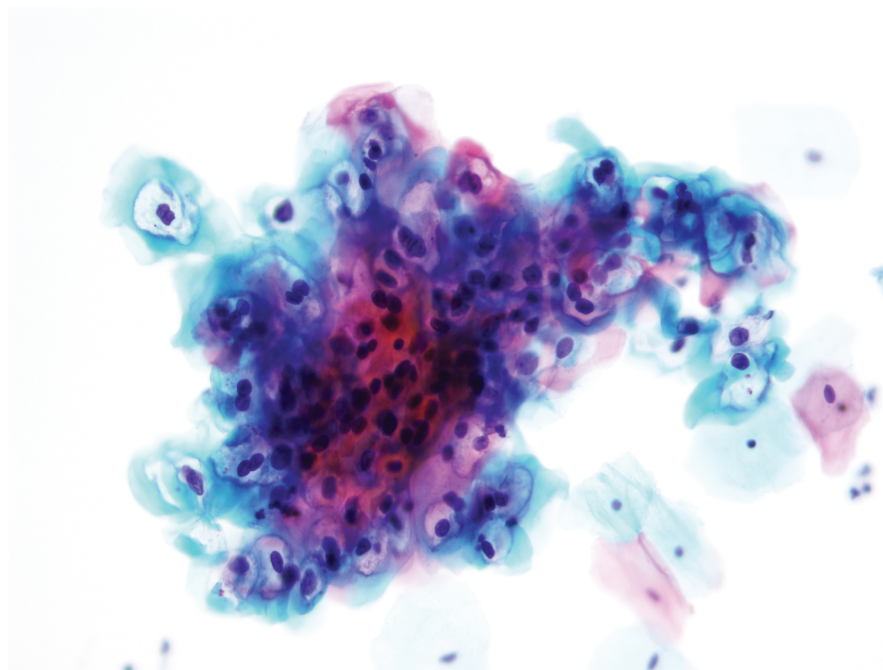


**HOLOGIC®**



# „ThinPrep™“ dažai

Naudotojo žinynas



# „ThinPrep™“ dažai Naudotojo žinynas

---

## HOLOGIC®



„Hologic, Inc.“  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA  
01752 JAV  
Tel.: 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Faks. 1-508-229-2795  
Interneto svetainė:  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

EC REP

„Hologic BV“  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgija

Australijos rėmėjas:  
„Hologic Pty Ltd“  
(Australija ir  
Naujoji Zelandija)  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park  
NSW 2113  
Australija  
Tel. 02 9888 8000

JK atsakingas  
asmuo:  
„Hologic, Ltd.“  
Oaks Business Park  
Crewe Road  
Wythenshawe  
Manchester  
M23 9HZ  
Jungtinė Karalystė

MAN-09267-3001

© „Hologic, Inc.“, 2023. Visos teisės saugomos. Jokia šio leidinio dalis negali būti atgaminta, perduota, transkribuota, saugoma paieškos sistemoje arba išversta į kokią nors kitą kalbą ar kompiuterinę kalbą kita forma ar kokiomis kitomis priemonėmis (elektroninėmis, mechaninėmis, magnetinėmis, optinėmis, cheminėmis, rankinėmis ar kitaip) be išankstinio raštiško leidimo iš „Hologic“, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Jungtinės Amerikos Valstijos.

Nors šis žinynas parengtas laikantis visų atsargumo priemonių, kad būtų užtikrintas tikslumas, „Hologic“ neprisima jokios atsakomybės už jokus klaidas ar praleistą informaciją, taip pat už žalą, patirtą taikant ar naudojant tokią informaciją.

„Hologic“ ir „ThinPrep“ yra prekių ženklai arba registruotieji „Hologic, Inc.“ Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų bendrovių nuosavybė.

