно ИД на флакона от етикета на флакона с помощта на клавиатурата и натиснете **Готово**.

Забележка: Ако веригата на задържане е деактивирана в устройството за обработка на проби, ИД на флакона не се използва от устройството за обработка на проби.

4. Внимателно поставете етикетирания, плътно затворен флакон PreservCyt, съдържащ пациентската проба, в чашата на диспергатора, докато дъното на флакона опре върху основата на чашата на диспергатора. Вижте Фигура 7-16.

Забележка: Ако веригата на задържане е активирана в устройството за обработка на проби, флаконът трябва да бъде поставен в държача в рамките на пет секунди след въвеждането на ИД на флакона. Ако петсекундното обратно броене изтече, преди флаконът да е поставен в държача, следвайте подканите на екрана, за да въведете отново ИД на флакона.

Флаконът ще остане хлабав в чашата на диспергатора, докато процесът започне. Устройството за обработка на проби автоматично ще хване и махне капачката на флакона по време на обработването.

5. Ако системата включва допълнителен принтер за епруветки, той автоматично отпечатва епруветката. Вижте „Етикети на епруветки“ на страница 6.38 и „Конф. ИД на епруветка“ на страница 6.57 за информация относно настройването.
6. Въведете ИД на епруветката.

Сканирайте баркода или ръчно въведете ИД на епруветката от етикета на епруветката. Дръжте епруветката на приблизително 7 до 12 см (3 до 5 инча) от скенера за баркод, като етикетът за баркод е успореден на скенера.

Или въведете ръчно ИД на епруветката от етикета на епруветката с помощта на клавиатурата и натиснете **Готово**.

Забележка: Ако веригата на задържане е деактивирана в устройството за обработка на проби, ИД на епруветката не се използва от устройството за обработка на проби.

Внимателно поставете етикетираната епруветка с капачка в държача за епруветки, докато дъното на епруветката опре в основата на държача на епруветки.

Не докосвайте горната фолиева част на епруветката. Горната фолиева част не трябва да се докосва с ръкавици. Следвайте всички инструкции, предоставени от производителя на епруветката за безопасно боравене с епруветката.

Забележка: Ако има съмнение за замърсяване с течност на ръкавиците, изхвърлете ръкавиците и ги заменете с нов чифт, за да избегнете риска от замърсяване на аликвотата или замърсяване на флакона.

Ако има съмнение за замърсяване на капачката, направете справка с инструкциите, предоставени от производителя на епруветката.

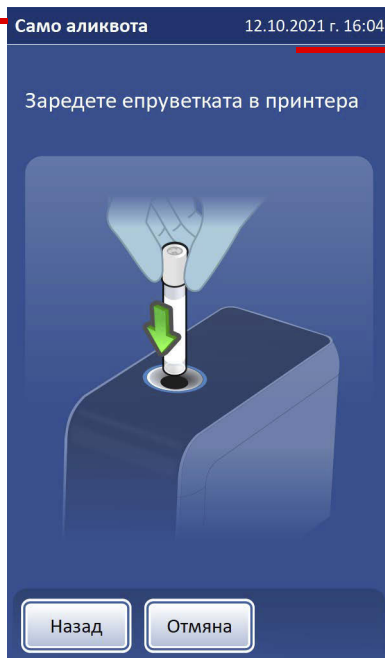
Забележка: Ако веригата на задържане е активирана в устройството за обработка на проби, епруветката трябва да бъде поставена в държача в рамките на пет секунди след въвеждането на ИД на епруветката. Ако петсекундното обратно броене изтече, преди епруветката да е поставена в държача, следвайте подканите на екрана, за да въведете отново ИД на епруветката.

7

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Устройството за обработка на проби автоматично ще хване и махне капачката на епруветката по време на обработването.

Устройството за обработка на проби ще стартира процеса **Аликвота**.



Забележка: В този пример лабораторията не използва функцията за верига на задържане за флакони и епруветки.

Това съобщение не се появява, ако веригата на задържане е активирана и устройството за обработка на проби изисква въвеждане на ИД.

Фигура 7-18 Зареждане на епруветка

7. Затворете вратата.
8. Натиснете бутона **Продължаване**.

Забележка: Ако „Автоматично стартиране със затваряне на вратата“ е активирано, процесът започва, когато вратата се затвори и бутонът **Продължаване** не е наличен.

Обработване: Аликвота

В този раздел се описва последователността от събития в процеса „Аликвота“ на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

Таблица 7.4 Последователност от събития при изваждане на аликвота

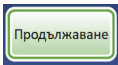
	Бутон Продължаване е натиснат.
---	---------------------------------------

Таблица 7.4 Последователност от събития при изваждане на аликувота

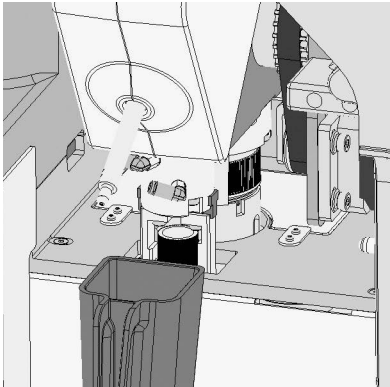
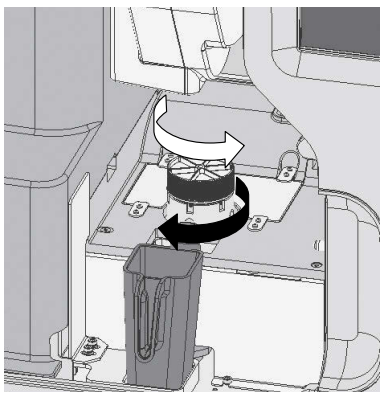
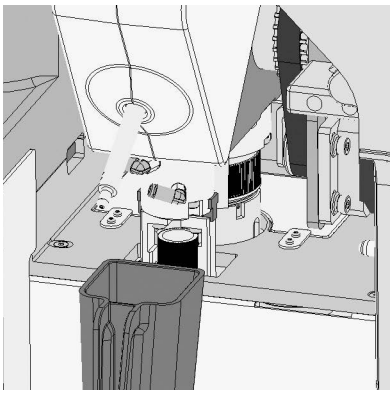
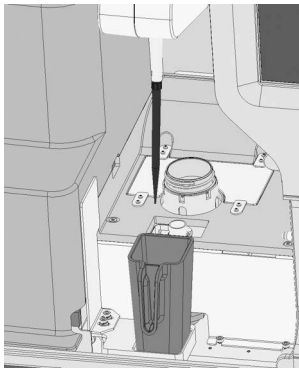
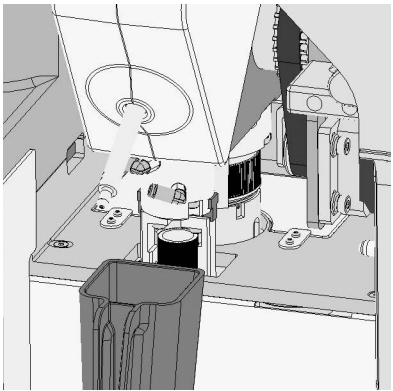

	<p>Хванете флакона и епруетката и затегнете капачката на флакона и капачката на епруетката.</p>
	<p>Завъртете флакона, за да дисперсирате съдържанието.</p>
	<p>Махнете капачката на флакона и на епруетката.</p> <p>Вземете първия наличен връх на пипета от мястото за съхранение на връхчета на пипети.</p> <p>Поставете върха на пипетата във флакона и извършете измерване на нивото, за да проверите мин./макс. ниво на течността.</p> <p>Аспирирайте течността във върха на пипетата. Преместете върха на пипетата към епруетката. Сипете течност в епруетката. Точността на подавания обем на пипетата е 1 ml +/- 4%, а пипетата разпределя в рамките на 2% CV.</p>

Таблица 7.4 Последователност от събития при изваждане на аликвота

	<p>Издадете използвания връх в капачката за отпадъци за връхчета на пипети.</p>
	<p>Поставете отново капачката на епруветката. Поставете отново капачката на флакона.</p>
<p>Аликвота:  Приключено</p>	<p>Обработването приключи. Отключете вратата.</p>

Изваждане на отпадъчни епруветки, проби и връх на пипета

- След като на екрана на дисплея се появи съобщението „Обработването е приключено“, отворете вратата и извадете епруветката, съдържаща аликвотата от пациентската проба. Не докосвайте горната фолиева част на епруветката. Горната фолиева част не трябва да се докосва с ръкавици. Следвайте всички инструкции, предоставени от производителя на епруветката за безопасно боравене с епруветката.

Забележка: Ако има съмнение за замърсяване с течност на ръкавиците, изхвърлете ръкавиците и ги заменете с нов чифт, за да избегнете риска от замърсяване на аликвотата или замърсяване на флакона.

- Издадете флакона с пробата. Не изхвърляйте флакона с пробата, докато не се установи, че не е необходимо предметно стъкло. Вижте Глава 3, „Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™“ за информация относно изхвърлянето на разтвора и съхранението на проби.

3. Дръжте капачката за отпадъци от връх на пипета за дръжката. Извадете капачката за отпадъци за връх на пипета. Не докосвайте върха на пипетата. Не докосвайте вътрешността на капачката за отпадъци за връх на пипета. Изхвърлете връхчетата на пипета в съответствие с всички приложими стандарти. Върхът за пипета трябва да се използва само веднъж и не може да се използва повторно.

Забележка: Ако има съмнение за замърсяване с течност на ръкавиците, изхвърлете ръкавиците и ги заменете с нов чифт, за да избегнете риска от замърсяване на аликвотата или замърсяване на флакона.

4. Процесът на зареждане е готов да започне за следващата проба.

**РАЗДЕЛ
N****ИЗВАЖДАНЕ НА АЛИКВОТА ОТ ФЛАКОН ЗА ПРОБА И
ОБРАБОТВАНЕ НА ПРЕДМЕТНО СЪГКЛО С УСТРОЙСТВОТО
ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP GENESIS**

Следните консумативи трябва да бъдат заредени в устройството за обработка на проби за процеса „Аликвота + Предметно стъкло“, с който се изважда аликвота от 1 ml от пробата и се прехвърля върху предметно стъкло:

- Флакoн за проба PreservCyt
 - Филтър ThinPrep
 - Предметно стъкло ThinPrep
 - Вана с фиксатор
 - Врѣх на пипета (в устройството за обработка на проби се съхраняват до осем връхчета за пипета. Врѣхчетата за пипета трябва да се зареждат само когато тази инвентаризация от осем се изразходи.)
 - Епруветка
 - Капачка за отпадъци за връх на пипета
1. Подгoтвете работната зона, лабораторната маса и/или количката.
 - A. Сложете чисти ръкавици.
 - B. Избършете работните повърхности с 0,5% разтвор на натриев хипохлорит. (Използвайте дейонизирана вода, за да разредите 5% до 7% (0,7M до 1,0M) разтвор на натриев хипохлорит. Пригoтвената партида от 0,5% разтвор на натриев хипохлорит ще бѣде ефективна за 1 седмица, ако се съхранява правилно.)



ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

- C. Оставете разтвора на натриевия хипохлорит да влезе в контакт с работните повърхности за най-малко 1 минута, след което изплакнете с вода. Подсушете повърхностите с хартиени кърпи.
- D. Покрийте плота с чисти найлонови абсорбиращи покривки за лабораторни плотове.
2. Отворете вратата на устройство за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™.
3. Сканирайте баркода или ръчно въведете ИД на флакона от етикета на флакона.
Ако устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis е настроено да използва отделни ИД за цитология и за молекулен ИД, всеки ИД трябва да бъде сканиран или въведен в произволен ред. Дръжте флакона на приблизително 7 до 12 см (3 до 5 инча) от скенера за баркод, като етикетът за баркод е успореден на скенера. Вижте Фигура 7-14.
Или въведете ръчно ИД на флакона от етикета на флакона с помощта на клавиатурата и натиснете **Готово**.

Забележка: Ако веригата на задържане е деактивирана в устройството за обработка на проби, ИД на флакона не се използва от устройството за обработка на проби.

Устройството за обработка на проби ще стартира процеса **Аликвота + Предметно стъкло** за ГИН. тип проба.

Ако Вашата лаборатория е конфигурирала устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis да използва един ИД на флакона за цитология и отделен ИД на флакона за молекулно тестване, въведете и двата ИД на флакона.



Ако Вашата лаборатория е конфигурирала устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis да използва един ИД на флакона, се въвежда само един ИД и това поле се нарича „ИД на проба“.

Фигура 7-19 Въвеждане на показани ИД на флакон, ИД на цитология и молекулен ИД

4. Внимателно поставете етикетиран, плътно затворен флакон PreservCyt, съдържащ пациентската проба, в чашата на диспергатора, докато дъното на флакона опре върху основата на чашата на диспергатора. Вижте Фигура 7-15.

Забележка: Ако веригата на задържане е активирана в устройството за обработка на проби, флаконът трябва да бъде поставен в държача в рамките на пет секунди след въвеждането на ИД на флакона. Ако петсекундното обратно броене изтече, преди флаконът да е поставен в държача, следвайте подканите на екрана, за да въведете отново ИД на флакона.

Флаконът ще остане хлабав в чашата на диспергатора, докато процесът започне. Устройството за обработка на проби автоматично ще хване и махне капачката на флакона по време на обработването. Вижте Фигура 7-16.

5. Ако системата включва допълнителен принтер за епруветки, той автоматично отпечатва епруветката. Вижте „Етикети на епруветки“ на страница 6.38 и „Конф. ИД на епруветка“ на страница 6.57 за информация относно настройването.
6. Ако системата включва допълнителен принтер за предметни стъкла, той автоматично отпечатва предметното стъкло. Вижте „Етикети на предметни стъкла“ на страница 6.27 и „Конф. ИД на предметно стъкло“ на страница 6.55 за информация относно настройването.
7. Сканирайте баркода или ръчно въведете ИД на епруветката върху етикета на епруветката.

Забележка: Ако веригата на задържане е деактивирана в устройството за обработка на проби, ИД на епруветката не се използва от устройството за обработка на проби.

8. Внимателно поставете етикетираната епруветка с капачка в държача за епруветки, докато дъното на епруветката опре в основата на държача на епруветки. Не докосвайте горната фолиева част на епруветката. Горната фолиева част не трябва да се докосва с ръкавици. Следвайте всички инструкции, предоставени от производителя на епруветката за безопасно боравене с епруветката.

Забележка: Ако има съмнение за замърсяване с течност на ръкавиците, изхвърлете ръкавиците и ги заменете с нов чифт, за да избегнете риска от замърсяване на аликвотата или замърсяване на флакона.

Ако има съмнение за замърсяване на капачката, направете справка с инструкциите, предоставени от производителя на епруветката.

Забележка: Ако веригата на задържане е активирана в устройството за обработка на проби, епруветката трябва да бъде поставена в държача в рамките на пет секунди след въвеждането на ИД на епруветката. Ако петсекундното обратно броене изтече, преди епруветката да е поставена в държача, следвайте подканите на екрана, за да въведете отново ИД на епруветката.

Устройството за обработка на проби автоматично ще хване и махне капачката на епруветката по време на обработването. Вижте Фигура 7-18.

9. Заредете етикетирано предметно стъкло в гнездото за предметното стъкло. Важно е да заредите предметното стъкло в правилната посока, така че мястото на клетките да се окаже в правилната позиция върху предметното стъкло. Ориентирайте предметното стъкло така, че матираният край с етикет върху предметното стъкло да е отляво и да сочи надолу. Уверете се, че не докосвате предметното стъкло в рамките на определената зона за скрининг. Поставете предметното стъкло така, че предметното стъкло да лежи водоравно в гнездото за предметното стъкло. Вижте Фигура 7-17.
10. Извадете нов филтър ThinPrep от таблата за съхранение, като хванете страните на цилиндъра.
11. Натиснете отворения край на филтъра върху запушалката на филтъра.

Внимание: Никога не докосвайте филтърната мембрана на филтъра ThinPrep.

Внимание: За най-добри резултати от подготовката на предметно стъкло, използвайте правилния тип предметно стъкло и тип филтър за типа проба, която се обработва.



ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

12. Затворете вратата.
13. Натиснете бутона **Продължаване**.

Забележка: Ако „Автоматично стартиране със затваряне на вратата“ е активирано, процесът започва, когато вратата се затвори и бутонът **Продължаване** не е наличен.

Обработване: Аликвота + предметно стъкло

В този раздел се описва последователността от събития в процеса „Аликвота + Предметно стъкло“ на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.

Таблица 7.5 Последователност от събития при обработване аликвота + предметно стъкло

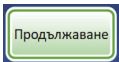
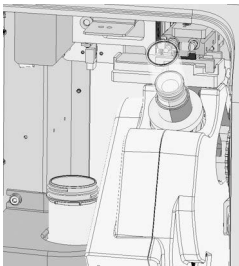
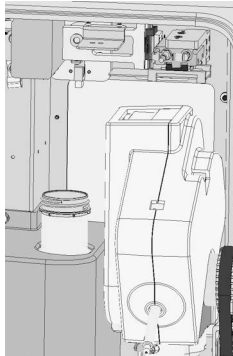
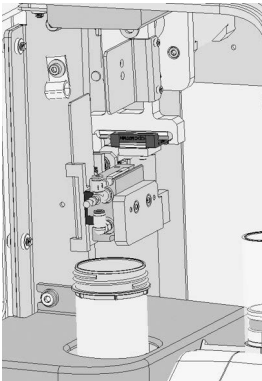
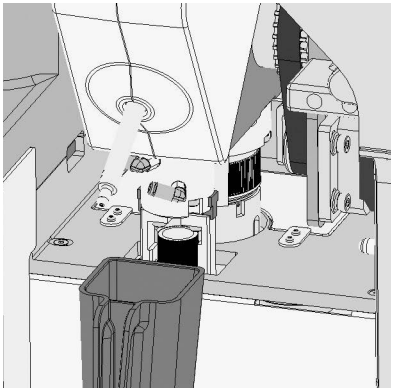
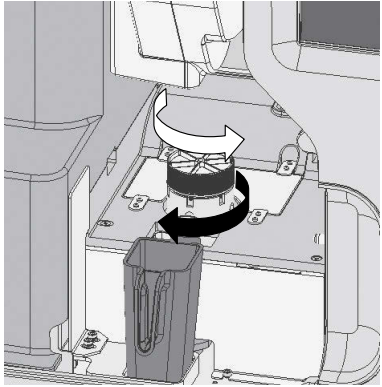
	Бутон Продължаване е натиснат.
	Проверете за наличието на нов филтър. Изберете предметното стъкло от гнездото на предметното стъкло. Завъртете предметното стъкло в хоризонтално положение и го поставете в станцията за трансфер на клетки. Завъртете филтъра, за да проверите дали филтърът е поставен правилно върху запушалката на филтъра.
	Сканирайте ИД на предметното стъкло. Проверете ИД на предметното стъкло. Забележка: Този етап няма да възникне, ако веригата на задържане е деактивирана в настройките на устройството за обработка на проби.

Таблица 7.5 Последователност от събития при обработване аликовта + предметно стъкло

	<p>Преместете предметното стъкло настрани. (Предметното стъкло вече е във вертикална позиция.)</p>
	<p>Хванете флакона и епруветката и затегнете капачката на флакона и капачката на епруветката.</p>
	<p>Завъртете флакона, за да дисперсирате съдържанието.</p>



ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Таблица 7.5 Последователност от събития при обработване аликовта + предметно стъкло


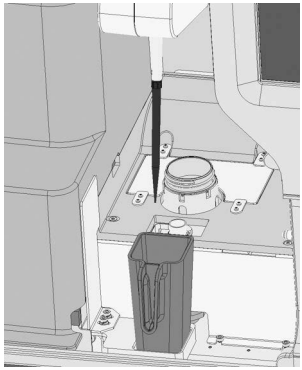
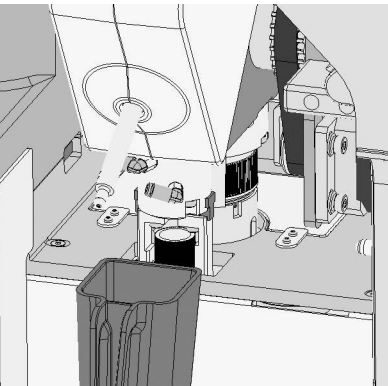
	<p>Махнете капачката на флакона и на епруветката.</p> <p>Вземете първия наличен връх на пипета от мястото за съхранение на пипети.</p> <p>Поставете върха на пипетата във флакона и извършете измерване на нивото, за да проверите мин./макс. ниво на течността.</p> <p>Аспирирайте течността във върха на пипетата. Преместете върха на пипетата към епруветката. Сипете течност в епруветката. Точността на подавания обем на пипетата е 1 ml +/- 4%, а пипетата разпределя в рамките на 2% CV.</p>
	<p>Извадете използвания връх в капачката за отпадъци за връхчета на пипети.</p>
	<p>Поставете отново капачката на епруветката.</p>

Таблица 7.5 Последователност от събития при обработване аликовта + предметно стъкло

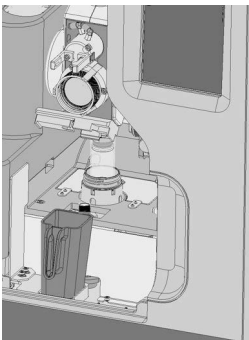
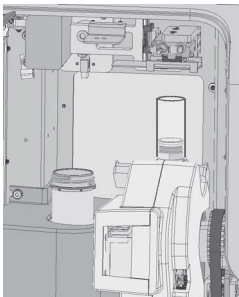
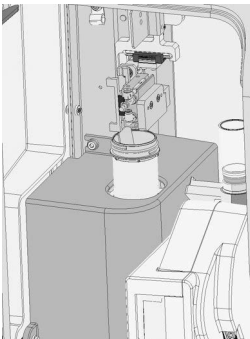
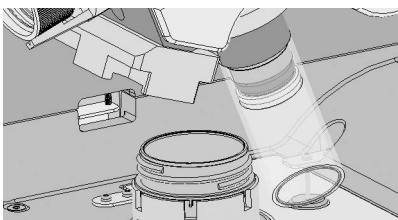
	<p>Поставете филтъра във флакона и извършете измерване на нивото, за да проверите мин./макс. ниво на течността.</p> <p>Събиране на клетки върху филтъра.</p>
	<p>Трансфер на клетки върху предметното стъкло.</p>
	<p>Поставете предметното стъкло във вана с фиксатор.</p>
	<p>Пробийте филтъра.</p>

Таблица 7.5 Последователност от събития при обработване аликовта + предметно стъкло

	<p>Поставете отново капачката на филтъра.</p>
<p>Предметно стъкло: <input checked="" type="checkbox"/> Приключено</p> <p>Аликвота: <input checked="" type="checkbox"/> Приключено</p>	<p>Обработването приключи. Отключете вратата.</p>

Изваждане на отпадъчни епруветки, проби и връх на пипета

1. След като на екрана на дисплея се появи съобщението „Обработването е приключено“, отворете вратата и извадете епруветката. Не докосвайте горната фолиева част на епруветката. Горната фолиева част не трябва да се докосва с ръкавици. Следвайте всички инструкции, предоставени от производителя на епруветката за безопасно боравене с епруветката.