Dokumento numeris: AW-26289-3001 Rev. 002  
7-2023



## Peržiūrų istorija

| <b>Peržiūra</b>        | <b>Data</b> | <b>Aprašymas</b>   |
|------------------------|-------------|--|
| AW-26289-3001 Rev. 001 | 5-2022      | Administraciniai pakeitimai. Pridėti nurodymus, kaip pranešti apie rimtus incidentus. Pridėti CE ženklą. Pridėti JK CA žymą. |
| AW-26289-3001 Rev. 002 | 7-2023      | Įtraukti protokolus papildomiems dažymo įrenginiams  |



Šis puslapis specialiai paliktas tuščias





# Turinys

## 1

|  |             |
|--|-------------|
| <b>IVADAS</b> .....  | <b>1.1</b>  |
| Numatytoji naudojimo paskirtis   | 1.1         |
| Išpėjimai / atsargumo priemonės  | 1.2         |
| <b>PAPANICOLAOU DAŽAI (PAP DAŽAI)</b> .....  | <b>1.3</b>  |
| Principas  | 1.3         |
| Reikalavimas bandiniui   | 1.3         |
| <b>FIKSAVIMAS</b> .....  | <b>1.4</b>  |
| Principas  | 1.4         |
| Fiksavimo procedūra  | 1.4         |
| <b>DAŽYMAS</b> .....   | <b>1.5</b>  |
| Dažymui reikalingos medžiagos  | 1.5         |
| Reagentai  | 1.6         |
| <b>DAŽYMO PROCEDŪROS</b> .....   | <b>1.11</b> |
| Pastabos automatinio dažymo procedūroms  | 1.11        |
| <b>DAŽYMO TRIKDŽIŲ ŠALINIMAS</b> .....   | <b>1.12</b> |
| <b>UŽDENGIMAS DENGIAMAISIAIS STIKLELIAIS</b> .....                                     | <b>1.15</b> |
| Paskirtis  | 1.22        |
| Reikalavimai uždengimui dengiamaisiais stikleliais                                     | 1.15        |
| <b>FIKSAVIMO, DAŽYMO IR UŽDENGIMO<br/>DENGIAMAISIAIS STIKLELIAIS APRIBOJIMAI</b> ..... | <b>1.21</b> |



|   |             |
|---|-------------|
| <b>PAPANICOLAOU DAŽYMO KOKYBĖS KONTROLĖ .....</b> | <b>1.22</b> |
| Paskirtis   | 1.22        |
| Procedūra   | 1.22        |
| Tikėtini rezultatai                               | 1.22        |
| Pastabos procedūroms                              | 1.23        |
| <b>BIBLIOGRAFIJA.....</b>                         | <b>1.24</b> |

## **2**

|  |            |
|--|------------|
| <b>EKSPLOATACINĖS PRIEŽIŪROS GRAFIKAS.....</b> | <b>2.1</b> |
|--|------------|

## **3**

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| <b>UŽSAKYMO INFORMACIJA .....</b> | <b>3.1</b> |
|-----------------------------------|------------|

## **4**

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| <b>SAUGOS DUOMENŲ LAPAI .....</b> | <b>4.1</b> |
|-----------------------------------|------------|

## **5**

|                               |            |
|-------------------------------|------------|
| <b>DAŽYMO PROTOKOLAI.....</b> | <b>5.1</b> |
|-------------------------------|------------|

## **RODYKLĖ**

ivadas

ivadas

## Įvadas

Šis naudotojo žinynas skirtas klientams, kurie naudoja „Hologic“ gaminius „ThinPrep™ Pap“ tyrimo stikleliams dažyti atliekant citologinį tyrimą.

„ThinPrep Stain“ naudotojo žinyne mūsų klientams pateikiami standartizuoti fiksavimo ir dažymo protokolai, naudojant „Hologic“ gaminius, kad būtų gauti nuoseklūs aukštos kokybės rezultatai. Pridedama techninė informacija apie reagentus ir protokolus, pagrindinius trikčių šalinimo metodus Eksploatacinės priežiūros grafikas.

„ThinPrep Stain“ naudotojo žinynas parašytas tokiu formatu, kad mūsų klientai galėtų patogiai įtraukti šią informaciją į savo laboratorijos procedūrų žinynus.

## Numatytoji naudojimo paskirtis

### „ThinPrep™ Stain Nuclear“ dažai

„ThinPrep Nuclear Stain“ dažai naudojami „Papanicolaou“ dažymo procedūroje kartu su „ThinPrep Stain Rinse“ tirpalu, „ThinPrep Stain Bluing“ tirpalu, „ThinPrep Stain Orange G“ tirpalu ir „ThinPrep Stain EA“ tirpalu. Skirta tik profesionaliam naudojimui.

### „ThinPrep™ Stain Rinse“ tirpalas

„ThinPrep“ dažų skalavimo tirpalas yra skirtas naudoti atliekant „Papanicolaou“ dažymo procedūrą kartu su „ThinPrep Stain Nuclear Stain“, „ThinPrep Stain Bluing“ tirpalu, „ThinPrep Stain Orange G“ tirpalu ir „ThinPrep Stain EA“ tirpalu. Skirta tik profesionaliam naudojimui.

### „ThinPrep™ Stain Rinse II“ tirpalas

„ThinPrep“ dažų skalavimo II tirpalas yra skirtas naudoti „Papanicolaou“ dažymo procedūroje kartu su „ThinPrep Stain Nuclear“ dažais, „ThinPrep Stain Bluing II“ tirpalu, „ThinPrep Stain Orange G“ tirpalu ir „ThinPrep Stain EA“ tirpalu. Skirta tik profesionaliam naudojimui.

### „ThinPrep™ Stain Bluing“ tirpalas

„ThinPrep Stain Bluing“ tirpalas yra skirtas naudoti „Papanicolaou“ dažymo procedūroje kartu su „ThinPrep Stain Nuclear Stain“, „ThinPrep Stain Rinse“ tirpalu, „ThinPrep Stain Orange G“ tirpalu ir „ThinPrep Stain EA“ tirpalu. Skirta tik profesionaliam naudojimui.



### **„ThinPrep™ Stain Bluing“ II tirpalas**

„ThinPrep Stain Bluing II“ tirpalas yra skirtas naudoti „Papanicolaou“ dažymo procedūroje kartu su „ThinPrep Stain Nuclear“ dažais, „ThinPrep Stain Rinse II“ tirpalu, „ThinPrep Stain Orange G“ tirpalu ir „ThinPrep Stain EA“ tirpalu. Skirta tik profesionaliam naudojimui.

### **„ThinPrep™ Stain Orange G“ tirpalas**

„ThinPrep Orange G“ tirpalas yra naudojamas „Papanicolaou“ dažymo procedūroje kartu su „ThinPrep Stain Nuclear“ dažais, „ThinPrep Stain Rinse | “ tirpalu, „ThinPrep Stain Bluing“ tirpalu ir „ThinPrep Stain EA“ tirpalu. Skirta tik profesionaliam naudojimui.

### **„ThinPrep™ Stain EA“ tirpalas**

„ThinPrep EA“ tirpalas yra skirtas naudoti „Papanicolaou“ dažymo procedūroje kartu su „ThinPrep Stain Nuclear Stain“, „ThinPrep Stain Rinse“ tirpalu, „ThinPrep Stain Bluing“ tirpalu ir „ThinPrep Orange G“ tirpalu. Skirta tik profesionaliam naudojimui.

## **ĮSPĖJIMAI / ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Kiekvieno „ThinPrep“ dažymo tirpalo naudojimo instrukcijose rasite įspėjimus ir atsargumo priemones bei ant gaminio etikečių esančių simbolių aprašymą.

Kaip tinkamai naudoti, laikyti ir šalinti kiekvieną cheminę medžiagą, žr. gamintojo saugos duomenų lapę (SDL) esančiose rekomendacijose.

Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su šiuo prietaisu ar komponentais, naudojamais su šiuo prietaisu, praneškite apie tai „Hologic“ Techninė pagalba ir pacientės ir (arba) naudotojo regione esančiai vietinei kompetentingai institucijai.

Kaip ir atliekant visas laboratorines procedūras, reikia laikytis bendrųjų atsargumo priemonių.