Забележка: Ако има съмнение за замърсяване с течност на ръкавиците, изхвърлете ръкавиците и ги заменете с нов чифт, за да избегнете риска от замърсяване на аликовтата или замърсяване на флакона.

2. Извадете ваната с фиксатор с предметното стъкло, потопено във фиксатора. Прехвърлете предметното стъкло в поставка за оцветяване в изходна вана, съдържаща стандартен лабораторен фиксатор.

Забележка: Ако устройството за обработка на проби открие гъста проба или разредена проба по време на обработването, на екрана на дисплея се появява съобщение.

Необходимо е да извадите ваната с фиксатор от държача след обработването на всяко предметно стъкло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ваната с фиксатор трябва да се извади. Изпаряващият се спирт може да създаде опасност от пожар.

Не докосвайте повърхността на предметното стъкло. Не докосвайте течността във ваната с фиксатор или в изходната вана.

Забележка: Ако има съмнение за замърсяване с течност на ръкавиците, изхвърлете ръкавиците и ги заменете с нов чифт, за да избегнете риска от замърсяване на алиquotата или замърсяване на флакона.

Вижте Глава 10, „Фиксиране, оцветяване и покриване“ за повече информация относно фиксирането, оцветяването и покриването на предметното стъкло.

3. Извадете флакона с пробата. Не изхвърляйте флакона с пробата, докато не се установи, че не са необходими допълнителни предметни стъкла. Вижте Глава 3, „Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™“ за информация относно изхвърлянето на разтвора и съхранението на проби.
4. Премахнете използвания филтър, като използвате един от следните методи:
 - A. Поставете кърпичка без власинки около страните на филтъра ThinPrep, за да предотвратите замърсяване на ръкавиците, докато премахвате филтъра. Отстранете използвания филтър. Изхвърлете филтъра. Използвайки нова кърпа без власинки, внимателно избършете запушалката на филтъра, за да премахнете всяка остатъчна течност, преди да обработите следващата проба. Изхвърлете използваната кърпа.
 - B. Отстранете използвания филтър. Изхвърлете филтъра. Използвайки нова кърпа без власинки, внимателно избършете запушалката на филтъра, за да премахнете всяка остатъчна течност, преди да обработите следващата проба. Изхвърлете използваната кърпа. Изхвърлете използваните ръкавици и сложете нов чифт ръкавици, преди да обработите следващата проба.

Забележка: Изхвърлете използвания филтър, като използвате подходящи лабораторни процедури. **Филтърът ThinPrep трябва да се използва само веднъж и не може да се използва повторно.**

5. Дръжте капачката за отпадъци от връх на пипета за дръжката. Извадете капачката за отпадъци за връх на пипета. Не докосвайте върха на пипетата. Не докосвайте вътрешността на капачката за отпадъци за връх на пипета. Изхвърлете връхчетата на пипета в съответствие с всички приложими стандарти. Върхът на пипета трябва да се използва само веднъж и не може да се използва повторно.


Забележка: Ако има съмнение за замърсяване с течност на ръкавиците, изхвърлете ръкавиците и ги заменете с нов чифт, за да избегнете риска от замърсяване на алиquotата или замърсяване на флакона.

6. Процесът на зареждане е готов да започне за следващата проба.



ОТМЯНА НА ОБРАБОТВАНЕТО ПРОБИ

Обикновено процесът на подготовка на предметни стъкла в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis или процесът на изваждане на аликовти не трябва да се прекъсва. Въпреки това, ако е необходимо да спрете обработването по някаква причина, използвайте следната процедура, за да сте сигурни, че предметното стъкло или епруветката няма да се замърсят с друга проба.

1. Натиснете бутона **Отмяна**, за да отмените процеса.
Изчакайте, докато дисплеят предупреди, че обработването е отменено. 
Устройството за обработка на проби ThinPrep ще спре процеса и автоматично ще върне моторите, материалите и консумативите в началните им позиции.
Процесът може да бъде отменен само преди устройството за обработка на проби да въведе връх на пипета или филтър към пробата във флакона.
2. Натиснете **Напред**, за да затворите екрана със съобщението „Обработването е отменено“.
3. Ако отмененият процес е „Предметно стъкло“ или „Аликвота + Предметно стъкло“:
 - Извадете предметното стъкло за микроскоп ThinPrep от държача за предметни стъкла.
 - Извадете филтъра.
4. Ако отмененият процес е „Аликвота“ или „Аликвота + Предметно стъкло“:
 - Извадете епруветката.
 - Изпразнете капачката за отпадъци за връх на пипета.
5. Извадете флакона с проба PreservCyt.

Ако процесът бъде отменен след като устройството за обработка на проби махне капачката от флакона, в доклада за флакона процесът на флакона е посочен като неуспешен. Ако процесът бъде отменен преди устройството за обработка на проби махне капачката от флакона, флаконът не се записва в доклада за флакона.

Повторно пускане на отменена преди това проба

Ако бутонът **Отмяна** е бил натиснат, за да отмените процеса, същият флакон с проба може да се пусне отново, ако е необходимо.

Етапите за повторно пускане на отменена преди това проба са същите като етапите за стартиране на всяка проба, с едно изключение, включващо опционалния принтер за епруветки или опционалния принтер за предметни стъкла.

Ако веригата на задържане е активирана в устройството за обработка на проби и ако Вашата лаборатория използва опционалния принтер за епруветки или опционалния принтер за предметни стъкла, когато отменен преди това ИД на флакон за проба бъде сканиран или въведен, устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis разпознава, че ИД на флакона е въведен преди това. Вместо автоматично да отпечатва етикета на епруветката или автоматично да отпечатва етикета на предметното стъкло, устройството за обработка на проби представя дисплей на екрана за оператора, за да се потвърди или да се спре отпечатването на етикета на епруветката или етикета на предметното стъкло. Операторът може да избере да използва епруветката или предметното стъкло, които са отпечатани, но никога не са обработвани.



ИНСТРУКЦИИ ЗА РАБОТА

Тази страница умишлено е оставена празна.

Глава осма

Поддръжка

Инструментът трябва да се поддържа редовно, за да се гарантира надеждната работа. Извършете поддръжка на инструмента, както е описано в този раздел. Инструментът изисква допълнителна превантивна поддръжка годишно от персонал на Hologic.

Таблица 8.1 Рутинна поддръжка

Ежедневно или по-често	Сменяйте фиксатора на всеки 100 предметни стъкла или ежедневно, в зависимост от това кое от двете настъпи първо.
	Почистете гнездото за предметни стъкла и захващащите устройства за предметни стъкла.
	Почистете капачката за отпадъци от връх на пипета.*
Седмично	Почистете зоната за обработване.
	Почистете пипетора.*
	Почистете сензорния екран.
	Почистете вратата и дръжката.
	Почистете печатащата глава на принтера за предметни стъкла.
	Почистете транспортните ролки на принтера за предметни стъкла.
	Почистете входната ролка на принтера за предметни стъкла.
	Почистете външната страна на принтера за предметни стъкла.
Според необходимостта	Изпразнете бутилката за отпадъци.
	Почистете линиите на пневматичните тръби.
	Сменете абсорбиращите подложки.
	Почистете държача на връх на пипета.*
	Сменете лентата на принтера за предметни стъкла.
	Сменете печатащата глава на принтера за предметни стъкла.
	Почистете печатащата глава на принтера за епруветки.
	Почистете външната страна на принтера за епруветки.



8 ПОДДРЪЖКА

*За лаборатории, които не използват рутинно последователността Аликвота или последователността Аликвота + Предметно стъкло на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, дейностите по поддръжка, свързани с пипетирането, могат да се извършват на база „според необходимостта“, които са нужни само когато се използва последователността Аликвота или последователността Аликвота + Предметно стъкло.

Многоканалното захващащо устройство за връх на пипета може да изисква рутинна поддръжка. Следвайте инструкциите на производителя, предоставени с многоканалното захващащо устройство за връх на пипета.

Всяка процедура, която не е описана в този раздел, изисква специално обучен персонал. Свържете се с Hologic Техническа поддръжка за повече информация.

Сменете фиксиращия реактив

Фиксиращият спирт във ваната с фиксатор трябва да се сменя на всеки 100 предметни стъкла или ежедневно - което от двете настъпи първо.

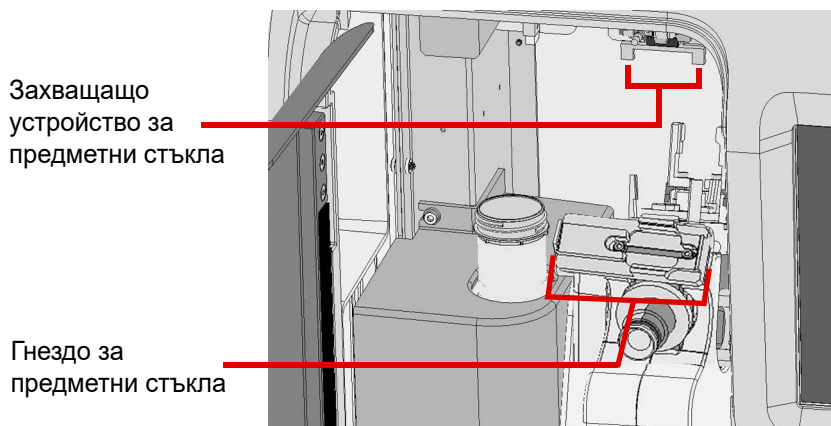
- Извадете ваната с фиксатор от устройството за обработка на проби.
- Изхвърлете фиксиращите реактиви в съответствие с протоколите на Вашата лаборатория.
- Почистете ваната с фиксатор в съответствие с протоколите на Вашата лаборатория.
- Допълнете фиксиращия спирт във ваната с фиксатор.

Почистете гнездото за предметни стъкла и захващащите устройства за предметни стъкла

Избършете стъкления прах и остатъците от гнездото за предметни стъкла и от захващащите устройства за предметни стъкла в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis с кърпичка без власинки, навлажнена с дейонизирана вода. След това избършете гнездото и захващащите устройства за предметни стъкла с кърпичка без власинки, навлажнена със 70% спирт. Оставете гнездото за предметни стъкла и захващащите устройства за предметни стъкла да изсъхнат, преди да използвате устройството за обработка на проби.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Остри ръбове

Резетата на захващащите устройства за предметни стъкла са с остри ръбове. Внимавайте при почистването на резетата на захващащите устройства за предметни стъкла.



Фигура 8-1 Гнездо за предметни стъкла и захващащо устройство за предметни стъкла

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стъкло

В инструмента се използват микроскопски предметни стъкла, които имат остри ръбове. Освен това стъклата могат да се счупят в опаковката за съхранение или в инструмента. Бъдете внимателни, когато боравите със стъклени предметни стъкла и когато почиствате инструмента.

Почистете капачката за отпадъци от връх на пипета

Според необходимостта, извадете капачката за отпадъци от връх на пипетата за почистване.

1. Почистете със сапун и вода. Капачката може да се мие в съдомиялна машина.
Или,
2. Изплакнете първо с разреден разтвор на белина, след това го изплакнете с дейонизирана вода и след това изплакнете със 70% спирт.

РАЗДЕЛ В

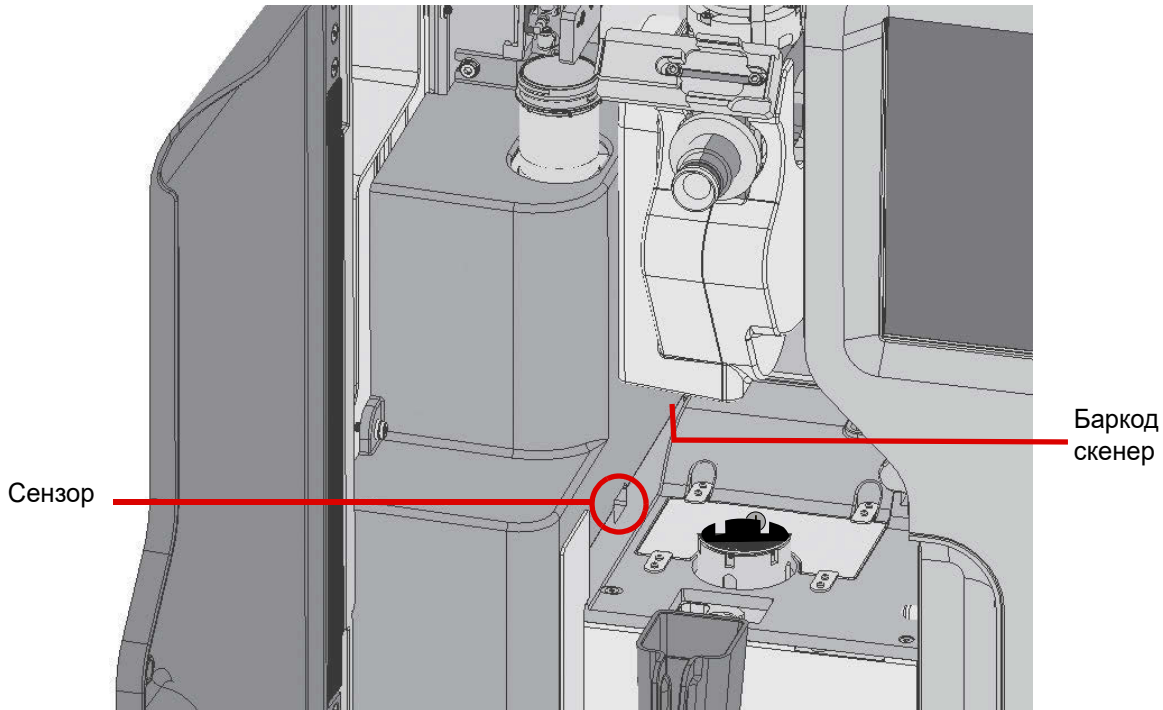
ЕЖЕСЕДМИЧНО ПОЧИСТВАНЕ

Почистете зоната за обработване

По принцип винаги почиствайте, ако има разлято. Попийте разлятото с кърпичка без власинки и след това избършете зоната на разлива с кърпичка без власинки, навлажнена със 70% спирт.

На седмична база почиствайте около дъното на зоната за обработване, като използвате 70% спирт и кърпички без власинки. Носете ръкавици, докато почиствате. Вижте Фигура 8-2.

- Внимателно избършете сензора на стената вляво от държача на флакон.
- Внимателно избършете баркод скенера.
- Не пръскайте вътрешността на устройството за обработка на проби с вода или с почистващ препарат.
- Не докосвайте пипетора, когато бършете повърхността на робота, тъй като огъването може да влоши уплътнението на върха на пипетата.
- Издърпайте таблата за отцеждане, за да я избършете.

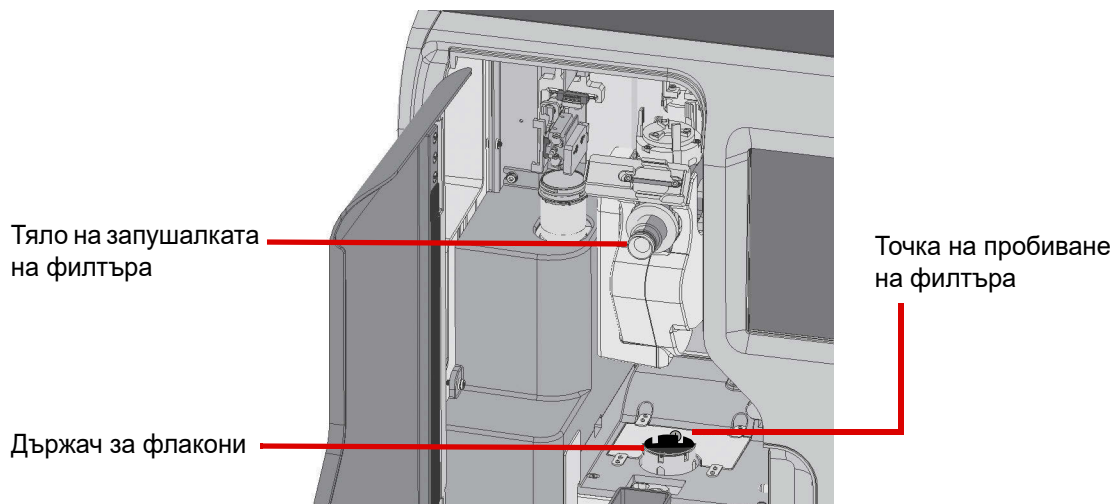


Фигура 8-2 Почистете сензора и скенера с навлажнена кърпа без власинки

Почистете около държача на флакони, запушалката на филтъра и зоната на пробиване на филтъра.

Ако има натрупване на остатъци от разтвор PreservCyt Solution в и около държача на флакони, върху запушалката на филтъра и около зоната на пробиване на филтъра, използвайте кърпа или тампон, напоен със 70% спирт, за да разтворите коричката и да почистите утайката. Вижте Фигура 8-3.

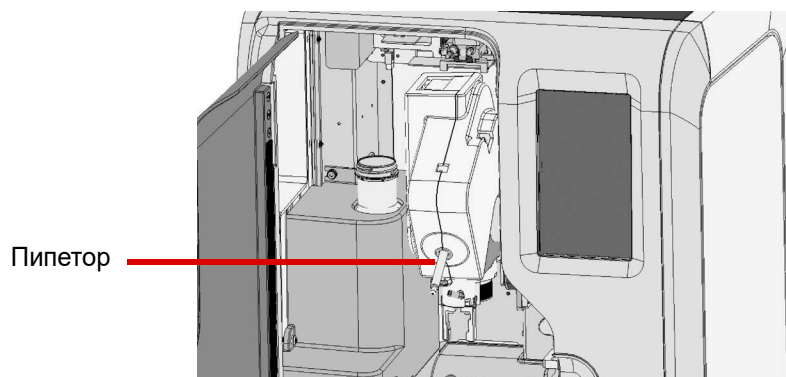
Ако има натрупване на остатъци от разтвор PreservCyt Solution върху запушалката на филтъра, след като почистите запушалката на филтъра, натиснете бутона **Прем. филт.запуш.** По този начин запушалката на филтъра се премества бързо и се улеснява правилното поставяне на почистената запушалка на филтъра. За достъп до бутона **Прем. филт.запуш.**, от основното меню изберете **Опции на администратора** и след това изберете **Поддръжка на системата**.



Фигура 8-3 Почистете държача на флакони, запушалката на филтъра и зоната на пробиване на филтъра

Почистете пипетора

Почистете пипетора с кърпичка без власинки, навлажнена с дейонизирана вода, след което избършете с кърпичка без власинки, навлажнена със 70% спирт. Избършете пипетора с движение нагоре-надолу. Оставете да изсъхне, преди да използвате устройството за обработка на проби.

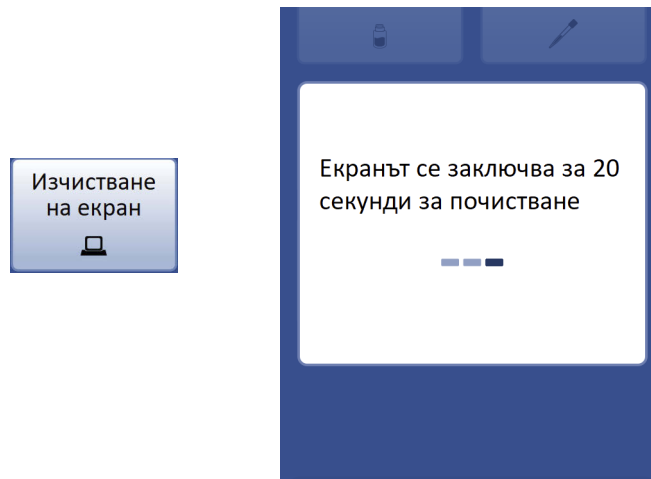


Фигура 8-4 Почистете пипетора

Почистете сензорния екран

Почистете сензорния екран на потребителския интерфейс с кърпа без власинки, леко навлажнена със 70% спирт.

1. От основното меню изберете **Опции на администратора**. След това изберете **Поддръжка на системата**.
2. Изберете **Почистване на екрана**.



Фигура 8-5 Сензорният екран е деактивиран за почистване

Системата деактивира сензорния екран за 20 секунди, така че екранът да може да бъде почистен, без неволно активиране на бутони или да се налага изключване на устройството за обработка на проби.

Внимание: Не поставяйте вратата или сензорния екран на устройството за обработка на проби в контакт със силни разтворители като ксилен, които могат да повредят повърхността на вратата или сензорния екран.

Почистете вратата и дръжката

Вратата и дръжката на вратата на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis могат да се замърсят с течение на времето. За почистване на вратата и нейната дръжка е най-добре да използвате наличен в търговската мрежа препарат за почистване на стъкло. Отворете вратата и почистете вътрешната повърхност на прозореца с кърпа без власинки. Затворете вратата и почистете външната повърхност на прозореца на вратата и дръжката на вратата с кърпа без власинки.

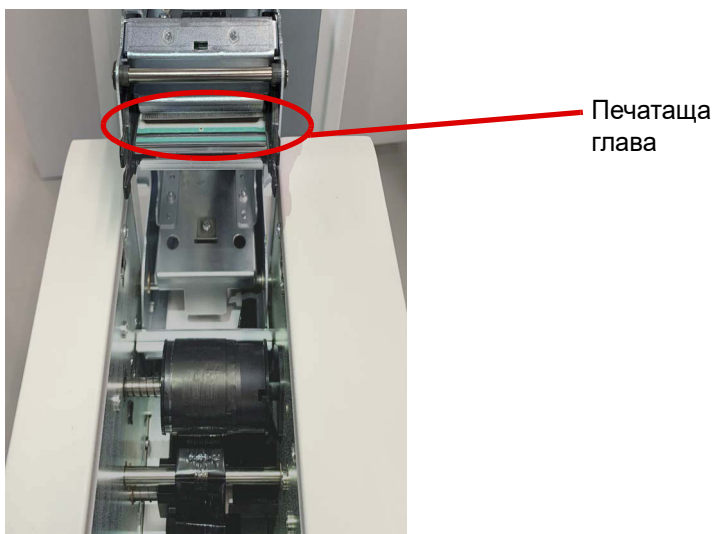
Почистете печатащата глава на принтера за предметни стъкла

За системи ThinPrep Genesis, използващи опционалния принтер за предметни стъкла, използвайте писалката за почистване на печатащата глава и полиращата хартия, доставени с принтера за предметни стъкла, за да почистите печатащата глава.

Почиствайте печатащата глава на принтера за предметни стъкла всеки път при смяна на лентата на принтера или ако има проблем с качеството на разпечатката от принтера, като например вертикална линия през цялата разпечатка.

За да почистите печатащата глава:

1. Изключете комуникацията между ThinPrep Genesis и принтера за предметни стъкла с помощта на сензорния екран ThinPrep Genesis. От основното меню докоснете бутона **Опции на администратора** и след това докоснете бутона **Принтер за предметни стъкла**. Сивият кръг показва, че комуникацията с принтера за предметни стъкла е изключена.
2. Натиснете бутона за захранване в горната дясна част на принтера за предметни стъкла, за да изключите принтера.
3. Изключете захранването от принтера за предметни стъкла.
4. Натиснете бутона за освобождаване на капака отпред вляво на принтера за предметни стъкла, за да отворите горния капак. Печатащата глава е свързана към горния капак.



Фигура 8-6 Печатаща глава на принтера за предметни стъкла

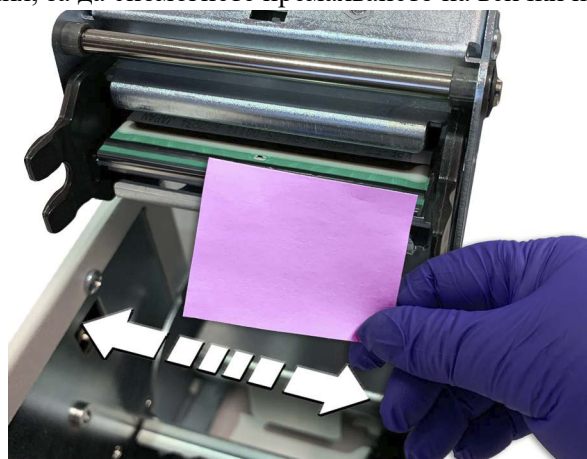
- Избършете върха на почистващата писалка по плоската повърхност на печатащата глава един или два пъти. Ако върхът на писалката се замърси, избършете върха на почистващата писалка с чист лист хартия.



Фигура 8-7 Избършете писалката за почистване през печатащата глава на принтера за предметни стъкла

Забележка: Не докосвайте печатащата глава с нищо, което може да я надраска, като пръстен на пръста Ви.

- Ако почистващата писалка не премахне всички остатъци, внимателно разтрийте полиращата хартия над термичната линия, за да спомогнете премахването на всички натрупани остатъци.



Фигура 8-8 Използвайте полиращата хартия на принтера за предметни стъкла

- Затворете горния капак.
- Включете захранването на принтера за предметни стъкла в заземен контакт.

9. Включете комуникацията между ThinPrep Genesis и принтера за предметни стъкла с помощта на сензорния екран ThinPrep Genesis. От основното меню докоснете **Опции на администратора** и след това докоснете бутона **Принтер за предметни стъкла**. Зеленият кръг показва, че комуникацията с принтера за предметни стъкла е включена.
10. Натиснете бутона за захранване в горната дясна част на принтера за предметни стъкла, за да включите принтера. Светлината осветява касетата за предметни стъкла в синьо.

Почистете транспортните ролки в принтера за предметни стъкла

За системи ThinPrep Genesis, използващи опционалния принтер за предметни стъкла, почистете праха и остатъците от транспортните ролки на принтера за предметни стъкла. Честотата на почистване на транспортните ролки зависи от това колко често се отпечатват предметни стъкла, обикновено около всеки 1000 предметни стъкла. Имайте предвид, че това може да се различава в зависимост от изискванията във Вашата лаборатория.

За почистване на транспортните ролки:

1. Натиснете бутона за освобождаване на капака отпред вляво на принтера за предметни стъкла, за да отворите горния капак.
2. Извадете лентата. Вижте „Сменете лентата на принтера за предметни стъкла“ на страница 8.20.
3. Открийте местоположението на транспортните ролки. Горните и долните транспортни ролки са отзад. Ролковият вал и предните транспортни ролки са отпред. На следващата снимка се вижда горната предна ролка. Долната предна ролка е отдолу и не се вижда.



Фигура 8-9 Транспортни ролки на принтера за предметни стъкла

4. Започнете със задните транспортни ролки. Използвайте кърпа без власинки, навлажнена с изопропилов алкохол, и притиснете кърпата към горната транспортна ролка.
5. Натиснете един от двата бутона в горния десен ъгъл на предния панел. Горният бутон (бутон за захранване) завърта ролката назад. Долният бутон (освобождаване на предметното стъкло) завърта ролката напред. (Използването на долния бутон ще предотврати плъзгането на кърпата между ролките.)

Забележка: Ако натиснете бутона за захранване и ако има предметно стъкло, предметното стъкло се премества назад. Ако натиснете бутона Предметно стъкло и има предметно стъкло, предметното стъкло се премества напред.



ПОДДРЪЖКА

6. Задръжете бутона натиснат, докато ролката се завърти поне веднъж. Притискането на кърпата към въртящата се ролка почиства ролката.
7. Притиснете кърпата към въртящата се ролка, като движите кърпата напред-назад и от едната към другата страна. Ако е необходимо, продължете с чиста част от кърпата, докато ролката спре да оставя черни следи по кърпата.
8. Повторете процедурата с долната ролка.



Фигура 8-10 Избършете транспортните ролки на принтера за предметни стъкла

9. След това почистете валика на ролката. Използвайте кърпа, навлажнена със спирт. Натиснете и задръжете бутона за захранване, докато притискате кърпата към валика. Повторете, докато валикът вече не оставя черни следи по кърпата, което показва, че валикът е чист.
10. Почистете предните транспортни ролки. Горната транспортна ролка може да се достигне отгоре, но долната транспортна ролка не може да бъде директно достъпна и ще се почиства само индиректно чрез почистване на горната транспортна ролка. Повторете процеса, както в стъпки 4-6.

Почистете входната ролка на принтера за предметни стъкла

За системи ThinPrep Genesis, използващи опционалния принтер за предметни стъкла, почистете входната ролка на принтера за предметни стъкла. Входната ролка придвижва предметното стъкло от касетата за предметни стъкла в принтера за предметни стъкла. Ако се натрупат остатъци и мръсотия, е възможно входната ролка да не може да поеме правилно предметните стъкла.

За да почистите входната ролка:

1. Извадете касетата за предметни стъкла.
2. С помощта на кърпа без власинки, навлажнена със спирт и с пръст в ръкавица, преместете кърпата диагонално над входната ролка. Завъртете ролката, като бутате или дърпате, за да почистите цялата ролка. Завъртете и избършете входната ролка, за да продължите почистването.



Фигура 8-11 Почистете входната ролка на принтера за предметни стъкла

3. Използвайте друга част от кърпата, навлажнете я отново със спирт, почистете ролката и проверете дали по кърпата все още остават черни следи от ролката. Ако все още има черни следи, повторете почистването, като използвате друга диагонална посока. Ако кърпата е светлосива и вече не е черна, почистването е завършено.

Почистете външната страна на принтера за предметни стъкла

За системи ThinPrep Genesis, използващи опционалния принтер за предметни стъкла, ако е необходимо, избършете външните повърхности с кърпичка без власинки, навлажнена с дейонизирана вода.

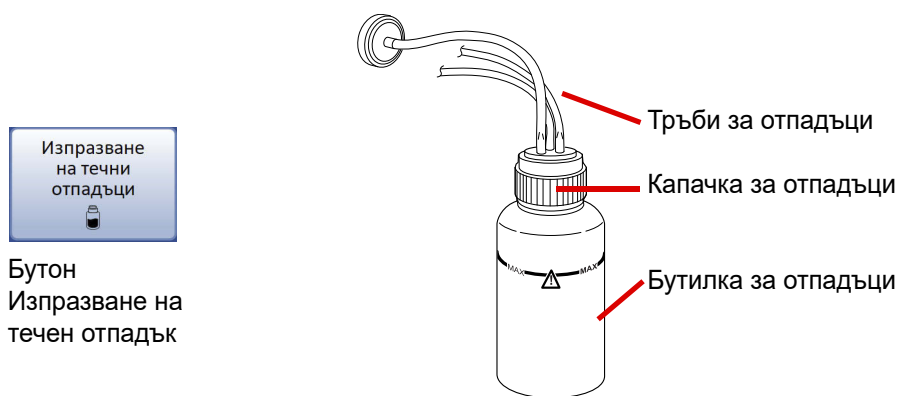
Извадете касетата за предметни стъкла и избършете всички повърхности на празната касета за предметни стъкла с кърпа без власинки, навлажнена с дейонизирана вода, и оставете касетата да изсъхне напълно, преди да я заредите. Избършете ролковия ремък в принтера за предметни стъкла, който придвижва предметното стъкло от касетата

На долната повърхност на принтера за предметни стъкла плъзнете металната табла наляво или надясно, за да извадите таблата. Избършете таблата с кърпичка без власинки, навлажнена с дейонизирана вода, за да премахнете стъкления прах. Плъзнете таблата обратно на място. Отворът в щифта на таблата се подравнява с винта от лявата страна на принтера. Уверете се, че отворът и винтът са подравнени, за да фиксират таблата на място.

Изпразнете бутилката за отпадъци

Отпадъците от обработването на пробите се насочват към и се съхраняват в бутилката за отпадъци.

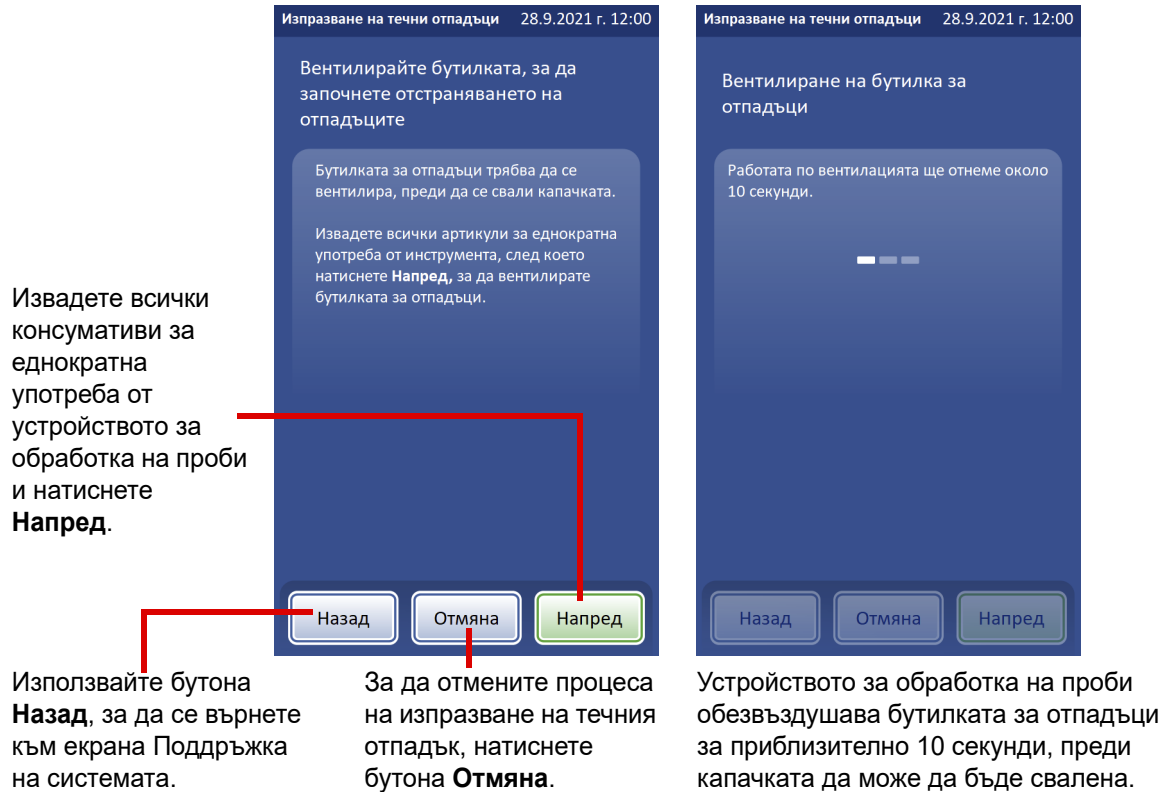
Устройството за обработка на проби усеща кога бутилката за отпадъци е пълна и показва съобщение за изпразване на отпадъците (вижте Фигура 8-12). Или отпадъците могат да бъдат изпразнени по време на рутинна поддръжка на устройството за обработка на проби.



Фигура 8-12 Бутилка за отпадъци

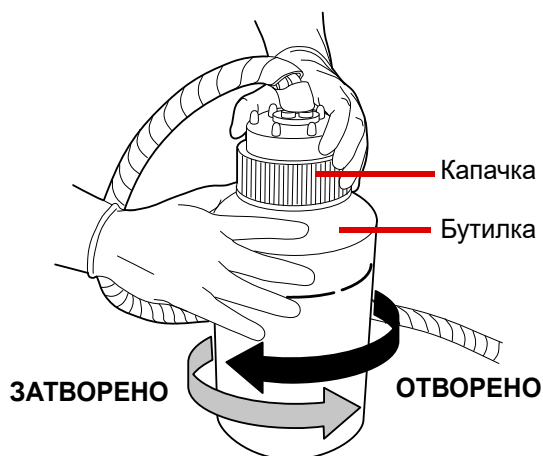
4. Деактивиране на системата за отпадъци —

- От основното меню изберете **Опции на администратора**. След това изберете **Поддръжка на системата**.
- Изберете **Изпразване на течен отпадък**.
- Извадете всички материали за еднократна употреба от устройството за обработка на проби и натиснете **Напред**.
- Изчакайте системата да обезвъздуши бутилката за отпадъци, така че капачката да може лесно да се отстрани. Това отнема около 10 секунди. Дисплеят на екрана се променя в екран Премахване на капачката за отпадъци, когато обезвъздушаването приключи.

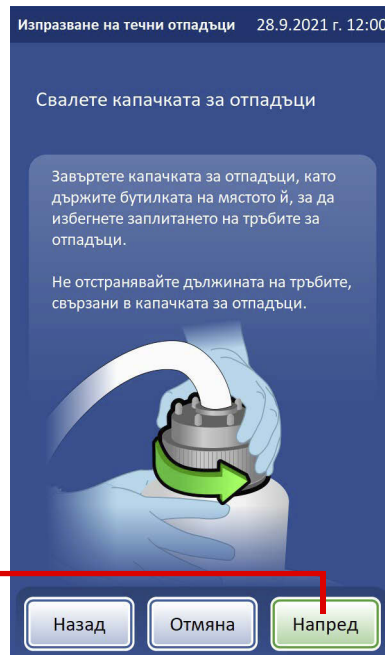


Фигура 8-13 Деактивиране на системата за отпадъци

5. **Сваляне на капачката** — Отворете бутилката за отпадъци чрез завъртане на капачката за отпадъци, като държите бутилката на мястото ѝ, за да избегнете заплитането на тръбите за отпадъци. Вижте Фигура 8-14.
 - Не отстранявайте дължината на тръбите, свързани с вътрешността на капачката.
 - Ако тръбата за отпадъци се измести от капачката за отпадъци по време на този процес, свържете отново тръбата, преди да продължите.
 - Натиснете **Напред**.



Завъртете капачката, за да я свалите.
Натиснете **Напред**, за да продължите.

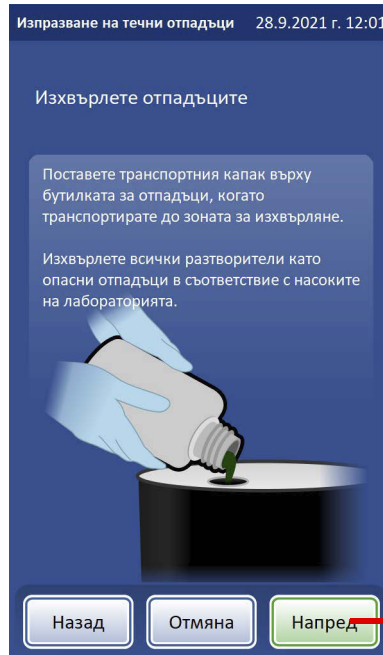


Фигура 8-14 Отваряне/затваряне на бутилката за отпадъци

6. **Транспортен капак** — В устройството за обработка на проби ThinPrep е включена обикновена капачка без тръбни фитинги за транспортиране на бутилката за отпадъци. Поставете този транспортен капак върху бутилката за отпадъци, когато транспортирате до зоната за изхвърляне.
7. **Изхвърляне на отпадъци** — С транспортния капак на бутилката за отпадъци транспортирайте бутилката за отпадъци до зоната за изхвърляне на отпадъци.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасни отпадъци. Токсична смес. Запалими течност и пари

8. Изхвърлете течните отпадъци от бутилката за отпадъци според насоките на Вашата лаборатория. Изхвърлете всички разтворители като опасен отпадък. Следвайте държавните, местни, провинциални и федерални или окръжни насоки. Трябва да се спазват общи предпазни мерки както при всички лабораторни процедури. Разтворът PreservCyt Solution съдържа метанол. Вижте Глава 3, „Разтвори PreservCyt™ и CytoLyt™“ за повече информация относно разтвора PreservCyt Solution. Натиснете **Напред**.



Изхвърлете течните отпадъци по подходящ начин.

Натиснете **Next** (Напред), за да продължите.

Фигура 8-15 Изхвърлете съдържанието на бутилката за отпадъци

9. **Уплътнение на О-пръстена** — Преди да го поставите отново, проверете за остатъци уплътнението на О-пръстена, разположено от вътрешната страна на капачката за отпадъци. Вижте Фигура 8-16.

Ако има остатъци:

- Почистете уплътнението с вода, като използвате кърпа без власинки.
- Нанесете тънък слой вакуумна грес върху О-пръстена



Фигура 8-16 Проверете уплътнението на О-пръстена на бутилката за отпадъци

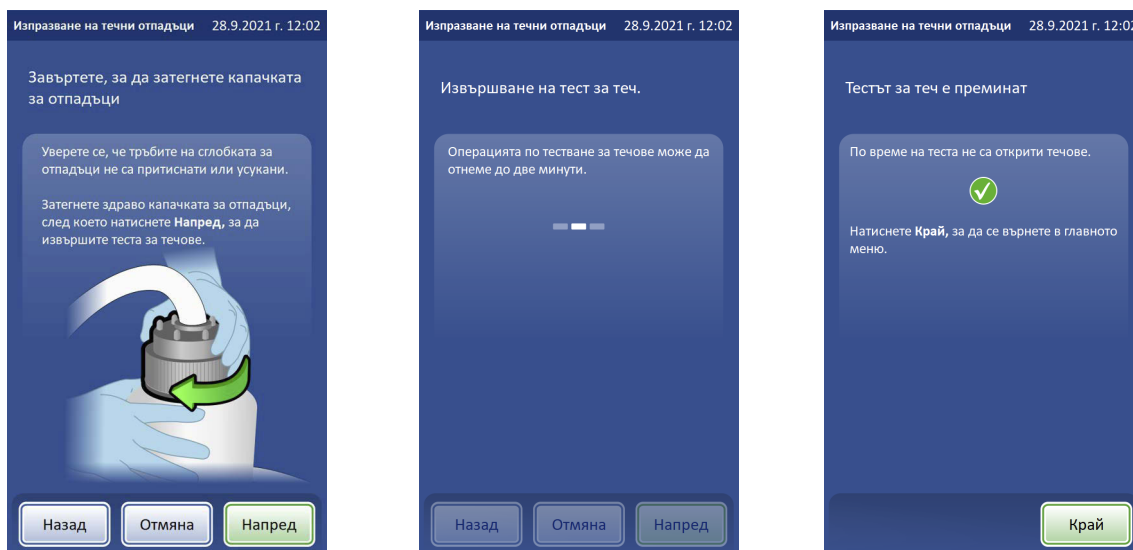
10. **Смяна на капачка** — Върнете бутилката за отпадъци на първоначалното място. Поставете обратно капачката за отпадъци върху бутилката, като внимавате да не прищипете тръбата, разположена от вътрешната страна на модула на капачката за отпадъци.
11. **Проверка** — Уверете се, че капачката за отпадъци е здраво затегната. Капачката за отпадъци трябва да е стегната за правилното функциониране на бутилката за отпадъци.

Проверете дали тръбата за отпадъци между модула на бутилката за отпадъци и устройството за обработка на проби ThinPrep не е прищипана или усукана.

Проверете дали фитингите за бързо разединяване, разположени в задната част на устройството за обработка на проби ThinPrep, са добре поставени.

12. **Тест за теч** — Натиснете **Напред**, за да извършите задължителен тест за теч. По този начин се повишава налягането в бутилката за отпадъци и се проверява дали системата може да издържи налягането. Това отнема до две минути.

След успешен тест, натиснете **Край**, за да се върнете в основното меню.