## Papanicolaou dažymas (Pap dažymas)

### PRINCIPAS

Papanicolaou dažymas yra universalus ginekologinių stiklelių dažymo metodas citologinei diagnozei nustatyti. Tinkamai atlikus, juo išgaunama:

- Aiški branduolinė detalė
- Diferencinis citoplazminis dažymas
- Skaidrios ląstelės

„ThinPrep™“ dažymas naudojamas kartu su „ThinPrep“ dažymo protokolu ir rekomenduojamais reagentais. „Hologic“ sukūrė „ThinPrep“ reagentus ir protokolus, kad būtų gauti nuoseklūs ir standartizuoti, aukštos kokybės citologinio tikrinimo rezultatai.

### MĖGINIŲ REIKALAVIMAI

„ThinPrep™“ Pap testo mikropreparatai, apdoroti visuose patvirtintuose „ThinPrep™“ procesoriuose.





## Fiksavimas

### PRINCIPAS

Fiksatoriai taikomi mėginiams, kad būtų išsaugota citologinė morfologija. Skubus ir tinkamas fiksavimas yra labai svarbus norint tiksliai nustatyti citologinę diagnozę.

### FIKSAVIMO PROCEDŪRA

Stikleliai dedami į vonelę su standartiniu laboratoriniu alkoholio fiksatatoriumi (apibrėžiamu kaip 95 % etilo arba reagento alkoholis). Naudojant stiklelius, neskirtus naudoti su „ThinPrep™“ vaizdavimo sistema, tam tikroms laboratorinėms procedūroms gali reikėti pakaitinių fiksatorių vonelėje arba, kad ji liktų tuščia.

Alkoholyje fiksuotiems stikleliams, skirtiems naudoti su „Genius™ Digital Diagnostics System“ ir „ThinPrep Imaging System“:

- Turėkit omenyje, kad alkoholį fiksavimo vonelėje reikia keisti kas 100 objektinių stiklelių arba kasdien, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau.
- Stikleliai turi būti įdėti į kelių stiklelių laikiklį (dažymo stovą), panardintą į 95 % reagento alkoholio arba 95 % etilo alkoholio vonelę.
- Stikleliai turi būti laikomi alkoholyje bent 10 minučių prieš dažymą.
- Prieš dažydami niekada neleiskite stikleliams išdžiūti ore.
- Nenaudojamus dažymo įrenginio vonios tirpalus reikia laikyti uždengtus, kad jie kuo mažiau išgaruotų.

## Dažymas

Informacijos apie dažymo tirpalų laikymo temperatūrą ir „atidaryto butelio“ ribas ieškokite gaminio etiketėje arba jo naudojimo instrukcijoje.

**Pastaba.** Filtruokite „ThinPrep™ Nuclear Stain“ prieš pradėdami naudoti ir pildami pagal standartinę laboratorijos praktiką.

**PERSPĖJIMAS.** Naudodami stiklelius, skirtus naudoti su vaizdų gavimo sistema „ThinPrep“ arba algoritmu „Genius Cervical AI“, būtinai tiksliai laikykitės dažymo instrukcijų ir taikomų protokolų, kaip nurodyta. Nekeiskite jokių protokoluose reikalaujamų tirpalų ar dažų, nes tai gali pakenkti vaizdų gavimo sistemos „ThinPrep“ arba algoritmo „Genius Cervical AI“ veikimui.

## DAŽYMU REIKALINGOS MEDŽIAGOS

### ISPĖJIMAS

Nuodingos medžiagos

Degūs skysčiai

Žr. šio vadovo skyrių SDS.

Iš „Hologic“

„ThinPrep Stain Nuclear“ dažai

„ThinPrep Stain Rinse“ tirpalas arba „ThinPrep Stain Rinse II“ tirpalas

„ThinPrep Stain Bluing“ tirpalas arba „ThinPrep Stain Bluing II“ tirpalas

„ThinPrep Stain Orange G“ tirpalas

„ThinPrep Stain EA“ tirpalas

Laikykitės vietos reikalavimų arba gamintojo rekomendacijų dėl reagentų tvarkymo ir išsiliejusių medžiagų valymo. Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. gamintojo SDL.