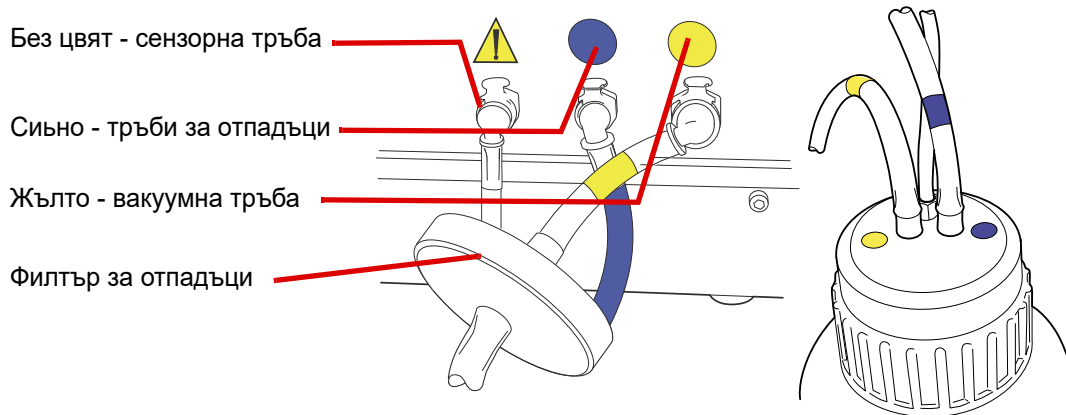
Фигура 8-17 Затегнете капачката и направете тест за течове на отпадъчната система

Връзка за бутилка за отпадъци

Бутилката за отпадъци ще бъде свързана към системата в момента на инсталиране на устройството за обработка на проби. Въпреки това, ако бутилката за отпадъци и тръбният ремък трябва да бъдат премахнати изцяло (за цялостна смяна, смяна на филтъра за отпадъци, почистване и т.н.), следните стъпки описват правилното свързване на тръбите.

1. Бутилката за отпадъци трябва да бъде поставена на същата височина или под устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis. Не поставяйте бутилката за отпадъци над устройството за обработка на проби.

- Уверете се, че капачката на бутилката за отпадъци е здраво закрепена. Бутилката за отпадъци трябва да стои в изправено положение. Не позволявайте бутилката за отпадъци да лежи настрани.
- Намерете трите връзки за бутилки за отпадъци в задната част на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis. Вижте Фигура 8-18. Уверете се, че бутоните на конекторите са в позиция надолу/навътре.



Фигура 8-18 Връзки за тръбите на бутилката за отпадъци

- Свържете цветно кодираните конекторите за тръбите за отпадъци към съответните конектори, разположени в задната част на устройството за обработка на проби. Когато е установена правилната връзка, бутоните на конекторите изскочат/излизат навън и се чува щракване. L-образният конектор трябва да е насочен надолу.
 - Жълто = вакуум
 - Синьо = отпадъци
 - Без цвят = сензор за налягане

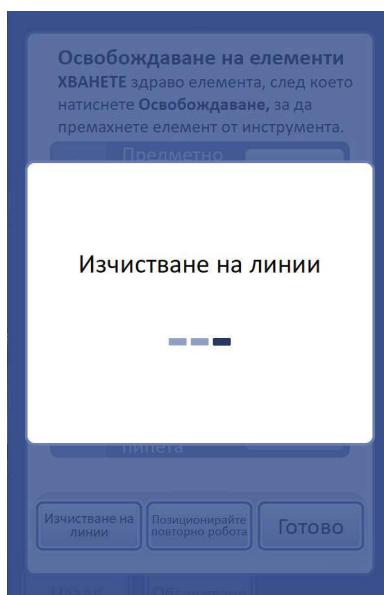
Внимание: Не допускайте несъответствие между тръбните връзки. Това може да доведе до повреда на устройството за обработка на проби.

Изчистване на линии

Функцията „Изчистване на линии“ изпраща въздух през пневматичната тръба, свързана със запушалката на филтъра, придвижвайки всички капчици влага, които може да има в тръбата. Изчиствайте линиите, когато бъдете посъветвани от отдела по техническа поддръжка на Hologic.

- От основното меню натиснете **Опции на администратора**, след това **Поддръжка на системата** и след това **Изчистване на носител**.
- Изчистете всички носители (предметно стъкло, флакон, капачка на флакона, филтър, епруетка, капачка на епруетка или връх на пипетата, които може да са били оставени в процеса) от процесора.
- Затворете вратата.

4. На екрана „Изчистване на носител“ натиснете **Изчистване на линии**. Помпата/компресорът стартира и избутва въздух през линията чрез промяна на налягането в пневматичната тръба. Изчистването на линиите отнема до две минути.

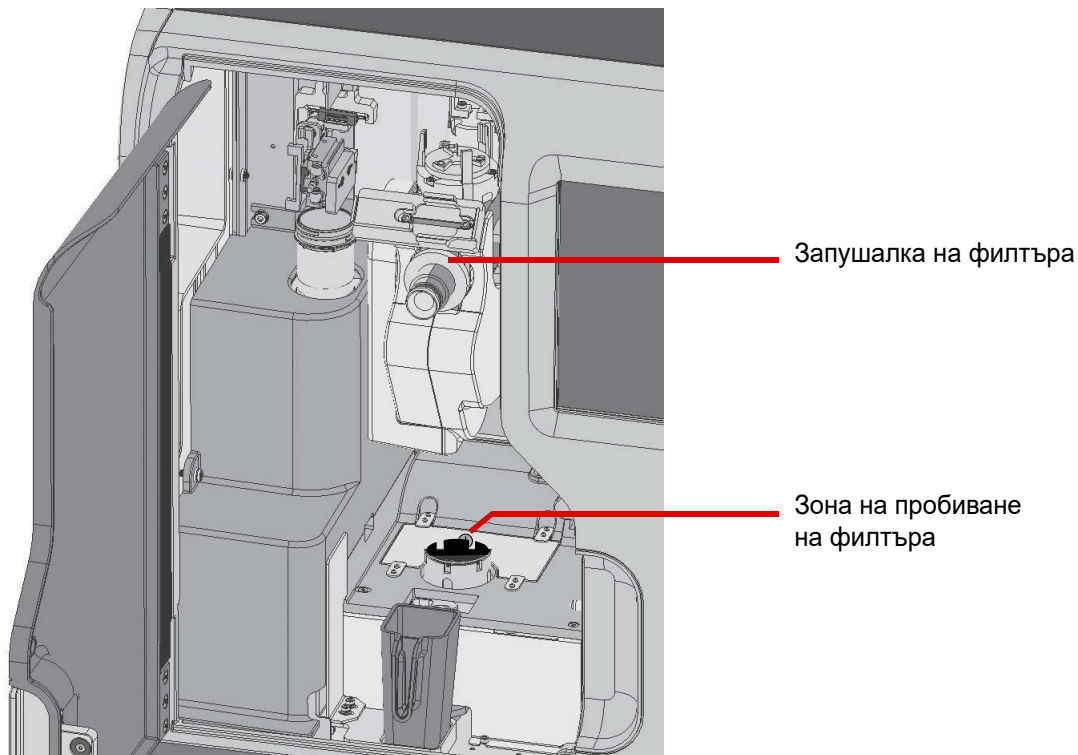


Фигура 8-19 Изчистване на линии

5. След като изчистите успешно линиите, натиснете **Готово**, за да се върнете в основното меню.

Сменете абсорбиращите подложки

В устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis има две абсорбиращи подложки, които абсорбират капките в резултат на обработването. Една подложка е разположена в основата на запушалката на филтъра, а една подложка заобикаля зоната на пробиване на филтъра зад зоната на дисперсия на флакона. Вижте Фигура 8-20.



Фигура 8-20 Абсорбиращи подложки

Сменяйте подложките веднъж годишно или по желание. Подложките могат да се изхвърлят като обикновен отпадък, освен ако не капе течност от тях. Ако случаят е такъв, ги изхвърлете като опасен отпадък.

Хванете подложката около запушалката на филтъра и я издърпайте, за да я извадите. Поставете и притиснете новата подложка на мястото.

Подложката в зоната на пробиване на филтъра се намира във вдлъбнатата зона. Извадете подложката нагоре от вдлъбнатината с помощта на плоска отвертка като лост. Поставете новата подложка във вдлъбнатината.

При смяна на подложките обърнете внимание, че едната страна е грапава и абсорбираща, а едната е гладка и полирана. Грапавата страна трябва да гледа навън, за да улавя капки.

Вижте Информация за заявки за каталожните номера и друга информация относно заявката на подложки.

По-често, ако желаете, подложките могат да се мият и връщат в устройството за обработка на проби. Почистете със сапун и вода. Или накиснете в разрежена белина за изплакване, последвано от изплакване със 70% спирт.

Почистете държача на връх на пипета

Според необходимостта, извадете държача на връх на пипета за почистване. За да почистите държача на връх на пипета, следвайте процеса за зареждане на връчета на пипети, както е описано в Глава 7. С изваден държач на връх на пипета от устройството за обработка на проби, избършете външните повърхности с кърпичка без власинки, навлажнена с дейонизирана вода. Държачът на връх на пипета може да се мие в съдомиялна машина и може да се почиства със сапун и вода. За да почистите изцяло държача на връх на пипета, изплакнете първо с разреден разтвор на белина, след това го изплакнете с дейонизирана вода и след това изплакнете със 70% спирт. Оставете достатъчно време, за да изсъхне напълно държачът, включително дупките, които държат връхчетата.

Сменете лентата на принтера за предметни стъкла

За системите ThinPrep Genesis, използващи опционалния принтер за предметни стъкла, лентата на принтера трябва да бъде сменена след цялостно изчерпване. Лентата обикновено издържа приблизително 5000 разпечатки. Времето зависи от това колко предметни стъкла се отпечатват в дадената лаборатория.

Лентата на принтера за предметни стъкла трябва да е лентата, предоставяна от Hologic. Принтерът няма да функционира, ако е с грешна лента.

1. Извадете нова лента за принтер за предметни стъкла от опаковката. Лентата за принтера на предметни стъкла използва две макари: макара за хранваща лента и макара с поемаща лента.
2. Натиснете бутона за освобождаване на капака отпред вляво на принтера за предметни стъкла, за да отворите горния капак.

Забележка: Не докосвайте печатащата глава с нищо, което може да я надраска, като пръстен на пръста Ви.

3. Инсталирайте макарата на хранващата лента. Следвайте диаграмата близо до макарата за хранваща лента вътре в принтера.
 - Дръжте макарата на хранващата лента така, че синият край на макарата да се изравни със синята част на пружинната главина в принтера.
 - Натиснете металния зъбец на синята пружинна главина към ръба на принтера (бутнете наляво), за да разширите зоната.
 - Завъртете макарата на хранващата лента така, че прорезите на синята пластмаса да се изравнят с прорезите в синята главина. Поставете макарата право надолу в принтера. Освободете металния щифт. Макаратата се върти свободно.
4. Инсталирайте макарата на поемащата лента.
 - Ако лентата не е прикрепена към поемащата макара, използвайте парче лента, за да прикрепите лентата към макарата. Захранването, излизащо от дъното на макарата за хранващата лента, отива към дъното на поемащата макара.

- Натиснете пружинната главина към ръба на принтера (бутнете наляво), за да разширите зоната.
 - Завъртете макарата с поемащата лента така, че прорезите на макарата да съвпадат с главините на държача на макарата. Поставете макарата право надолу в принтера. Освободете пружинната главина. Завъртете макарата с поемащата лента, докато лентата се опъне.
5. Затворете горния капак. Светлината осветява касетата за предметни стъкла в синьо. Ако лентата не е сменена правилно, лампичката няма да освети касетата за предметни стъкла и на екрана на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis ще се покаже съобщение за грешка, ако принтерът за предметни стъкла не може да отпечата.

Сменете печатащата глава на принтера за предметни стъкла

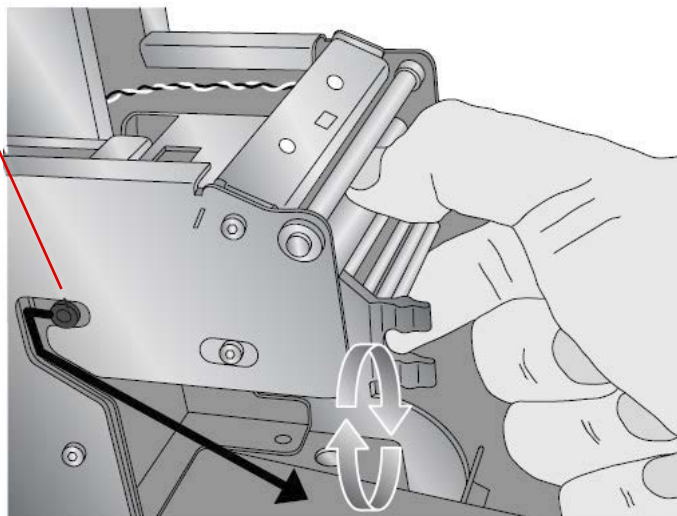
За системи ThinPrep Genesis, използващи опционалния принтер за предметни стъкла, може да се наложи смяна на печатащата глава, ако проблемите с качеството на печата продължават след почистване на печатащата глава на принтера за предметни стъкла. Печатащите глави са проектирани да издържат десетки хиляди разпечатки. Въпреки това, печатането при висока температура, в гореща среда или върху грешни предметни стъкла може да износи печатащата глава. Използвайте само предметни стъкла, предназначени за използване с устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis в принтера за предметни стъкла.

За да смените печатащата глава на принтера за предметни стъкла:

1. Изключете комуникацията между ThinPrep Genesis и принтера за предметни стъкла с помощта на сензорния екран ThinPrep Genesis. От основното меню докоснете бутона **Опции на администратора** и след това докоснете бутона **Принтер за предметни стъкла**. Сивият кръг показва, че комуникацията с принтера за предметни стъкла е изключена.
2. Натиснете бутона за захранване в горната дясна част на принтера за предметни стъкла, за да изключите принтера.
3. Изключете захранването от принтера за предметни стъкла.
4. Натиснете бутона за освобождаване на капака отпред вляво на принтера за предметни стъкла, за да отворите горния капак. Печатащата глава е свързана към долната страна на горния капак. Вижте фигурата 8-6.
5. Развийте сребърния проводник, който свързва корпуса с печатащата глава. Използвайте 2-милиметров гаечен ключ. Запазете винта, за да прикрепите отново проводника.
6. Натиснете здраво печатащата глава към задната част на принтера, след което натиснете печатащата глава надолу.

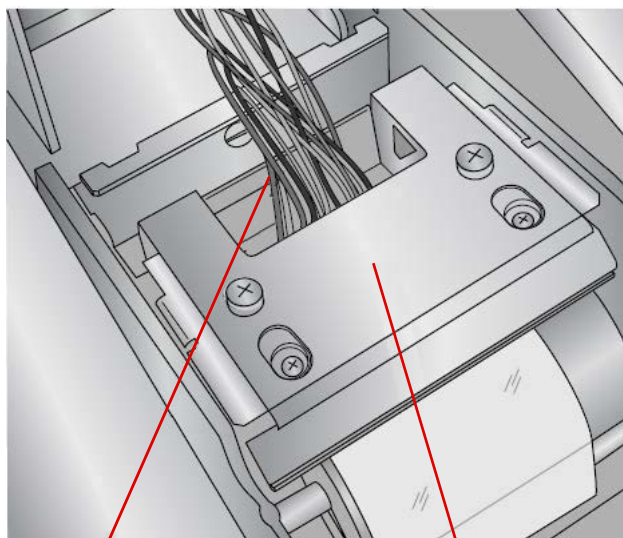
7. Завъртете изцяло печатащата глава на 180 градуса. Конекторът на кабела ще се покаже.

След като печатащата глава е обърната, следвайте пътеката на щифта, за да освободите печатащата глава.



Фигура 8-21 Изваждане на печатащата глава

8. Плъзнете печатащата глава навън, като използвате релсите от двете страни на механизма на печатащата глава, за да насочите печатащата глава извън металния корпус.
9. Изключете кабелната връзка, като издърпате кабела от конектора на печатащата глава.



Кабелът е свързан към печатащата глава. Издърпайте от конектора, за да извадите.

Печатаща глава, обърната на 180 градуса

Фигура 8-22 Кабелната връзка се открива, когато печатащата глава се обърне

10. Изхвърлете старата печатаща глава.

Свържете новата печатаща глава

За да свържете новата печатаща глава:

1. Прикрепете кабелната връзка на принтера към конектора на новата печатаща глава.
2. Поставете новата печатаща глава в металния корпус, като я плъзнете обратно в металния корпус, като обърнете същата пътека с щифтове, използвана за изваждането. Трябва да се чуе щракване.
3. Прикрепете отново сребърния проводник от корпуса към печатащата глава.
4. Затворете капака.
5. Включете захранването на принтера за предметни стъкла в заземен контакт.
6. Включете комуникацията между ThinPrep Genesis и принтера за предметни стъкла с помощта на сензорния екран ThinPrep Genesis. От основното меню докоснете **Опции на администратора** и след това докоснете бутона **Принтер за предметни стъкла**. Зеленият кръг показва, че комуникацията с принтера за предметни стъкла е включена.
7. Натиснете бутона за захранване в горната дясна част на принтера за предметни стъкла, за да включите принтера. Светлината осветява касетата за предметни стъкла в синьо.

Почистете печатащата глава на принтера за епруветки

За системи ThinPrep Genesis, използващи опционалния принтер за епруветки, печатащата глава в принтера за епруветки изисква периодично почистване. Времето зависи от това колко епруветки се отпечатват в дадената лаборатория.

Изключете захранването от принтера за епруветки. Навлажнете дървен тампон с памучен връх с дълга дръжка с изопропилов алкохол. Тампонът не трябва да е толкова мокър, че да капе.

Печатащата глава е плоската, лъскава повърхност от лявата страна на кухината на епруветката. Внимателно избършете тампона през печатащата глава, за да намокрите и почистите натрупването. Използвайте няколко тампона, ако е необходимо.

Забележка: Ако паднат остатъци от печатащата глава надолу в кухината, може да използвате пинсети, за да премахнете всички частици, които паднат вътре в принтера.

Изхвърлете мръсния тампон като обикновен отпадък. Включете отново принтера в захранването.

Почистете външната страна на принтера за епруветки

За системи ThinPrep Genesis, използващи опционалния принтер за епруветки, ако е необходимо, избършете външните повърхности с кърпичка без власинки, навлажнена с дейонизирана вода.



ПРЕМЕСТВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ОБРАБОТКА НА ПРОБИ THINPREP™ GENESIS™

Ако се наложи да промените местоположението на устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis, следвайте процедурата, описана по-долу.

Уред, преместван в рамките на сградата:

1. Изключете устройството за обработка на проби. Изключете захранването.
2. Изключете захранващия кабел от електрическия контакт и от устройството за обработка на проби.
3. Изпразнете бутилката за отпадъци.
4. Разкачете бутилката за отпадъци от устройството за обработка на проби при фитингите на конектора.
5. Изключете принтера за предметни стъкла и за епруветки, ако се използва такъв.
6. С помощта на друг човек задръжте устройството за обработка на проби в равно положение и внимателно поставете устройството за обработка на проби ThinPrep върху плоската повърхност на количката. Закарайте уреда на новото му място.
7. С помощта на друг човек повдигнете уреда от количката и го поставете върху новата му повърхност.
8. Свържете отново захранващия кабел и бутилката за отпадъци. Свържете отново принтера за предметни стъкла и за епруветки, ако е приложимо.

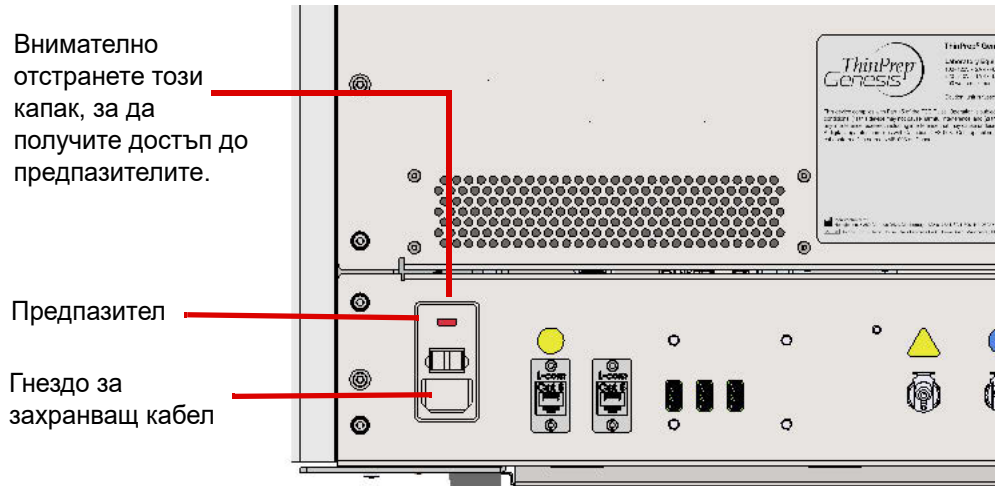
Уред, изпращан до ново местоположение:

Ако устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis ще се изпраща или мести до ново място, моля, свържете се с техническата поддръжка на Hologic. Вижте Глава 12, „Информация за обслужването“.

ПОДМЯНА НА ПРЕДПАЗИТЕЛИ, ДОСТЪПНИ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

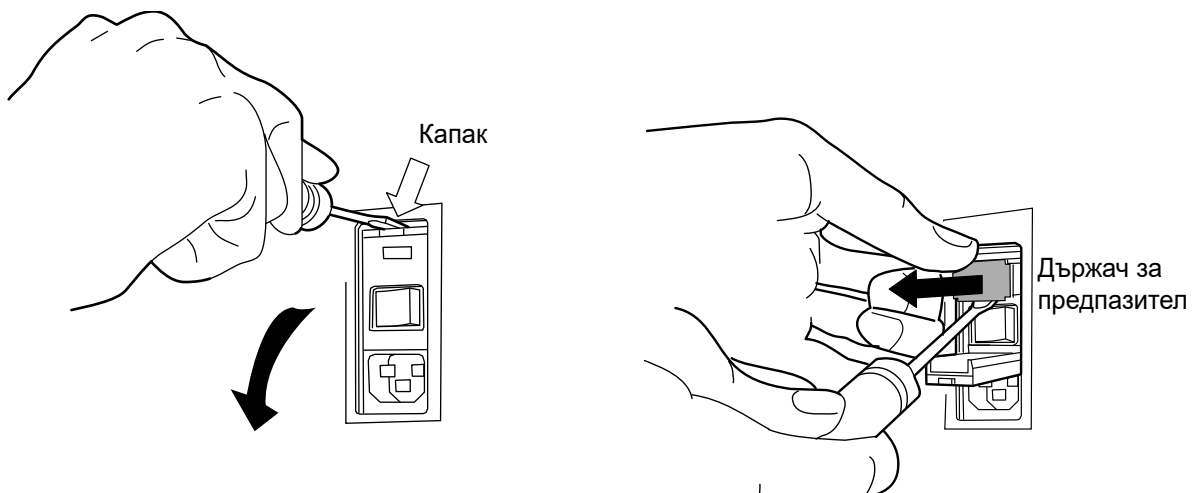
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предпазители на инструмента.

Има два предпазителя, достъпни за потребителя, разположени в задната част на устройството за обработка на проби, точно над модула на захранващия кабел (Фигура 8-23). Ако устройството за обработка на проби не работи, предпазителите могат да бъдат сменени, както е посочено по-долу.



Фигура 8-23 Местоположение на предпазителите, достъпни за потребителя

1. Изключете устройството за обработка на проби. Уверете се, че превключвателят на захранването е в позиция „изключено“.
2. Извадете захранващия кабел от гнездото на устройството за обработка на проби.



Фигура 8-24 Извадете държача на предпазителя

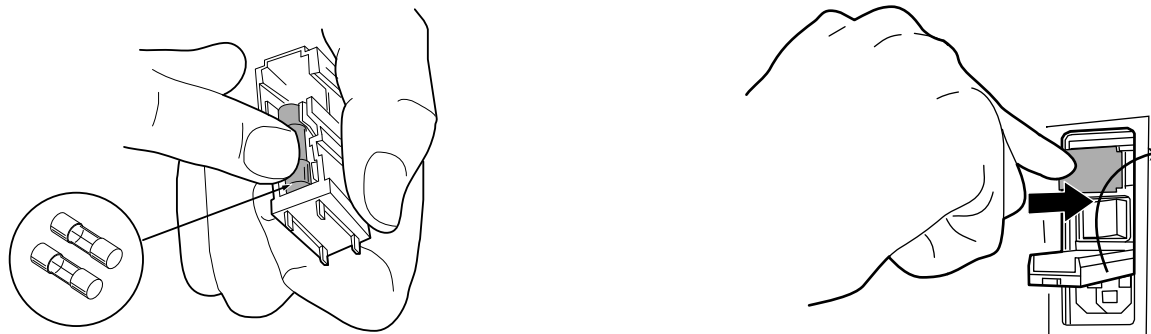
3. С помощта на малка отвертка с плоска глава отворете капака близо до гнездото на захранващия кабел. Извадете държача на предпазителя.
4. Издърпайте двата предпазителя от гнездата на държача. Те могат да бъдат изхвърлени като обикновен отпадък.



ПОДДРЪЖКА

5. Поставете два нови 10A/250V 3AG предпазителя (P/N СКВ-00112).

Забележка: Дръжте предпазителя за металните краища.



Фигура 8-25 Поставете нови предпазители и сменете държача на предпазителите

6. Натиснете държача на предпазителя обратно в устройството за обработка на проби. Притиснете капака обратно на място.
7. Свържете отново захранващия кабел към устройството за обработка на проби.
8. Включете ключа на захранването на устройството за обработка на проби.

Ако устройството за обработка на проби не работи, свържете се с Hologic Техническа поддръжка.

РАЗДЕЛ
F

СМЯНА НА ПРИНТЕРА ЗА ПРЕДМЕТНИ СЪГЛА

За да добавите или замените опционалния принтер за предметни съгла след първоначалната инсталация на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ от сервизния персонал на Hologic, извадете всичко от опаковката на принтера за предметни съгла, включително парчето лента в кошчето за предметни съгла.

Натиснете бутона за освобождаване на капака, за да отворите капака. Вижте Фигура 1-7 на страница 1.16.

Инсталирайте лентата на принтера. Вижте „Сменете лентата на принтера за предметни съгла“ на страница 8.22.

Свържете принтера за предметни съгла към устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™, като включите единия край на USB кабела в принтера за предметни съгла, а другия край в USB връзката на гърба на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™.



USB връзка на принтера за предметни съгла към устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™

Свързване на принтера за предметни съгла със захранването

Фигура 8-26 Свържете принтера за предметни съгла към устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™

Включете захранването на принтера за предметни съгла в контакт на стената.

Внимание: Захранването за принтера за предметни съгла не е взаимозаменяемо със захранването за принтера за епруветки. Принтерите няма да функционират и може да се повредят, ако се свържат с неправилно захранване.

Натиснете бутона за захранване на принтера за предметни стъкла, за да включите принтера.

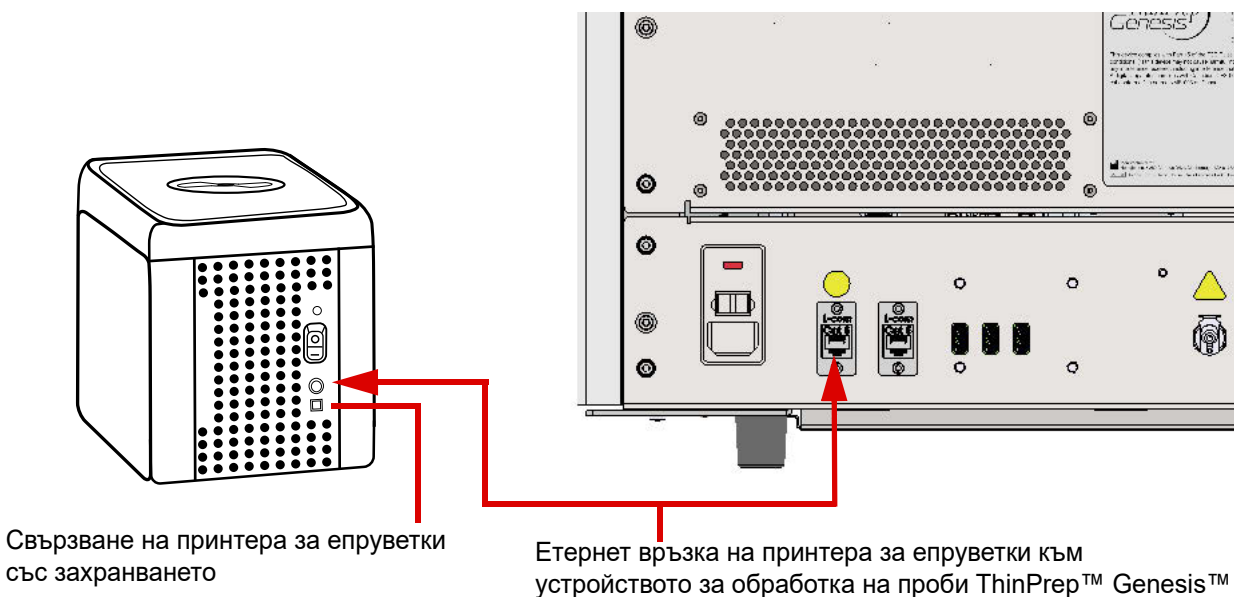
Вижте „Използване на принтер за предметни стъкла“ на страница 7.17 за информация относно зареждането на предметни стъкла в принтера за предметни стъкла.

РАЗДЕЛ
G

СМЯНА НА ПРИНТЕРА ЗА ЕПРУВЕТКИ

За да добавите или замените опционалния принтер за епруветки след първоначалната инсталация на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™ от сервизния персонал на Hologic, извадете всичко от опаковката на принтера за епруветки.

Свържете принтера за епруветки към устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™, като включите единия край на етернет кабела в принтера за епруветки, а другия край в етернет връзката на гърба на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™.



Фигура 8-27 Свържете принтера за епруветки към устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™

Включете захранването на принтера за епруветки в контакт на стената.

Внимание: Захранването за принтера за предметни стъкла не е взаимозаменяемо със захранването за принтера за епруветки. Принтерите няма да функционират и може да се повредят, ако се свържат с неправилно захранване.

Натиснете бутона за захранване на принтера за епруветки, за да включите принтера за епруветки.

Поддръжка на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™

График за поддръжка за месеца/годината:

Инструмент №

	Ежедневно или по-често			Седмично								Според необходимостта							
	Сменяйте фиксиращия реактив на всеки 100 предметни стъкла или ежедневно, страница 8.3	Гнездо за предметни стъкла, захващащо устройство за предметни стъкла, страница 8.3	Капачка за отпадъци, страница 8.4*	Зона за обработване, страница 8.4	Пипетор, страница 8.6*	Сензорен екран, страница 8.6	Врата и дръжка, страница 8.7	Печатаща глава на принтера за предметни стъкла, страница 8.7	Ролки на принтера за предметни стъкла, страница 8.10	Входна ролка на принтера за предметни стъкла, страница 8.12	Принтер за предметни стъкла, страница 8.13	Бутилка за отпадъци, страница 8.14	Изчистване на линии, страница 8.19	Абсорбери подложки, страница 8.20	Държач на върха на пипетата, страница 8.22	Лента на принтера за предметни стъкла, страница 8.22	Печатаща глава на принтера за предметни стъкла, страница 8.23	Печатаща глава на принтера за епруветки, страница 8.25	Принтер за епруветки, страница 8.25
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																			

*Дейностите по поддръжката, свързани с пипетирането, са необходими само когато се използва последователността Аликвота или последователността Аликвота + Предметно стъкло.

Тази страница може да бъде фотокопирана.



Тази страница умишлено е оставена празна.

9. Отстраняване на проблемите

9. Отстраняване на проблемите

Глава девета

Отстраняване на неизправности

**РАЗДЕЛ
А****ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

Има три категории грешки/състояние, които системата може да генерира:

- Грешки при обработване на проба
- Поправими от потребителя грешки
- Системни грешки

В тази глава е описано и отстраняването на проблеми с опционалния принтер за предметни стъкла.

**РАЗДЕЛ
В****ГРЕШКИ ПРИ ОБРАБОТВАНЕ НА ПРОБА**

При приключване на обработването на пробата грешките в пробата се докладват в доклада на флакона. При обработването на флакон с проба възникват грешки в пробата. Те са „специфични за пробата“ и обикновено засягат само флакона с проба, който се обработва. Ако грешката не спира направата на предметно стъкло или премахването на аликуота, грешката се появява на екрана за приключване на обработването и в доклада за флакона. Грешките при обработката на пробата не се записват в дневника за грешки, а само в доклада за флакона.

Когато се появи грешка при обработване на проба:

- Ако е взет връх на пипета, той ще бъде изхвърлен,
- Ако е взет филтър, той ще бъде пробит,
- Ако е взето предметно стъкло, но не е използвано, то ще бъде върнато в гнездото за предметни стъкла.



Таблица 9.1 Грешки при обработване на проба

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
5000 Твърде високо ниво на течността в епруветката	Нивото на течността в епруветката е твърде високо, за да може пипетаторът да разпредели алиkvота от флакона в епруветката. Флаконът ще бъде отчетен като Неуспешен в доклада за флакона.	Може да е заредена грешна епруветка или вече обработена епруветка.	Сменете епруветката с нова или правилна епруветка и обработете пробата отново.
5001 Твърде ниско ниво на течността в епруветката	Нивото на течността в епруветката е твърде ниско, за да може пипетаторът да разпредели алиkvота от флакона в епруветката. Флаконът ще бъде отчетен като Неуспешен в доклада за флакона.	Може да е заредена грешна епруветка или вече обработена епруветка.	Сменете епруветката с нова или правилна епруветка и обработете пробата отново.
5002 Твърде високо ниво на течността във флакона	При въвеждане на филтъра или върха на пипетата във флакона, системата открива нивото на течността твърде рано. (21 ml е максимално допустимият обем.) Пробата не е обработена. Не е направено предметно стъкло. Не е отстранена алиkvота. Флаконът ще бъде отчетен като Неуспешен в доклада за флакона.	Във флакона има твърде много течност.	Разгледайте флакона и вижте дали нивото на течността е над матовата линия на флакона. Ако е необходимо да намалите обема на пробата до между 17 ml и 21 ml, запазете излишната течност в подходящ съд. Обработете пробата отново.

Таблица 9.1 Грешки при обработване на проба

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
5003 Твърде ниско ниво на течността във флакона	Флаконът не съдържа достатъчно течност за правилна обработка. (17 ml е минималният необходим обем.) Пробата не е обработена. Не е направено предметно стъкло. Ако флаконът съдържа достатъчно течност, преди да бъде извадена алиquotата, тогава алиquotата ще бъде разпределена. Алиquotата ще бъде отчетена като Завършена в доклада за флакона. Ако флаконът не е съдържал достатъчно течност преди опита за отстраняване на алиquotата, алиquotата не е била отстранена. Флаконът ще бъде отчетен като Неуспешен в доклада за флакона.	Във флакона има теч. Грешка при пневматика на системата. Грешка при подготовката, водеща до недостатъчно течност.	Проверете флакона, за да се уверите, че не тече. Поставете пробата в друг флакон, ако е повреден. Проверете дали нивото на течността във флакона с пробата е между 17 ml и 21 ml. Добавете разтвор PreservCyt Solution, ако нивото е под матовата линия на флакона. Не препълвайте над матовата линия. Обработете пробата отново.
5004 Запушване във флакона	При движение във флакона върхът на пипетата или филтърът среща съпротивление. Флаконът ще бъде отчетен като Неуспешен в доклада за флакона.	Възможно е да е останал някакъв предмет във флакона, например устройство за събиране.	Разгледайте флакона, за да видите дали в него има чужд предмет. Не обработвайте флакон, в който има чужд предмет.
5005 Пробата е твърде гъста	Пробата е твърде гъста и устройството за обработка на проби не може да направи задоволително предметно стъкло. Това съобщение е само известие; предметното стъкло е обработено и може да е подходящо.	Пробата е твърде гъста и устройството за обработка на проби не може да направи задоволително предметно стъкло.	Това е само за негин. проби. Разклатете или вортексирайте пробата за 8–12 секунди. След това разрежете пробата в съотношение 20:1. Поставете 1 ml от пробата в нов флакон с разтвор PreservCyt Solution и обработете отново.



Таблица 9.1 Грешки при обработване на проба

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
5006 Пробата е разредена	Това съобщение за грешка показва, че при подготовката на предметното стъкло е използвана цялата проба. Това съобщение е само известие; предметното стъкло е обработено и може да е подходящо.	Това съобщение обикновено показва проблем с взетата проба, а не проблем с устройството за обработка на проби и неговите механизми.	Гин. предметни стъкла - Ако предметното стъкло е задоволително за целите на скрининга, не са необходими допълнителни действия. Ако предметното стъкло е незадоволително, следвайте лабораторната процедура за докладване на незадоволителни проби. Негин. предметни стъкла - Ако има наличен допълнителен материал за проба, направете друго предметно стъкло с повече клетки, ако е възможно.
5007 Неуспешно прочитане на ИД на предметно стъкло	ИД на предметното стъкло не може да бъде прочетен или е невалиден формат. Пробата не е обработена. Не е направено предметно стъкло. Не е отстранена аликуота. ИД на флакона няма да се появи в доклада за флакона.	Налично е предметно стъкло с липсващ или повреден етикет. Механично несъответствие или повреда на четеца.	Уверете се, че предметното стъкло е етикетирано правилно. Вижте „Залепване на етикети за флакони“ на страница 7.10. Проверете параметрите на етикета на предметното стъкло в настройките на Admin Options (Опции на администратора, за да видите дали ИД на предметното стъкло съвпада с настройката на устройството за обработка на проби. Вижте „Етикети на предметни стъкла“ на страница 6.27 и „Конф. ИД на предметно стъкло“ на страница 6.55. Уверете се, че нищо не блокира четеца на предметни стъкла (вижте Фигура 8-2). Въведете отново ИД на предметното стъкло ръчно със скенера за баркод или с клавиатурата. Свържете се с Техническа поддръжка, ако проблемът продължава.

Таблица 9.1 Грешки при обработване на проба

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
5008 ИД на предметното стъкло не съвпада с цитологичния ИД	ИД на предметното стъкло е прочетен и сравнен с ИД на флакона. ИД на предметното стъкло не съвпада с ИД на флакона по начина, който е настроен на устройството за обработка на проби. Пробата не е обработена. Не е направено предметно стъкло. Не е отстранена аликувата. ИД на флакона няма да се появи в доклада за флакона.	Въведен е грешен ИД или баркод. Етикетът на предметното стъкло е в грешен формат. Настройките на Admin Options (Опции на администратора) са зададени със схема за етикетиране на флакон/ предметно стъкло, която не е правилна за Вашата лаборатория.	Уверете се, че са използвани правилните предметно стъкло и флакон. За флакони с повече от един ИД, проверете дали е въведен че правилният ИД, като например ИД на цитология Проверете параметъра Label Format (Формат на етикета) в настройките на Admin Options (Опции на администратора), за да видите дали съвпада с типа на използвания етикет на предметното стъкло. Вижте „Етикети на предметни стъкла“ на страница 6.27 и „Конф. ИД на предметно стъкло“ на страница 6.55. Въведете отново ИД на предметното стъкло.
5009, 5010 Нишка или запушване, открито по време на аликувата	Устройството за обработка на проби е опитало да отстрани аликувата от флакона и е открило нишка в пробата, която предотвратява правилното аспириране на пипетата. Пробата не е обработена. Не е направено предметно стъкло. Не е отстранена аликувата. Флаконът ще бъде отчетен като Неуспешен в доклада за флакона.	Пробата има твърде много материал, за да може пипетата да се аспирира правилно.	Опитайте да обработите пробата отново с нов връх на пипетата. Ако не успее втори път, помислете за ръчно пипетиране на пробата (не в устройството за обработка на проби).



ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ



ГРЕШКИ ПРИ БОРАВЕНЕ С НОСИТЕЛ

Грешките при боравене с носители са грешки, от които системата може да се възстанови с намеса на потребителя. Грешките възникват по време на обработването на проба. Когато системата претърпява състояние на грешка, процесът спира (прекръпява се или спира, в зависимост от причината) и сигнализира за грешката чрез съобщение на потребителския интерфейс и чрез звуков сигнал, ако е активиран. Някои грешки могат да бъдат открити в началото на обработката и трябва да бъдат отстранени, преди обработването да започне.

Следвайте подканите на сензорния екран на устройството за обработка на проби, за да опитате да отстраните грешката и да продължите обработването. Ако същата грешка при обработването на носителя възникне след намесата на потребителя, тогава обработването спира, грешката се отчита като системно събитие и устройството за обработка на проби преминава в ограничен режим. Вижте „Изчистване на системна грешка“ на страница 9.18.

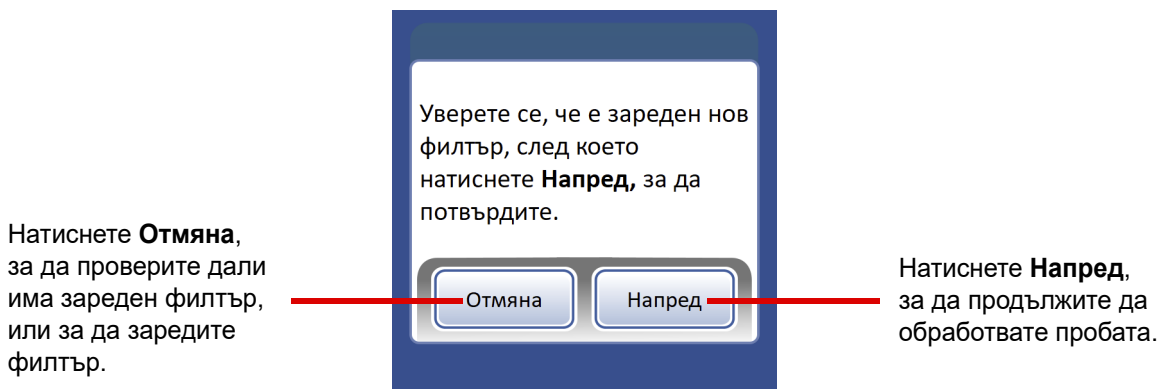
При някои грешки при работа с носители може да е полезно да използвате функцията **Изчистване на носител**, за да видите и достигнете до филтъра, предметното стъкло, върха на пипетата, флакона, капачката на флакона или епруветката.

Откриване на филтър

Ако процесорът ThinPrep Genesis не открие нов, непробит филтър в началото на процеса „Предметно стъкло“ или „Аликвота + предметно стъкло“, съобщение подканва потребителя да се увери, че е зареден нов филтър. Откриването на филтъра може да отнеме до 15 секунди. Бутоните на екрана за зареждане не са налични по време на откриване на филтър.

1. Натиснете **Отмяна**, за да спрете и да проверите. Отворете вратата или проверете дали новият филтър е правилно зареден, или заредете нов филтър върху запушалката на филтъра.
2. Натиснете бутона **Продължаване**.

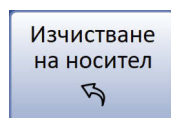
Забележка: Ако „Автоматично стартиране със затваряне на вратата“ е активирано, процесът започва, когато вратата се затвори и бутонът „Продължаване“ не е наличен.



Фигура 9-1 Потвърждение, че филтърът е зареден в процесора

3. Ако съобщението се появи отново, когато е поставен нов, непробит филтър, натиснете **Напред**, за да продължите.

Изчистване на носител



Фигура 9-2 Бутон Изчистване на носител

При някои системни грешки може да се наложи да премахнете предметното стъкло, капачката на флакона, филтъра, капачката на епруветката, епруветката или върха на пипетата, които може да са останали за обработване. От основното меню натиснете **Опции на администратора**, след това **Поддръжка на системата** и след това **Изчистване на носител**. Дисплеят предоставя бутони, които ще освободят задържащия натиск върху тези носители за отстраняване. Вижте Фигура 9-3.

Забележка: Носителите ще паднат веднага щом натискът се освободи. Задръжте артикула, преди да натиснете бутона, за да не падне.

Освобождение: Предметно стъкло ще отвори резетата на захващащото устройство за предметни стъкла, за да пусне предметното стъкло.

Освобождение: Капачка на флакона ще отвори резетата на захващащото устройство за капачката на флакона, за да пусне капачката на флакона.

Освобождение: Филтър вентилира запушалката на филтъра, така че филтърът да може да бъде изваден. При някои грешки това може първо да се появи като бутон **Изцеждане**.

Освобождение: Капачка на епруветката ще отвори резетата на захващащото устройство за капачката на епруветката, за да пусне капачката на епруветката. В този пример капачката на епруветката вече е пусната.

Освобождение: Епруветка ще отвори захващащото устройство в държача на епруветки, така че епруветката да може да бъде извадена.

Освобождение: Врѝх на пипета освобождава натиска върху пипетора, за да изхвърли върха на пипетата. При някои грешки това може първо да се появи като бутон **Изцеждане**.

Натиснете **Готово**, за да се върнете към екрана Поддръжка на системата.

Натиснете **Позиционирайте повторно робота**, за да преместите робота с ръка.

„Изчистване на линии“ изпраща въздух през пневматичната трѝба, свързана със запушалката на филтъра, като дейност по поддръжка на инструмента. Бутонът **Изчистване на линии** не се показва, когато екранът **Изчистване на носител** е резултат от грешка.