Iš kitų tiekėjų:

Alkoholis

- 50 % reagentas arba etilo alkoholis
- 70 % reagentas arba etilo alkoholis
- 95 % reagentas arba etilo alkoholis
- 100 % reagentas arba etilo alkoholis



## DAŽYMAS

Valomosios medžiagos –

- Ksilenas
- „Shandon™“ ksileno pakaitalas (Epredia)
- „Pro-Par“ valiklis („Anatech, Ltd.“, „Cancer Diagnostics, Inc.“ skyrius)
- Histo-Clear™ HS-200 (nacionalinė diagnostika)
- Histolene Trajan ir kiti Australijos/Naujosios Zelandijos platintojai

*Vandens kokybė*

Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo, atitinkantis šias „Hologic“ prietaiso tiekimo vandens specifikacijas (CLSI, C3-A4 standartas, 2006):

≤ 1,0 „microSiemens“ /cm laidumo  
arba ≥ 1,0 megOm-cm varžos

## REAGENTAI

*„ThinPrep Stain Nuclear“ dažai*

„ThinPrep Stain Nuclear“ dažai – yra vandeninis tirpalas, skirtas citologinių stiklelių preparatų ląstelių branduoliams nudažyti, išlaikant citoplazmos morfologiją. Daugiau 1.1 psl. informacijos apie numatomą gaminio naudojimą žr.

*„ThinPrep Stain Rinse“ tirpalas*

„ThinPrep Stain Rinse“ tirpalas yra vandeninis tirpalas, pašalinantis „ThinPrep Nuclear Stain“ perteklių iš ląstelių komponentų prieš pamėlinant citologinių stiklelių preparatuose, pagerindamas branduolio dažymą ir skaidrindamas citoplazmas. Žr. 1.1 psl. daugiau informacijos apie numatomą gaminio naudojimą.

*„ThinPrep Stain Rinse II“ tirpalas*

„ThinPrep Stain Rinse II“ tirpalas yra alkoholinis tirpalas, pašalinantis „ThinPrep Nuclear Stain“ perteklių iš ląstelių komponentų ant stiklelio preparatų, skirtų citologiniam įvertinimui, branduoliniam dažymuisi sustiprinti ir citoplazmų išskaidymui. Žr. daugiau 1.1 psl. informacijos apie numatomą gaminio naudojimą.

*„ThinPrep Stain Bluing“ tirpalas*

„ThinPrep Stain Bluing“ tirpalas yra vandeninis, šarminis tirpalas, dėl kurio ląstelių komponentai, nudažyti „ThinPrep Stain Nuclear Stain“, tamsėja iki mėlynos / violetinės, pagerinant citologinių stiklelių preparatų branduolio morfologiją. Žr. 1.1 psl. daugiau informacijos apie numatomą gaminio naudojimą.

*„ThinPrep Stain Bluing II“ tirpalas*

„ThinPrep Stain Bluing II“ tirpalas yra vandeninis, šarminis tirpalas, kuris patamsina ląstelių komponentus, nudažytas „ThinPrep Nuclear Stain“ iki mėlynos / violetinės spalvos, pagerindamas citologinių stiklelių preparatų branduolio morfologiją. Žr. 1.2 psl. daugiau informacijos apie numatomą gaminio naudojimą.

*„ThinPrep Stain Orange G“ tirpalas*

„ThinPrep Stain Orange G“ tirpalas – tai alkoholinis tirpalas, skirtas citologinių stiklelių preparatų ląstelių citoplazmai nudažyti. Jis nudažys keratiną ląstelių citoplazmoje, išlaikydamas branduolinę dažymą ir branduolinę morfologiją. Žr. 1.2 psl. daugiau informacijos apie numatomą gaminio naudojimą.