Фигура 9-3 Екран Изчистване на носител

Тѝй като роботът се движи нагоре и надолу и се върти по време на обработването, в зависимост от това кога е възникнала грешката, носителът, останал в устройството за обработка на проби, може да бъде трудно да се види или достигне. Използвайте бутона **Позиционирайте повторно робота**, за да спуснете, повдигнете или завъртите робота внимателно на ръка. Сивата дръжка вдясно от робота може да помогне за повторното позициониране на робота, особено ако е спрял в много ниска позиция.

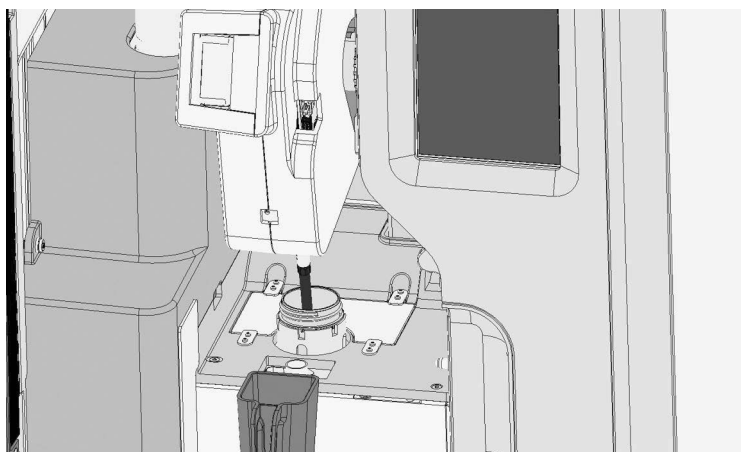


След като натиснете бутона **Позиционирайте повторно работата**, леко натиснете работата, за да го завъртите, повдигнете или спуснете. Роботът се върти както по посока на часовниковата стрелка, така и обратно.

Натиснете **Готово** на този екран, за да задържите работата в новата му позиция. Премахнете всички носители.

Фигура 9-4 Позиционирайте повторно работата

Забележка: Има един специален случай. Ако възникне грешка, докато върхът на пипетата е потопен във флакона, ще бъде невъзможно да се използва функцията за преместване на работата, тъй като пипетата е насочена към отворен флакон без достатъчно пространство за преместване на пипетата (грешка 6061, вижте Фигура 9-5). В този случай изключете устройството за обработка на проби и, когато захранването на устройството за обработка на проби е изключено, преместете работата нагоре. Включете устройството за обработка на проби. Бутонът **Позиционирайте повторно работата** ще бъде наличен само след като пипеторът е насочен навън от флакона.



Фигура 9-5 Преместете пипетора, за да избегнете флакона

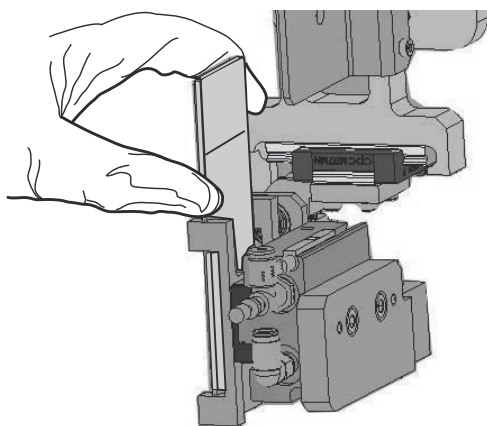
9

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Освобождаване на предметно стъкло

Забележка: Намерете предметното стъкло, преди да натиснете бутона за освобождаване.

Предметното стъкло може да бъде разположено в захващащото устройство за предметни стъкла на транспортното рамо за предметни стъкла. Захващащите устройства за предметни стъкла остават затворени след вземане на предметно стъкло, докато не бъде предадено във ваната с фиксатор или върнато в гнездото за предметни стъкла. За да освободите предметното стъкло от дръжката, задръжте предметното стъкло, така че да не падне, и натиснете бутон **Освобождаване: Предметно стъкло**.

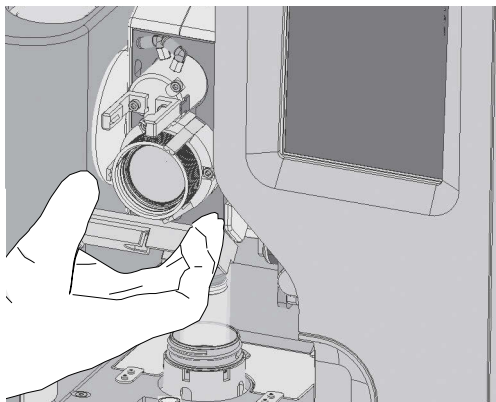


Хванете предметно стъкло, останало в захващащите устройства за предметни стъкла. Натиснете **Освобождаване: Предметно стъкло** и захващащите устройства освобождават задържането на предметното стъкло.

Фигура 9-6 Освобождаване на предметно стъкло

Освобождаване на капачка на флакон

Резетата на захващащите устройства за капачката на флакона остават затворени в състояние на грешка, за да не падне капачката на флакона. Задръжте капачката на флакона и след това натиснете бутон **Освобождаване: Капачка на флакон**, за да отворите захващащото устройство и да премахнете капачката на флакона. Вижте Фигура 9-7.



Фигура 9-7 Освобождаване на капачка на флакон

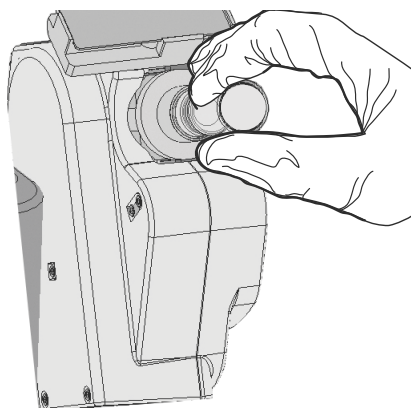
Забележка: Ако капачката на флакона не е в захващащото устройство, капачката на флакона може да е паднала на пода на зоната за обработване. Ако е така, извадете капачката и ръчно затворете отново флакона.

Освобождаване на филтър

Запушалката на филтъра поддържа леко налягане във филтъра, след като е бил взет, за да не падне. За да премахнете филтър, който е останал върху запушалката на филтъра, натиснете бутон **Освобождаване: Филтър**. След това внимателно издърпайте филтъра.

Ако грешката е възникнала, докато във филтъра има течност, завъртете робота така, че филтърът да е над флакона без капачка. С филтъра на позиция, задръжте филтъра и натиснете бутона **Изцеждане** на екрана Изчистване на носител. Изсипете течността от филтъра във флакона отдолу.

Внимание: Никога не изваждайте насила филтър от запушалката на филтъра, без да освободите налягането в системата. Може да възникне повреда на устройството за обработка на проби.



Фигура 9-8 Освобождаване на филтър

Освободете капачката на епруветката

Резетата на захващащите устройства за капачката на епруветката остават затворени в състояние на грешка, за да не падне капачката на епруветката. Задръжте капачката на епруветката и след това натиснете бутон **Освобождаване: Капачка на епруветката**, за да отворите захващащото устройство и да премахнете капачката на епруветката. Вижте Фигура 9-9.

9

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

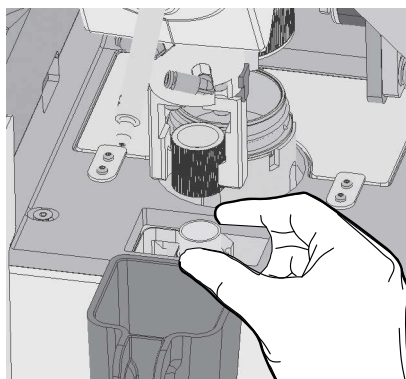


Фигура 9-9 Освободете капачката на епруветката

Освободете епруветката

Захващащото устройство за епруветки в държача на епруветката остава затворено в състояние на грешка, така че епруветката ще остане неподвижна. Задръжте епруветката и след това натиснете бутон

Освобождаване: Епруветка, за да отворите захващащото устройство и да премахнете епруветката. Вижте Фигура 9-10.



Фигура 9-10 Освободете епруветката

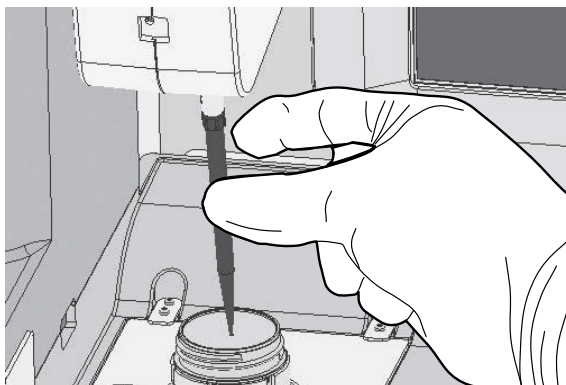
Освободете върха на пипетата

Пипеторът поддържа леко налягане във върха на пипетата, след като е бил взет, за да не падне.

Ако грешката е възникнала, докато във върха на пипетата има течност, завъртете робота така, че върхът на пипетата да е над флакона без капачка. С върха на пипетата на позиция, задръжте върха на пипетата и натиснете бутона **Изцеждане** на екрана Изчистване на носител. Изсипете течността от върха на пипетата във флакона отдолу.

За да премахнете върха на пипетата, който е останал на пипетора, задръжте върха на пипетата и натиснете бутон **Освобождаване: Върх на пипета**. След това устройството за обработка на проби ще прибере края на пипетора, за да изхвърли върха на пипетата.

Внимание: Никога не изваждайте насила върха на пипетата от пипетора, без да освободите налягането в системата, тъй като може да възникне повреда на устройството за обработка на проби.



Фигура 9-11 Освободете върха на пипетата

Изчистване на линии

Бутонът **Изчистване на линии** изпраща въздух през пневматичната тръба, свързана със запушалката на филтъра, придвижвайки всички капчици влага, които може да има в тръбата. Това е описано в Глава 8, „Поддръжка“.



Таблица 9.2 Грешки при боравене с носител

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
6100, 6102, 6103 Грешка при боравене с флакона	Устройството за обработка на проби не е завъртяло, махнало капачката или затворило отново флакона по правилен начин.	Препятствие по пътя на дисперсионния механизъм или робота. Повредена капачка на флакона. Повредено захващащо устройство за флакон. Неизправност на устройството за обработка на проби.	Отстранете запушванията. Проверете капачката на флакона. Ако грешката не бъде отстранена, свържете се с Техническа поддръжка.
6101 Неуспешно затягане на капачка на флакон	Устройството за обработка на проби не е затегнало правилно капачката на флакона.	Повредена капачка на флакона. Повредено захващащо устройство за флакон. Неизправност на устройството за обработка на проби.	Проверете капачката на флакона. Ако грешката не бъде отстранена, свържете се с Техническа поддръжка.
6103 Неуспешно сваляне на капачката на флакон	Устройството за обработка на проби не премахва напълно капачката на флакона.	Физическа намеса при махане на капачката. Повредена капачка на флакона. Повредено захващащо устройство за флакон. Неизправност на устройството за обработка на проби.	Проверете флаконите, за да видите дали има някаква очевидна причина за неуспешното махане на капачката (като например неотстранена найлонова опаковка от флакона). Разхлабете и затегнете отново капачката и обработете отново. Проверете капачката на флакона. Ако грешката не бъде отстранена, свържете се с Техническа поддръжка.

Таблица 9.2 Грешки при боравене с носител

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
6150, 6152, 6153 Грешка при боравене с предметно стъкло	Устройството за обработка на проби неуспешно прехвърли неизползвано предметно стъкло между гнездото за предметни стъкла и предметното стъкло или неуспешно премести робота по правилен начин, за да борави с неизползвано предметно стъкло.	Повредено предметно стъкло. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Стъкло Бъдете внимателни, когато боравите със стъклени предметни стъкла. Запушване в гнездото на предметното стъкло. Неизправност на захващащото устройство за предметни стъкла.	Проверете неизползваното предметно стъкло за повреда и го сменете, ако е повредено. Избършете стъкления прах и остатъци от гнездото за предметното стъкло и от предметните стъкла. Ако грешката не бъде отстранена, свържете се с Техническа поддръжка.
6151 Предметното стъкло не е в захващащите устройства	Устройството за обработка на проби не успя да открие предметно стъкло в захващащите устройства за предметни стъкла.	Повредено предметно стъкло. Предметното стъкло не е правилно поставено в гнездото за предметни стъкла. Неизправност на сензора.	Проверете неизползваното предметно стъкло за повреда и го сменете, ако е повредено. Избършете стъкления прах и остатъци от гнездото за предметното стъкло и от предметните стъкла. Ако грешката не бъде отстранена, свържете се с Техническа поддръжка.
6154 Налице е неочаквано предметно стъкло или филтър	В устройството за обработка на проби е заредено предметно стъкло или филтър, а като артикул за обработване е избрано „Aliquot (Аликвота)“. В процеса за аликвоти не се използват предметни стъкла и филтри.	Предметно стъкло или филтър е оставен по невнимание в устройството за обработка на проби в началото на процеса за аликвота.	Отстранете предметното стъкло или филтъра и започнете да обработвате аликвотата.
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Грешка при боравене с филтър	Устройството за обработка на проби не успя да премести филтъра върху филтърната запушалка, не успя да открие филтъра или не успя да позиционира филтъра за издухване на течна проба от филтъра обратно във флакона.	Неизправност на запушалката на филтъра. Неизправност в пневматиката на системата. Неуспех на устройството за обработка на проби да позиционира правилно филтъра.	Използвайте функцията Clear Media (Изчистване на носител), за да изцедите и/или премахнете филтъра. Ако грешката не бъде отстранена, свържете се с Техническа поддръжка.



Таблица 9.2 Грешки при боравене с носител

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
6203 Филтърът е използван или липсва	Устройството за обработка на проби е опитало да открие наличието на филтър и не е открило непокътнат филтър.	Липсва филтър от запушалката на филтъра. Филтърът на запушалката на филтъра е повреден филтър или пробит филтър. Грешка при откриването на филтъра.	Поставете нов филтър върху запушалката на филтъра. Ако грешката не бъде отстранена, свържете се с Техническа поддръжка.
6207 Неуспешна подготовка за изчистване на линии	Процесорът не успя да премести робота в правилната позиция, за да изчисти линиите.	Запушване на робота.	Проверете дали нещо не блокира робота. Проверете за паднала капачка на епруветката или капачка на флакона, която може да пречи на нормалното движение. Отстранете запушванията. Обработете пробата отново. Ако грешката не бъде отстранена, свържете се с Техническа поддръжка.
6208 Грешка при изчистване на линии	Процесорът не успя да изчисти линиите поради грешка в пневматичната система.	Неизправност в пневматичната система.	Опитайте отново процеса „Изчистване на линии“. Ако грешката не бъде отстранена, свържете се с Техническа поддръжка.
6250, 6251, 6252 Грешка при боравене с епруветка	Устройството за обработка на проби не успя да хване и освободи епруветката или капачката на епруветката по време на обработването.	Епруветката е отстранена по време на обработване Капачката на епруветката е паднала или повредена Механична повреда е предотвратила отварянето на епруветката или захващането на епруветката	Проверете за паднала капачка на епруветката или капачка на флакона, която може да пречи на нормалното движение. Ако грешката не бъде отстранена, свържете се с Техническа поддръжка.

Таблица 9.2 Грешки при боравене с носител

Грешка	Описание	Възможна причина	Коригиращи действия
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Грешка при боравене с пипетата	Устройството за обработка на проби не успя да премести робота, не успя да премести държача на върха на пипетата, не успя да вземе върховете на пипетата от държача на върха на пипетата или не успя да освободи използван връх на пипетата в капачката за отпадъци за връх на пипета.	Запушване на робота, зоната за съхранение на връх на пипета, флакона или капачката за отпадъци за връх на пипета. Върхът на пипетата е повреден. Неизправност на устройството за обработка на проби.	Проверете дали нищо не блокира робота или зоната за съхранение на връх на пипетата. Уверете се, че връхчетата на пипетите са поставени здраво в държача им, след което опитайте отново. Разгледайте флакона, за да установите дали в него има чужд предмет. Отстранете запушванията. Разгледайте капачката за отпадъци за връх на пипета, за да видите дали в нея има чужд предмет. Отстранете запушванията. Обработете пробата отново. Ако грешката не бъде отстранена, свържете се с Техническа поддръжка.
6308 Не са открити върхове на пипети	Устройството за обработка на проби не успя да открие връхчета на пипета в държача на върха на пипетата.	Няма връхчета на пипети в държача на връх на пипета. Държачът на връх на пипета е изваден от устройството за обработка на проби. Грешка на сензора.	Заредете отново връхчета на пипети в държача на връхчета на пипети. Върнете държача на връх на пипета в устройството за обработка на проби. (Вижте „Зареждане на връхчета на пипета“ на страница 7.21) Ако грешката не бъде отстранена, свържете се с Техническа поддръжка.

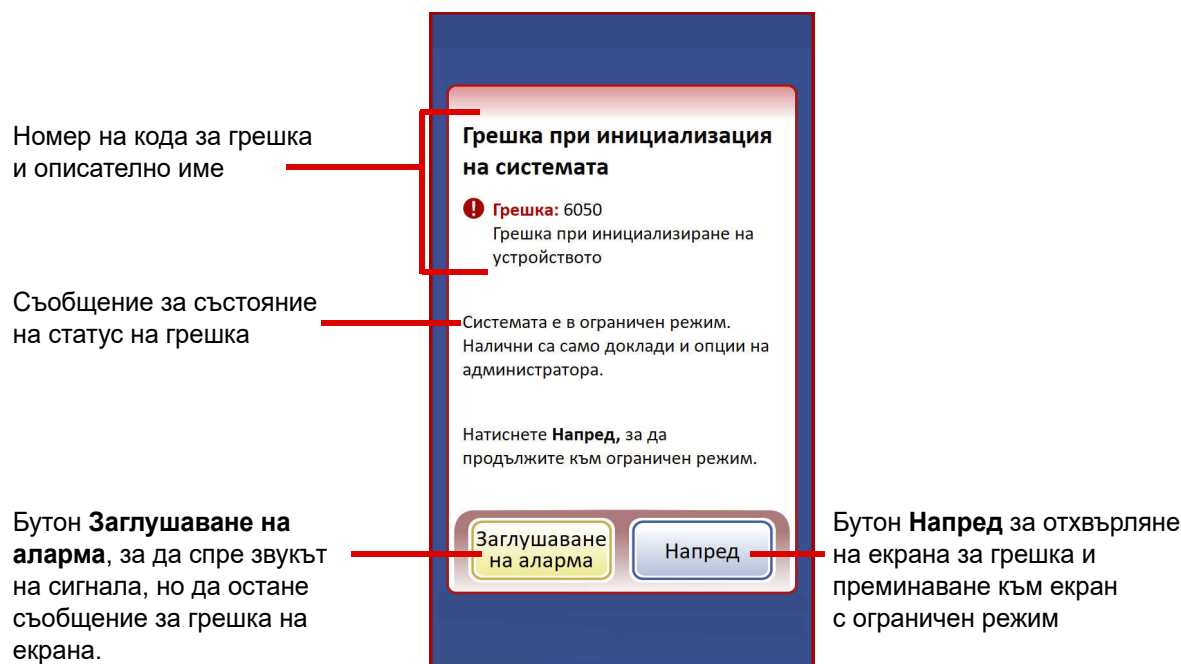
СИСТЕМНИ ГРЕШКИ

Системните грешки са грешки, от които устройството за обработка на проби устройството за обработка на проби не може да се възстанови без намеса на потребителя. Текущият процес приключва и системата се опитва да докладва грешката. Системна грешка е грешка, която най-вероятно ще изисква помощ на място от сервизен представител. Потребителят може да избере или да бъде инструктиран да рестартира системата. Грешката се докладва в дневника на грешките.

Изчистване на системна грешка

Когато бъде открита системна грешка, системата обикновено:

- Премества механизмите, отключва вратата и се връща в неактивно състояние.
- Показва се съобщение за грешка и се чува звуков сигнал, ако е активиран (вижте Фигура 9-12.) Системата се опитва да се възстанови (една минута или по-малко).

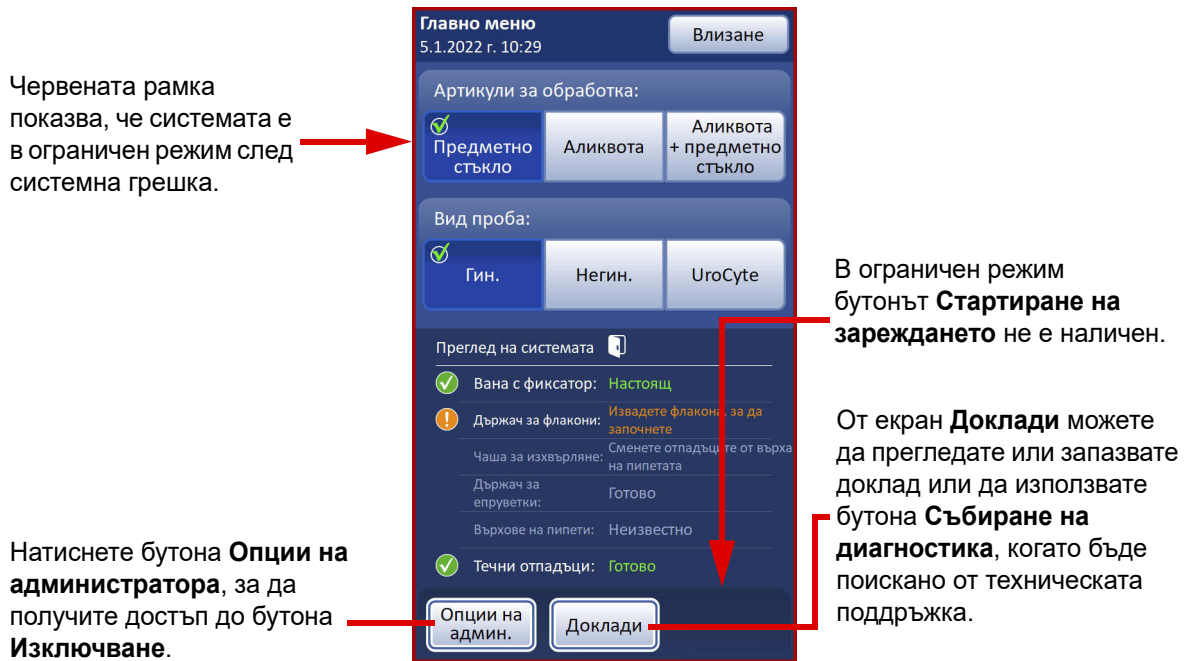


Фигура 9-12 Системата е открила грешка

Ако системата не може да се възстанови, тя се опитва да премести механизмите настрани, изключва моторите на роботите, така че операторът да може лесно да премести предметното стъкло, филтъра, върха на пипетата, епруветката или флакона. Вратата се отключва за достъп на потребителя.

Ограничен режим

Ако устройството за обработка на проби не може напълно да се възстанови от състояние на грешка, приложението ще премине в ограничен режим. Това позволява на оператора да има достъп до някои функции, но системата не може да обработва проби, докато грешката не бъде отстранена. След като потвърди съобщението за грешка, потребителският интерфейс показва **Основно меню**. Наличен е бутонът **Доклади**, където можете да прегледате или изтеглите доклада за системните събития (в който ще е посочен кодът за грешка). От екран „Доклади“ можете също да използвате бутона **Събиране на диагностика**, когато бъде поискано от техническата поддръжка. Бутонът за достъп **Опции на администратора** е наличен, а от Опции на администратора е наличен бутонът **Изключване**, за да рестартирате устройството за обработка на проби, което обикновено изчиства системата грешка.



Фигура 9-13 Ограничен режим, екран Основно меню

За да възстановяване от грешка, изискваща изключване, натиснете бутона **Изключване**.

Изчакайте компютърът да се изключи (изчакайте, докато интерфейсът на сензорния екран се изпразни). След това изключете ключа на захранването на гърба на устройството за обработка на проби. След няколко секунди след пълно изключване на захранването, включете отново устройството за обработка на проби и го оставете да се стартира. Основният екран трябва да се покаже, когато системата е готова за обработка.

Ако екранът с ограничен режим се появи след рестартиране, свържете се с Техническа поддръжка. Техническата поддръжка на Hologic може да поиска доклад за събиране на диагностика. Вижте „Събиране на диагностика“ на страница 6.69.



Заклинване на предметни стъкла в принтера за предметни стъкла

Ако в принтера за предметни стъкла има закливане, натиснете бутона за изваждане на предметното стъкло, за да опитате да извадите предметното стъкло.

Ако принтерът за предметни стъкла не е придвижил предметното стъкло от касетата за предметното стъкло, извадете касета за предметни стъкла. С ръкавици отворете касетата за предметни стъкла и отделете всички предметни стъкла, които са залепнали едно за друго. Ако касетата за предметни стъкла е пълна или почти пълна с предметни стъкла, отстранете предметните стъкла, така че касетата за предметни стъкла да е пълна на приблизително една трета. Затворете касетата за предметни стъкла, върнете касетата за предметни стъкла в принтера за предметни стъкла и натиснете бутона за изваждане на предметното стъкло.

Ако заседналото предметно стъкло все още е в принтера, но не и в касетата за предметни стъкла, отворете капака на принтера за предметни стъкла и отстранете лентата на принтера за предметни стъкла. Извадете касетата за предметни стъкла. Проверете зоната на касетата за предметни стъкла. Проверете под лентата на принтера за предметни стъкла за предметно стъкло.

При отворен капак, обърнете движението на ролките за предметни стъкла, като натиснете и задържите бутона за захранване. Отстранете предметното стъкло, когато е лесно достъпно. Натискането на бутона за изваждане на предметното стъкло може също да доведе предметното стъкло в позиция, която е лесно достъпна.

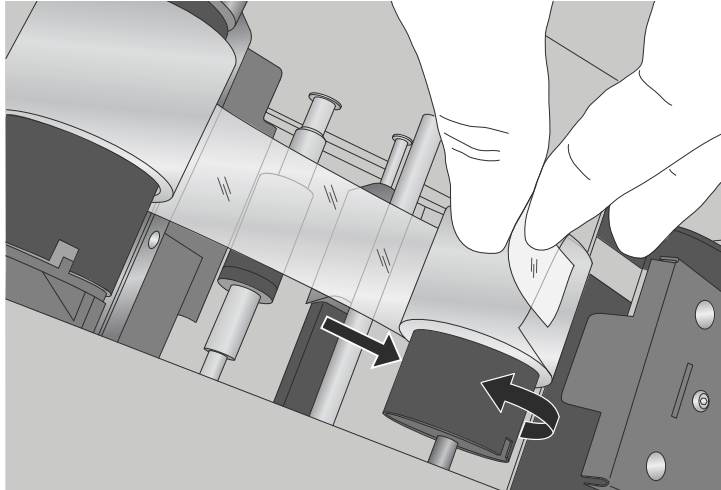
Поддържайте входящата ролка на принтера за предметни стъкла чиста, за да избегнете заседнали предметни стъкла. Вижте „Почистете входната ролка на принтера за предметни стъкла“ на страница 8.12.

Ако в принтера за предметни стъкла има счупено предметно стъкло, което не може да бъде премахнато, както е описано по-горе, отломките от предметното стъкло могат да попаднат в металната табла в долната част на принтера за предметни стъкла. Плъзнете металната табла наляво или надясно, за да извадите таблата. Отстранете всички остатъци. Плъзнете таблата обратно на място. Отворът в щифта на таблата се подравнява с винта от лявата страна на принтера. Уверете се, че отворът и винтът са подравнени, за да фиксират таблата на място.

Скъсана лента на принтера за предметни стъкла

Ако лентата в принтера за предметни стъкла се скъса, тя може да се свърже отново от ролката на захранващата лента към поемащата ролка с помощта на парче тиксо.

Отворете капака на принтера за предметни стъкла. Завъртете ролката на захранващата лента, така че лентата да излезе над горната част на ролката на захранващата лента. Залепете парче тиксо в края на лентата с лепкавата страна надолу.



Фигура 9-14 Поправка на скъсана лента в принтера за предметни стъкла

Подайте захранващата лента под поемащата ролка. Залепете лентата към поемащата ролка. Завъртете макарата с поемащата лента, докато лентата се опъне. Затворете капака на принтера.

Ако лентата се скъса отново, това може да означава проблем с принтера за предметни стъкла. Свържете се с Hologic Техническа поддръжка.

Лентата за принтера за предметни стъкла не е разпозната/Касетата за принтера за предметни стъкла не е разпозната

Ако в принтера за предметни стъкла е инсталирана касета за предметни стъкла и лентата за предметни стъкла е инсталирана в принтера за предметни стъкла, но синята светлина не осветява касетата за предметни стъкла и принтерът не печата, проверете дали лентата на принтера за предметни стъкла е лентата, предлагана от Hologic. Грешната лента няма да работи.

Ако е правилната лента, медният чип на синята захранваща ролка на лентата или медният чип на касетата за предметни стъкла може да е твърде мръсен, за да го разпознае принтерът за предметни стъкла. Извадете лентата и касета за предметни стъкла от принтера за предметни стъкла. Избършете медния чип върху синята част на захранващата ролка на лентата с кърпа без власинки, навлажнена с изопропилов спирт. Избършете медния чип върху касетата за предметни стъкла с кърпа без власинки, навлажнена с изопропилов спирт.

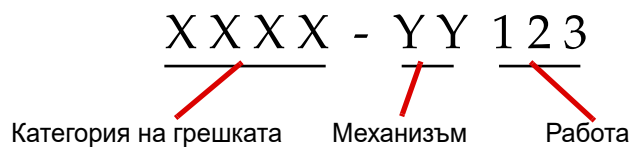
Ако грешката не бъде отстранена, свържете се с Техническа поддръжка.



ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Кодове за грешки

Грешката има свързан код за грешка от две части. Първите четири цифри представляват категорията на грешката, а следващите знаци представляват състоянието на конкретното електромеханично устройство към момента на възникване на неизправността. Вижте Фигура 9-15.



Фигура 9-15 Код за системна грешка

Кодовете за грешки ще бъдат записани в доклада за хронология на грешките. В доклада са показани последните 100 грешки, но се съхраняват данни за до 3 години в системната база данни.

В повечето случаи ще се покаже диалоговият прозорец Изчистване на носител. Проверете дали механизмите са чисти и започнете нова партида.

Ако грешката не бъде отстранена, свържете се с Техническа поддръжка.

анализирано и оценявано
10. Фиксиране

10. Фиксиране,
оцветяване и покриване

Глава десета

Фиксиране, оцветяване и покриване

РАЗДЕЛ

А

ВЪВЕДЕНИЕ

Следва описание на тези *препоръчителни насоки* за процедури за фиксиране, протоколи за оцветяване и методи за покриване.

Забележка: Съществуват големи различия между лабораториите по отношение на методите за фиксиране, оцветяване и покриване, използвани за цитологични проби. Характеристиките на тънкия слой на подготвените с устройството за обработка на проби ThinPrep™ предметни стъкла позволяват прецизна оценка на ефектите от тези разлики в протоколите и позволяват на лабораторния персонал да оптимизира методите си, като следва общите указания, предоставени в този раздел. Тези насоки са препоръки и не трябва да се считат за абсолютни изисквания.



ФИКСИРАНЕ, ОЦВЕТЯВАНЕ И ПОКРИВАНЕ

РАЗДЕЛ
В

ФИКСИРАНЕ

Устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis отлага приключените предметни стъкла във вана с фиксатор, която съдържа 95% реактивен спирт или 95% етилов спирт. Използвайте следната процедура, за да фиксирате препаратите на микроскопските предметни стъкла ThinPrep.

1. Извадете всяко предметно стъкло, след като се постави във ваната с фиксатор в устройството за обработка на проби ThinPrep Genesis.
2. Поставете предметното стъкло в държач за множество предметни стъкла и поставете държача за предметни стъкла във вана с фиксатор, съдържаща 95% реактивен спирт или 95% етилов спирт. За да се сведе до минимум излагането на предметните стъкла ThinPrep на въздух:
 - Когато прехвърляте предметни стъкла ThinPrep от ваната с фиксатор към контейнера за фиксатор за множество предметни стъкла, трябва да предвидите бързото извършване на тази работа.
 - Ако предметните стъкла ThinPrep се прехвърлят в поставка за оцветяване, трябва да се внимава предметните стъкла ThinPrep да са постоянно потопени във фиксатор.
3. **Гин. предметни стъкла:** Предметните стъкла ThinPrep трябва да бъдат фиксирани за най-малко 10 минути преди оцветяването.

Негин. предметни стъкла: Предметните стъкла ThinPrep трябва да бъдат фиксирани за най-малко 10 минути преди оцветяването или прилагането на фиксиращ спрей.

Забележка: Някои негин. предметни стъкла се пускат в суха вана или в разтвор PreservCyt Solution, в зависимост от типа, който се обработва.

За гин. предметни стъкла, предназначени за използване със системата за изображения

ThinPrep™: Предметните стъкла ThinPrep трябва да бъдат фиксирани за най-малко 10 минути преди оцветяването.

Общите насоки, които трябва да имате предвид при оцветяването на предметни стъкла ThinPrep, са следните:

- Времето за оцветяване може да е различно и може да изисква корекция за предметни стъкла ThinPrep в сравнение с конвенционалните препарати.
- Използването на степенувани концентрации на спирт в процеса на оцветяване ще сведе до минимум деформацията на клетките и възможното клетъчно отделяне.
- Използването на меки разтвори посиняване и вани с разрежена киселина ще оптимизира ядреното оцветяване и ще сведе до минимум възможното клетъчно отделяне.

Протокол за оцветяване:

Приложен е препоръчителен протокол за оцветяване на предметни стъкла ThinPrep. Този протокол включва общите указания за оцветяване, посочени по-горе, както и следните специфични препоръки:

1. Ако предметните стъкла са фиксирани със спрей, отстранете спрей фиксатора, като накснете в стандартен лабораторен фиксатор за най-малко 10 минути.
2. Оцветете предметните стъкла ThinPrep със стандартни модифицирани оцветители по Папаниколау в съответствие с рутинните процедури на производителя, като адаптирате съгласно общите указания за оцветяване на предметни стъкла ThinPrep, посочени по-горе.
3. Стандартните времена за оцветяване за предметни стъкла ThinPrep може да се различават от конвенционалните предметни стъкла и може да се наложи да увеличите или намалите тези времена. Препоръчва се времето за оцветяване да бъде оптимизирано, следвайки стандартните лабораторни работни процедури. Тези разлики може да наложат отделно оцветяване на ThinPrep и конвенционалните предметни стъкла.



ФИКСИРАНЕ, ОЦВЕТЯВАНЕ И ПОКРИВАНЕ

4. Hologic препоръчва да се сведе до минимум излагането на предметни стъкла на силни киселинни или силни основни разтвори, тъй като това може да доведе до възможно клетъчно отделяне. По-долу са препоръчани максималните концентрации на някои разтвори:
 - солна киселина (HCl) 0,025%
 - Вани с литиев карбонат (посиняване). 10 mg на литър¹
 - Оцетна киселина 0,1%
 - Амониев хидроксид 0,1%
5. Избягвайте използването на силни солеви разтвори като Scotts Tap Water Substitute. Hologic препоръчва използването на разреден разтвор на литиев карбонат или разтвор на амониев хидроксид като разтвор за посиняване.
6. По време на процеса на дехидратация на хидратация използвайте степенувани концентрации, например 50%, 70% спирт. Това намалява потенциала от осмотичен шок и възможно клетъчно отделяне по време на оцветяването.
7. Височината на нивото на разтвора за вана трябва да е достатъчна, за да покрият напълно предметните стъкла по време на целия цикъл на оцветяване, за да се намали евентуалното клетъчно отделяне.
8. Предметните стъкла трябва да се разбъркват за поне 10 потапяния във всяка вана.

За гин. предметни стъкла, предназначени за използване със системата за изображения ThinPrep, направете справка с препоръчаните протоколи за оцветяване, намиращи се в ръководството за потребителя на ThinPrep Stain.

1. Вижте Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: стр. 1187–1260 за подробности

Таблица 10.1 Препоръчителен протокол за оцветяване на Hologic

	Разтвор	Час
1.	70% реактивен спирт	1 минута с разбъркване
2.	50% реактивен спирт	1 минута с разбъркване
3.	Дестилирана H ₂ O (dH ₂ O)	1 минута с разбъркване
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 секунди с разбъркване*
5.	Дестилирана H ₂ O (dH ₂ O)	15 секунди с разбъркване
6.	Дестилирана H ₂ O (dH ₂ O)	15 секунди с разбъркване
7.	Избистрящ агент (0,025% безводна оцетна киселина)	30 секунди с разбъркване*
8.	Дестилирана H ₂ O (dH ₂ O)	30 секунди с разбъркване
9.	Син реактив (10mg LiCarb/1L)	30 секунди с разбъркване
10.	50% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
11.	95% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 минута с разбъркване
13.	95% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
14.	95% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
15.	100% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
16.	100% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
17.	100% реактивен спирт	30 секунди с разбъркване
18.	Ксилен	1 минута с разбъркване
19.	Ксилен	1 минута с разбъркване
20.	Ксилен	3 минути с разбъркване
21.	Покривни предметни стъкла	

* Времето може да варира в зависимост от предпочитанията на лабораторията.



ФИКСИРАНЕ, ОЦВЕТЯВАНЕ И ПОКРИВАНЕ



ПОКРИВАНЕ

Всяка лаборатория трябва да оцени своя избор на монтажен носител, за да осигури съвместимост с предметните стъкла ThinPrep.

Hologic препоръчва използването на покривни стъкла с размери 24 mm x 40 mm или 24 mm x 50 mm.

Пластмасовият материал за покривало, използван с автоматизирана апаратура за покриване, също е приемлив.

Ако оцветявате и покривате предметни стъкла в системата за изображения ThinPrep, моля, вижте първо ръководството на оператора на устройството за обработка на проби за изображения.

11. Програма за обучение
за теста ThinPrep Pap

11. Програма за обучение
за теста ThinPrep Pap

Глава единадесета

Програма за обучение за теста ThinPrep Pap

Цел

Програма за обучение за теста ThinPrep™ Pap е разработена от Hologic, за да подпомогне лабораториите в процеса на преминаване от конвенционалната цитонамазка за ПАП тест към ПАП теста ThinPrep Pap. Hologic предлага информация, поддръжка и обучение за процеса на преминаване, включително информация с промените за клинициста, цитопрепаративно обучение, морфологична програма за обучение за теста ThinPrep Pap и насоки за подпомагане на обучението на целия цитологичен персонал в лабораторията.

Дизайн

Обучението по морфология е предназначено да предостави информация относно разликите между конвенционалната цитонамазка и ПАП теста ThinPrep Pap. Участниците използват поредица от модули с предметни стъкла, за да се запознаят със спектъра от нормални и аномални цитологични единици в пробите за ПАП теста ThinPrep Pap.

Тази програма се основава на учебен процес с натрупване. Тълкуването на морфологичните критерии на пробите за ПАП теста ThinPrep Pap изисква преглед и прилагане на цитологични умения и знания. Системният подход позволява честа оценка на индивидуалното разбиране на характеристиките на ThinPrep. Програмата за обучение включва както предварителни, така и пост-тестове, за да се оцени напредъка в обучението.

Обучението започва с лекция по морфология ThinPrep, която има за цел да запознае участниците с микроскопското представяне на проби от шийката на матката, приготвени с помощта на системата ThinPrep. Форматът обобщава морфологичните характеристики, общи за конкретни диагностични обекти, описани в *Системата Bethesda за докладване на цервикална цитология*¹.

След встъпителната лекция всички участници преглеждат модул от познати случаи на ПАП тест ThinPrep Pap. Този модул представя голямо разнообразие от заболявания и болестни състояния и предоставя на участника базова справка за пълния набор от диагностични категории, с които трябва да се срещне. Включен е и преглед на „приличащи си“ случаи. Чрез използването на ThinPrep Gyn Morphology Atlas, който подчертава често срещаните диагностични единици и техните диференциални диагнози, участниците ще започнат да разпознават ключови приличащи си обекти в предметните стъкла ThinPrep, както и критериите, които могат да се използват за правилната им класификация.

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



Поредица от модули от неизвестни случаи на ПАП тест ThinPrep Pap се използва за оценка на скрининга ThinPrep и на интерпретативни умения на всеки участник. От участниците се изисква да скринират и диагностицират всеки набор от случаи и да запишат резултатите си в предоставения лист за отговори. След приключване случаите и правилните отговори се преглеждат индивидуално от всеки участник.

Предоставен е окончателен набор от неизвестни предметни стъкла за ПАП тест ThinPrep Pap. Този окончателен набор от предметни стъкла е моделиран според настоящите насоки на CLIA и ще бъде оценяван от персонал, определен от Hologic. Успешното завършване на тези предметни стъкла е необходимо за получаване на сертификата за завършеност.

Като насоки за установяване на критериите за оценка успешно/неуспешно завършено обучение, се използват стандартите на Програмата за проверка на квалификацията на CLIA. Лицата, получили 90% или по-висока окончателна оценка, са квалифицирани да скринират/интерпретират случаи на ПАП тест ThinPrep Pap и да започнат да обучават допълнителни цитотехнолози и патолози в лабораторията си под наблюдението на техническия ръководител на лабораторията, ако е необходимо. За участниците в програмата за обучение, които са получили по-малко от 90% окончателна оценка, ще е необходимо коригиращо обучение в индивидуалните им лаборатории. Това обучение включва скрининг/диагностициране на допълнителен модул предметни стъкла от ПАП тест ThinPrep Pap, предоставен от Hologic, и ще е необходим резултат от 90% или повече за завършване на програмата за обучение за ПАП тест ThinPrep Pap на Hologic.

Обучение на цитолози

Hologic подкрепя обучението на цитолози, като предоставя информация и ресурси, като предметни стъкла, листове с отговори и онлайн обучителен материал, за използване от лабораторията при обучение на допълнителен персонал. В крайна сметка ръководителят на лабораторията отговаря за осигуряването на адекватно обучение на лицата преди скрининг и интерпретация на случаите на ПАП тест ThinPrep Pap.

Библиография

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

Информация за
обслужването

Информация за
обслужването



Информация за обслужването

Корпоративен адрес

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 САЩ.

Обслужване на клиенти

Поръчките на продукти, които включват постоянни поръчки, се извършват чрез Обслужване на клиенти по телефона в работно време. Свържете се с местния представител на Hologic.

Гаранция

Копие от ограничената гаранция на Hologic и други условия за продажба можете да получите, като се свържете с отдела за обслужване на клиенти.

Техническа поддръжка

За техническа поддръжка се свържете с местния офис на Hologic Technical Solutions или с Вашия местен дистрибутор.

За въпроси относно проблеми с устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis и свързаните с приложението проблеми, представители на техническата поддръжка са на разположение в Европа и Обединеното кралство по телефона от 8.00 до 18.00 СЕТ от понеделник до петък, на TScytology@hologic.com и чрез безплатните номера, посочени тук:

Финландия	0800 114829
Швеция	020 797943
Ирландия	1 800 554 144
Обединеното кралство	0800 0323318
Франция	0800 913659
Люксембург	8002 7708
Испания	900 994197
Португалия	800 841034
Италия	800 786308
Холандия	800 0226782
Белгия	0800 77378
Швейцария	0800 298921
ЕМЕА	0800 8002 9892

Протокол за върнати стоки

За връщане на покрити от гаранцията аксесоари и консумативи за устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis, се свържете с техническата поддръжка.

Договори за услуги могат да бъдат поръчани и чрез техническа поддръжка.



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОБСЛУЖВАНЕТО

Тази страница умишлено е оставена празна.

Информация за заявки

Информация за заявки



Информация за заявки

Пощенски адрес

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 САЩ

Адрес за парични преводи

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 САЩ

Работно време

Работното време на Hologic е от 8:30 до 17:30 EST от понеделник до петък, с изключение на празниците.

Обслужване на клиенти

Заявки на продукти, които включват отворени заявки, се извършват чрез отдел Обслужване на клиенти по телефона в работно време. Свържете се с местния представител на Hologic.

Гаранция

Копие от ограничената гаранция на Hologic и други условия за продажба можете да получите, като се свържете с отдела за обслужване на клиенти на телефоните, посочени по-горе.

Протокол за върнати стоки

За връщане на покрити от гаранцията аксесоари и консумативи за устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis, се свържете с техническата поддръжка.



Консумативи за приложението ПАП тест ThinPrep™ Pap Test (гинекологичен).