*„ThinPrep Stain EA“ tirpalas*

„ThinPrep Stain EA“ tirpalas yra alkoholinis tirpalas, skirtas citologinių stiklelių preparatų ląstelių citoplazmai nudažyti. Žr. 1.2 psl. daugiau informacijos apie numatomą gaminio naudojimą.

*Reagentų alkoholis arba etilo alkoholis*

Dažymo procedūrai gali būti naudojamas reagentų alkoholis (90 % etilo, 4–6 % metilo ir 4–6 % izopropilo alkoholių mišinys) arba etilo alkoholis. 100 % alkoholio turi būti grynas, bet 95 % gali būti iš patvirtintų perdirbimo sistemų.

**Pastaba.** „ThinPrep“ vaizdavimo sistemos ir „Genius“ skaitmeninės diagnostikos sistemos taikomosios programos aprašytos kitame skyriuje PERDIRBTI TIRPIKLIAI, patvirtintoms sistemoms ir gairėms.

## **ĮSPĖJIMAS**

Nuodinga medžiaga

Degus skystis

Daugiau informacijos žr. gamintojo saugos duomenų lape.



### *Valomosios medžiagos*

#### Ksilenas

„ThinPrep“ aplikacijoms arba stikleliams, skirtiems naudoti su „ThinPrep“ vaizdavimo sistema arba „Genius Digital Diagnostics“ sistema, yra patvirtintos šios ksileno alternatyvos:

„Shandon™“ ksileno pakaitalas (EpreDia)

„Pro-Par“ valiklis („Anatech, Ltd.“, „Cancer Diagnostics, Inc.“ skyrius)

„Histo-Clear™“ HS-200 (nacionalinė diagnostika)

„Histolene Trajan“ ir kiti Australijos / Naujosios Zelandijos platintojai

**PERSPĖJIMAS.** „ThinPrep“ vaizdavimo sistemos programos ir „Genius Digital Diagnostics“ sistemos programos reikalauja, kad valymo medžiaga būtų suderinta su dengiančiąja medžiaga. Žr. 1.3 lentelė, 1.19 psl..

## PERDIRBTI TIRPIKLIAI

### Sistemos ir gairės

Su „ThinPrep“ vaizdavimo sistema ir „Genius Digital Diagnostics“ sistema galima naudoti alkoholius, perdirbtus naudojant šias sistemas:

#### Filtravimo sistemos – alkoholis

„Creative Waste Solutions, Inc.“ („Bench Top Alcohol Recycling System“)  
www.cwsincorp.com arba tel. 888-795-8300

#### Distiliavimo sistemos – alkoholis ir ksilenas

CBG Biotech™  
www.cbgbiochem.com arba tel. 800-941-9484

B/R prietaisas  
www.brinstrument.com arba tel. 410-820-8800

#### Perdirbto alkoholio gairės

Bendrosios gairės (taikoma visam perdirbtam alkoholiui)

- Laboratorijos turi laikytis gamintojo rekomendacijų dėl alkoholio perdirbimo.
- Galima naudoti tik „Hologic“ rekomenduojamus alkoholius – reagentus arba etilo alkoholį.
- Laboratorijos privalo užtikrinti, kad „ThinPrep“ dažymo protokole naudojama perdirbto alkoholio koncentracija atitiktų „Hologic“ rekomendacijas.

### Filtravimo sistemos – tik alkoholis

- Periodiškai (t. y. ne rečiau kaip kartą per metus) turi būti atliekamas nepriklausomas pagaminto produkto bandymas, siekiant patvirtinti, kad perdirbimo sistema veikia tinkamai. Dėl šios paslaugos kreipkitės į gamintoją.
- Filtravimo sistemoje galima naudoti tik 95 % ir 100 % alkoholius iš „ThinPrep Stain Setup“.
- Filtravimo sistemoje sujungus 95 % ir 100 % alkoholius, bus gauta išvestinio alkoholio koncentracija, kurią prieš naudojant „ThinPrep Stain“ sąrankoje reikės sureguliuoti iki 95 %.