Артикул	Описание	Номер на заявка
Комплект за ПАП тест ThinPrep Pap	Материали за 500 ПАП теста ThinPrep Pap Съдържа: 500 Флакони с разтвор PreservCyt Solution за използване с ПАП тест ThinPrep Pap 500 Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap (прозрачни) 500 Микроскопски предметни стъкла ThinPrep (приблизително 500 предметни стъкла) 500 Устройства за вземане на проби Конфигурирани с: 500 Изделия за вземане на проби тип метла 500 Устройства за вземане на проби с четка/шпатула	70096-001 70096-003
Комплект за ПАП тест ThinPrep Pap (за използване със системата за изображения ThinPrep)	Материали за 500 ПАП теста ThinPrep Pap Съдържа: 500 Флакони с разтвор PreservCyt Solution за използване с ПАП тест ThinPrep Pap 500 Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap (прозрачни) 500 Микроскопски предметни стъкла на системата за изображения ThinPrep (приблизително 500 предметни стъкла) 500 Устройства за вземане на проби Конфигурирани с: 500 Изделия за вземане на проби тип метла 500 Устройства за вземане на проби с четка/шпатула	70662-001 70662-003
ПАП тест ThinPrep Pap Комплект за лекарски кабинет	Съдържа: 500 Флакони гин. разтвор PreservCyt Solution Конфигурирани с: 500 Изделия за вземане на проби тип метла 500 Устройства за вземане на проби с четка/шпатула	70136-001 70136-002



Артикул	Описание	Номер на заявка
ПАП тест ThinPrep Pap Лабораторен комплект	Съдържа: 500 Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap (прозрачни) 500 Микроскопски предметни стъкла ThinPrep (приблизително 500 предметни стъкла)	70137-001
ПАП тест ThinPrep Pap Лабораторен комплект (за използване със системата за изображения ThinPrep)	Съдържа: 500 Филтри за ПАП тест ThinPrep Pap (прозрачни) 500 Микроскопски предметни стъкла на системата за изображения ThinPrep (приблизително 500 предметни стъкла)	70664-001
Изделия за вземане на проби тип метла	Съдържа: 500 Изделия за вземане на проби тип метла (20 опаковки с по 25 устройства)	70101-001
Четка/Комплект пластмасова шпатула	Съдържа: 500 Устройства за вземане на проби с четка/шпатула (20 опаковки с по 25 чифта устройства)	70124-001

Консумативи за устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™

Артикул	Описание	Номер на заявка
Филтър за отпадъци	1	50248-001
Ръководство за оператора на устройството за обработка на проби ThinPrep™ Genesis™	1	MAN-08098-3802
Сглобка бутилка за отпадъци (включва: капачка, тръби, филтър и конектори)	1	74002-004
Комплект за смяна на тръби за отпадъци	2 Предварително отрязани тръби за подмяна на тръби за отпадъци	70028-001
Вани с фиксатор	1 вана	ASY-11451
Принтер за епруветки	1	ASY-11355
Принтер за предметни стъкла	1	ASY-11389



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗАЯВКИ

Артикул	Описание	Номер на заявка
Резервна лента за принтера за предметни стъкла	Пакет от 6 бр	OEM-01378
Писалка за почистване на печатащата глава на принтера за предметни стъкла	5 писалки	OEM-01388
Полираща хартия за печатащата глава на принтера за предметни стъкла	1 лист	OEM-01389
Резервна печатаща глава за принтера за предметни стъкла	Пакет от 1 бр.	OEM-01726
Резервна касета за предметни стъкла за принтера за предметни стъкла	Пакет от 1 бр.	OEM-01376
8-канално захващащо устройство за връх на пипета тип Eppendorf	1	ASY-12936
Multi-Mix™ Racked Vortexor	1	*
Абсорбираща подложка за запушалката на филтъра	Пакет от 4 бр.	FAB-14505
Абсорбираща подложка, пробиване на филтъра	Пакет от 4 бр.	FAB-14626
Капачка за отпадъци за връх на пипета	1	FAB-14312
Държач на връх на пипета	1	FAB-12390
10A/250V предпазители	Резервни предпазители	СКВ-00112

** Номерът за заявка зависи от специфичните изисквания за хранване за всяка страна. Свържете се с Обслужване на клиенти на Hologic.*



Консумативи и разтвори за негинекологични приложения

Артикул	Описание	Номер на заявка
Разтвор PreservCyt Solution	20 ml във флакон от 2 унции 100 флакона/опаковка	ASY-14753
	946 ml в бутилка от 32 унции 4 бутилки/опаковка	70406-002
Разтвор CytoLyt Solution	946 ml в бутилка от 32 унции 4 бутилки/опаковка	70408-002
	30 ml в епруветка за центрофуга от 50 ml 80 епруветки/опаковка	0236080
	30 ml в чаша от 120 ml 50 чаши/опаковка	0236050
Помпа за дозатор	1 помпа за бутилка CytoLyt Quart (32 унции). Дозира приблизително 30 ml.	50705-001
Негинекологични филтри (сини)	Опаковка от 100 бр.	70205-001
Системен комплект ThinPrep UroCyte™	100 филтъра ThinPrep UroCyte (жълти) 100 микроскопски предметни стъкла UroCyte (приблизително 100 предметни стъкла) 1 флакон PreservCyt 100 опаковки 4 бутилки CytoLyt Solution (946 ml в бутилка от 32 унции)	71003-001
Филтри ThinPrep UroCyte (жълти)	100 филтъра на табла	70472-001
Микроскопски предметни стъкла ThinPrep UroCyte	100 предметни стъкла в опаковка (приблизително 500 предметни стъкла)	70471-001
Чаши ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 чаши в кутия	ASY-15311
Бездъгови микроскопски предметни стъкла ThinPrep (за ИНС оцветяване)	Кутия, 1/2 бруто (приблизително 72 предметни стъкла)	70126-002
Микроскопски негинекологични предметни стъкла ThinPrep	100 предметни стъкла в опаковка (приблизително 100 предметни стъкла)	70372-001



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЗАЯВКИ

Връхчета за пипета, налични от Tecan, www.tecan.com

Връхчета за пипети за еднократна употреба, 1000 µl, проводими, чувствителни към течности	9600 връхчета в кутия	10612513
Кутия за поддържане на връхчета на пипети за еднократна употреба (Основата на кутията може да се използва за поддържане на връхчетата на пипети при зареждане на захващащото устройство за връх на пипета.)	10 кутии в кутия	30058507

Инжекционни разтвори, налични от Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Инжекция Plasma-Lyte™ A pH 7,4	500 мл	2B2543
Инжекция Plasma-Lyte™ A pH 7,4	1000 ml	2B2544



Индекс

A

Абсорбираща подложка	
запушалка на филтъра	8.20
пробиване на филтъра	8.20
Активиране на веригата на задържане	6.19

D

DiThioThreitol (DTT)	5.20
----------------------	------

E

Empty Liquid Waste (Изпразване на течен отпадък)	
бутон	6.25

I

Items to Process (Артикули за обработване)	6.6
--	-----

O

OCR формат на етикета	7.12
-----------------------	------

P

Plasma-Lyte	5.7
Polysol	5.7

T

Tube ID	
допълване на знаци	6.50



U

USB

запазване на доклада	6.67	
порт, задна част на устройството за обработка на проби		2.5
порт, предна част на устройството за обработка на проби		1.16

A

Автоматично стартиране със затваряне на вратата		6.18
Административни опции	6.9	
Аликвота	7.36	
преглед	1.1	
Аликвота + предметно стъкло		7.39
Анализ UroVysion	5.23	
Артикули за обработване		
Аликвота + предметно стъкло		6.6
Алоквота	6.6	
предметно стъкло	6.6	

Б

Безводна оцетна киселина	5.32	
Бутилка за отпадъци	6.8,	8.14
връзка	8.18	
Бутон Clean Screen (Изчистване на екран)		6.26
Бутон Clear Media (Изчистване на носител)		6.25
Бутон Jog Filter Plug (Прем. филт. запус.)		6.26
Бутон Load Pipettes Tips (Зареждане на връх на пипети)		6.25
Бутон Service (Обслужване)	6.26	
Бутон System Events (Системни събития)		6.65
Бутон за гин. тип проба	6.7	
Бутон за негин. тип проба	6.7	
Бутон за поддръжка на системата		6.24
Бутон за тип проба UroCyte	6.7	



B

Вана с фиксатор	6.8		
Верига на задържане	6.19		
Вземане			
Изделие тип метла	4.4		
Вземане на проба			
течности, FNA	5.18		
течности, негин.	5.18,	5.31	
Включване на системата	2.5		
Влизане	6.4		
Врата			
затваряне	7.17		
отваряне и затваряне	7.13		
почистване	8.7		
Връх на пипета	6.8		
Вторични данни, дизайн на етикет на предметно стъкло	6.33,	6.34,	6.35
Въвеждане на данни	6.2		
клавиатура	6.3		

G

Гнездо за предметни стъкла, почистване	8.3		
Горен текст, дизайн на етикет на предметно стъкло	6.36		
Грешка			
боравене с връх на пипета	9.17		
боравене с епруветка	9.16		
боравене с предметно стъкло	9.15		
боравене с филтър	9.15,	9.16	
боравене с флакона	9.14		
капачка на флакона	9.14		
Грешка при боравене	9.7		
Грешка при боравене с епруветка	9.16		
Грешка при боравене с капачката на флакона	9.14		
Грешка при боравене с предметно стъкло	9.15		
Грешка при боравене с филтър	9.15,	9.16	
Грешка при боравене с флакона	9.14		
Грешка при работа с пипетата	9.17		
Грешка с аликуота, запушване или нишка	9.5		



Грешки при боравене с носител	9.14
Грешки при обработване на проба	9.1
Гръбначно-мозъчна течност	5.21

Д

Дата/час	6.11
Деактивиране на веригата на задържане	6.19
Дизайн на етикети на предметно стъкло	6.27
Дизайн на етикетите за епруветки	6.38
Дисперсия	1.11
Доклад за системни събития	6.65
Доклад с подробности за употребата	6.64
Доклади	6.58
подробности за употребата	6.64
Системни събития	6.65
флакон	6.60
Доклади за флакони	6.60
Долен текст, дизайн на етикет на предметно стъкло	6.37
Допълване на знаци	6.50
допълване на знаци	6.50
Допълнително тестване	7.3
Други типове проби, негин.	5.7
Държач за епруветка	6.8
Държач за флакон	6.8
Държач за флакон за проба	6.8
Държач на връх на пипета, почистване	8.22

Е

Ежедневна поддръжка	8.1
Език	6.12
Екрани на потребителския интерфейс	6.1
Епруветка	1.1
Епруветка за трансфер на проби	1.1
държач	6.8
Епруветка за трансфер на проби Artima	1.1
Етикет на предметни стъкла	
формат за ThinPrep изобразяване	7.12



Етикет на предметно стъкло	6.27
печат	7.19
Етикети	
използвани в системата	1.23
флакон	7.9
Етикети за епруветки	6.38
баркодове	6.38
Етикети за флакони	7.9, 7.10
Етикети на епруветки	7.11
Етикети на предметни стъкла	7.11

З

Запазване на доклада на USB	6.67
Запушване във флакона	9.3
Зареждане	
вана с фиксатор	7.20
връхчета на пипети	7.21
Затваряне на вратата, автоматично стартиране	6.18
Захващащи устройства за предметни стъкла, почистване	8.3
Захранване	1.18
бутон за захранване, принтер за предметни стъкла	1.16
ключ за захранване, принтер за предметни стъкла	1.16
ключ за захранване, устройството за обработка на проби	2.5
Звук	6.15
Звукови сигнали	6.16

И

ИД на епруветка	
конфигуриране	6.57
ИД на епруветката	
въвеждане на знаци	6.50
сегмент от ИД	6.48
сегмент от ИД на епруветката в ИД на флакона, предварително отпечатан	6.52
сегмент от ИД на флакон, предварително отпечатан	6.50
смяна на знаци	6.49
Тестване на конфигурация	6.58
Тестване на конфигурацията	6.53



целият ИД на епруветката в ИД на флакона, предварително отпечатан	6.51
целият ИД на флакона, предварително отпечатан	6.50
ИД на предметно стъкло	
дизайн на етикет на предметно стъкло	6.29, 6.30, 6.31, 6.32
неуспешно прочитане	9.4
неуспешно съвпадение	9.5
ИД на предметното стъкло	
въвеждане на знаци	6.50
допълване на знаци	6.50
конфигуриране	6.55
сегмент от ИД	6.48
сегмент от ИД на предметното стъкло в ИД на флакона, предварително отпечатан	6.52
сегмент от ИД на флакона, предварително отпечатан	6.50
смяна на знаци	6.49
Тестване на конфигурация	6.57
Тестване на конфигурацията	6.53
целият ИД на предметното стъкло в ИД на флакона, предварително отпечатан	6.51
целият ИД на флакона, предварително отпечатан	6.50
ИД на флакон	
без уникални характеристики	6.45
ИД на флакон, уникални характеристики	6.43
крайни знаци	6.46
начални знаци	6.46
сегмент от ИД	6.45
фиксирана дължина	6.45
ИД на флакона	
конфигуриране	6.54
Тестване на конфигурация	6.55
Тестване на конфигурацията	6.53
Избор на местоположение	2.2
Изваждане	
аликвота+предметно стъкло	7.46
епруветка	7.38
предметно стъкло	7.33, 7.46
Изваждане на аликвота	7.36
изваждане на аликвота и обработване на предметно стъкло	7.39
Изисквания за материали	7.5
Изисквания за материалите	1.7



Изключване	2.6	
разширено	2.7	
Изключване на устройството за обработка на проби	2.6	
Изпразване на течен отпадък		
бутилка	8.14	
Изхвърляне		
консумативи	1.25	
Отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE)		1.26
чаша, връх на пипета	6.8	
Изчистване на линии	8.19	
Изчистване на носителя	9.7	
освобождаване на връх на пипета	9.12	
освобождаване на епруветка	9.12	
освобождаване на капачка на епруветка	9.11	
освобождаване на капачка на флакон	9.10	
освобождаване на предметното стъкло	9.10	
освобождаване на филтър	9.11	
Име на инструмента	6.14	
Име на лаборатория	6.13	
Индикатори за състоянието	6.7	
Инсталиране	2.1	
Инструкции за работа	7.1	
Информационен лист за безопасност		
епруветка	3.1	
Разтвор CytoLyt Solution	3.6	
Разтвор PreservCyt Solution	3.4	
Информация за заявки	13.1	

K

Капачка за отпадъци за връх на пипета, почистване	8.4
Капачка за отпадъци на връх на пипета	6.8
Клавиатура	6.3
Комуникация към	
принтер за епруветки	6.27
принтер за предметни стъкла	6.26
Конфигуриране	
ИД на епруветка	6.57
ИД на епруветката, въвеждане на знаци	6.50



ИД на епруветката, допълване на знаци	6.50
ИД на епруветката, сегмент от ИД	6.48
ИД на епруветката, смяна на знаци	6.49
ИД на предметното стъкло	6.55
ИД на предметното стъкло, въвеждане на знаци	6.50
ИД на предметното стъкло, допълване на знаци	6.50
ИД на предметното стъкло, сегмент от ИД	6.48
ИД на предметното стъкло, смяна на знаци	6.49
ИД на флакон, без уникални характеристики	6.45
ИД на флакон, уникална характеристика, крайни знаци	6.46
ИД на флакон, уникална характеристика, начални знаци	6.46
ИД на флакон, уникална характеристика, сегмент от ИД	6.45
ИД на флакон, уникална характеристика, фиксирана дължина	6.45
ИД на флакона	6.54
ИД на флакона, уникални характеристики	6.43
типове баркод в ИД	6.41
Конфигуриране на баркодове	6.40
Крайни знаци	6.46
Кървиста течност	5.21

Л

Лента, принтер за предметни стъкла	8.22
Лубрикант	4.7

М

Мукоидни проби	5.6, 5.15, 5.19, 5.29
----------------	-----------------------

Н

Напрежение	1.18
Начални знаци	6.46
Негин. филтри	7.7
Необходими материали	7.5
изваждане на аликвоти	7.6
Негинекологично тестване	5.3
обработване на предметно стъкло	7.6
процес аликвота+предметно стъкло	7.6



Необходимо свободно пространство	1.17
Нормално изключване	2.6

O

Обработване

аликвота+предметно стъкло	7.42
предметно стъкло	7.30

Обработка

аликвота	7.36
----------	------

Ограничен режим

9.19

Ограничен режим, състояние на грешка

9.19

Околна среда

1.18

Освобождаване на връх на пипета

9.12

Освобождаване на епруетка

9.12

Освобождаване на капачка на епруетка

9.11

Освобождаване на капачка на флакон

9.10

Освобождаване на предметното стъкло

9.10

Освобождаване на филтър

9.11

Основно меню

6.4

Отмяна на обработването проби

7.48

Относно

6.58

Отпадъчно електрическо и електронно оборудване (WEEE)

1.26

Отстраняване на неизправности

9.1

Отстраняване на проблеми, подг. на негин. проба

5.32

Оцветяване

10.3

P

ПАП тест ThinPrep Pap

1.3, 7.12

Печат

етикет на епруетки	7.15
--------------------	------

етикет на предметно стъкло	7.19
----------------------------	------

Повторна обработка след предметно стъкло „Unsat“ (Незадоволително)

4.9

Повърхностна проба

5.22

Поддръжка

график	8.31
--------	------

ежедневна	8.3
-----------	-----

седмична	8.4
----------	-----



ИНДЕКС

система	6.24		
според необходимостта	8.14		
Поддръжка според необходимостта	8.14		
Позиционирайте повторно робота	9.9		
Покриване	10.6		
Поправка на лента в принтер за предметни стъкла	9.20		
Потребителски предпочитания	2.6		
Почистване			
врата	8.7		
гнездо за предметни стъкла и захващащи устройства за предметни стъкла	8.3		
държач за връх на пипета	8.22		
капачка за отпадъци за връх на пипета	8.4		
печатащата глава на принтера за епруветки	8.25		
печатащата глава на принтера за предметни стъкла	8.23		
пипетор	8.6		
сензорен екран	8.6		
Преглед и запазване на конфигурацията	6.53		
Предпазител	1.19		
Предпазители, сменяеми от потребителя	8.26, 8.29, 8.30		
Предупреждения, внимание, забележки	1.20		
Преместване на ново място	8.26		
Принтер			
епруветка	7.11		
предметно стъкло	7.10		
Принтер за епруветки	6.27, 7.11, 7.15		
чиста печатаща глава	8.25		
Принтер за предметни стъкла	6.26, 7.10, 7.17		
заклинване на предметни стъкла в принтера за предметни стъкла	9.20		
зареждане	7.17		
лентата не е разпозната	9.21		
поправка на лента	9.20		
смяна на лента	8.22		
чиста печатаща глава	8.23		
Пробата е разредена	9.4		
кървиста или протеинова	5.26		
мукоидна проба	5.29		
Пробата е твърде гъста, Негин.	9.3		
Програма за обучение за теста ThinPrep Pap	11.1		
Протеин	5.32		



P

Работа с инструмента	7.1
Размери	1.17
Разтвор CytoLyt Solution	3.5
боравене/изхвърляне	3.6
изисквания за съхранение	3.5
измиване	5.16
опаковка	3.5
стабилност	3.6
състав	3.5
Разтвор PreservCyt Solution	3.1
боравене/изхвърляне	3.3
изисквания за съхранение	3.2
опаковка	3.1
стабилност	3.3
състав	3.1
Разширено изключване	2.7
Рутинна поддръжка	8.1
Ръчно изваждане на аликовта	7.3

C

Самотест при включване	1.20
Сегмент от ИД	6.45, 6.48
Седмична поддръжка	8.4
Сензорен екран, почистване	8.6
Серозни изливи	5.21
Сигнал, звуков	6.16
Сигнални тонове	6.16
Сила на звука, звук	6.15
Символи, използвани в системата	1.21
Системна грешка	9.18
Системни настройки	6.11
Автоматично стартиране със затваряне на вратата	6.18
Верига на задържане	6.19
дата/час	6.11
език	6.12
звук	6.15
име на инструмента	6.14



име на лаборатория	6.13
Поддръжка на системата	6.24
Сигнални тонове	6.16
Сканиране на баркод	6.2
Сканиране на данни	6.2
Слуз	5.16, 5.20
Смяна на абсорбиращи подложки	8.20
Смяна на знаци	6.49
Смяна на лента на принтера за предметни стъкла	8.22
Смяна на предпазители	8.26, 8.29, 8.30
Смяна на фиксиращия реактив	8.3
Стартиране със затваряне на вратата	6.18
Събиране	
Ендоцервикална четка/шпатула	4.5
Събиране на клетки	1.13
Съхранение	
епруетка	3.2
негин. флакон	3.2
Разтвор PreservCyt Solution	3.2
флакон	3.2
Съхранение и боравене, устройство за обработка на проби	2.4
Съхранение	
Разтвор CytoLyt Solution	3.5

T

Твърде високо ниво на течността в епруетката	9.2
Твърде високо ниво на течността във флакона	9.2
Твърде ниско ниво на течността в епруетката	9.2
Твърде ниско ниво на течността във флакона	9.2
Тегло	1.17
Телесни течности	5.21
Температура	
работа на инструмента	1.18
съхранение на инструмента	1.18
Тестване на конфигурация	
ИД на епруетката	6.58
ИД на предметното стъкло	6.57
ИД на флакона	6.55



Тестване на конфигурацията	6.53
Течен отпадък	6.8, 8.14
Течни проби	5.6
Типове проби	6.7
Трансфер на клетки	1.14
Тънкоиглени аспирати	5.6, 5.18

У

Урина	5.21
цитологично обработване	5.23
Утаяване на протеин	5.16

Ф

Физиологичен разтвор	5.32
Фиксиране	10.2
Фиксиране, оцветяване, покриване	10.1
Филтри UroCyte	7.7
Филтри за ПАП тест ThinPrep	7.7
Филтър	
намокряне	1.12
откриване	9.6
Формат на етикета с баркод	
предметно стъкло	7.11
флакон	7.9
Формат на кода за грешка	9.22

Ч

Червени кръвни клетки	5.16
Червени кръвни телца	3.5



Тази страница умишлено е оставена празна.

Устройство за обработка на Нологик® | Ръководство ThinPrep™ | Genesis™ за оператора



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, САЩ
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгия



MAN-08098-3802 Rev. 002