### Distiliavimo sistemos – alkoholis

- Periodiškai (t. y. ne rečiau kaip kartą per metus) turi būti atliekamas nepriklausomas pagaminto produkto bandymas, siekiant patvirtinti, kad perdirbimo sistema veikia tinkamai. Dėl šios paslaugos kreipkitės į gamintoją.
- Kartu distiliuoti galima tik „ThinPrep Stain“ sąrankos alkoholius.
- Ne „ThinPrep“ *dažų* sąrankos alkoholių negalima maišyti su „ThinPrep“ alkoholiais, kad jie būtų perdirbti.
- **PERDIRBIMUI GALIMA NAUDOTI TIK 70 %, 95 % ir 100 % reagentų alkoholių arba etilo alkoholių.**  
(Pastaba: 50 % alkoholis turi būti šalinamas pagal laboratorijos pavojingų cheminių atliekų šalinimo rekomendacijas. Jei jis bus įtrauktas perdirbimui, didelis jo vandens kiekis sumažins regeneravimo tūrį ir žymiai sumažins išeinančio alkoholio koncentraciją.)

#### Testavimas:

Prieš perdirbdami patikrinkite surinktą alkoholio atliekų tirpalą, kad įsitikintumėte, jog jame nėra ksileno. Priešingu atveju nukentės išeinančio alkoholio kokybė.

#### Ksileno teršalo alkoholyje tyrimas

1. Kruopščiai išmaišykite alkoholio surinkimo indo turinį.
2. Įpilkite arba pipete įlašinkite 20 ml į švarų, sausą indą (pvz., graduotą cilindrą).
3. Įpilkite 20 ml vandentiekio vandens, uždenkite ir kelis kartus apverskite, kad susimaišytų.
  - a. Jei tirpalas drumstas (atsiranda beveik iš karto), jame yra ksileno.

Tada:

**IŠMESKITE** (neperdirbkite) visą talpyklos turinį pagal laboratorijos pavojingų cheminių atliekų šalinimo rekomendacijas.

Išvalykite talpyklą naudodami šviežią absoliutųjį alkoholį ir išdžiovinkite.

Pradėkite rinkti naują alkoholį.

- b. Jei nėra drumstumo, ksileno nėra.  
Tęskite surinkto alkoholio perdirbimą.



## DAŽYMAS

Testuokite gautą alkoholį

1. Ksileno teršalai (žr. pirmiau pateiktą metodą).
2. Koncentracijai nustatyti naudokite hidrometrą.
3. Jei reikia, sureguliuokite su vandeniu arba absoliučiu alkoholiu iki 95 %, 70 % arba 50 %.

**Speciali pastaba „CBG Biotech“ įrenginiams, kurie naudojami ties alkoholiui, tiek ksilenai perdirbti:**

- Kai *po* ksileno perdirbimo reikia perdirbti alkoholį, įsitikinkite, kad „Sistemos praplovimas“ atliktas tinkamai, kad alkoholis nebūtų užterštas ksileno likučiais. Dėl išsamios informacijos žr. „CBG Biotech“ montavimo ir naudojimo instrukciją.
- Po „System flush“ (sistemos praplovimo), patikrinkite pirmojo perdirbto alkoholio tyrimo rezultatus, kad įsitikintumėte, jog nėra ksileno.

**Perspėjimas.** Nesilaikant šiame skyriuje pateiktų frakcinio distiliavimo rekomendacijų, produktas gali būti perdirbtas ir jo negalima naudoti su „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema arba „Genius Digital Diagnostics“ sistema.

### Distiliavimo sistemos – ksilenas

- Laikykitės kiekvieno gamintojo sąrankos, priežiūros ir naudojimo rekomendacijų.
- Įsitikinkite, kad perdirbto ksileno kokybė tinkama naudoti „ThinPrep“ dažymo protokoluose. Dėl rekomenduojamos laboratorinių tyrimų procedūros kreipkitės į atitinkamą gamintoją.
- Periodiškai (t. y. ne rečiau kaip kartą per metus) turi būti atliekamas nepriklausomas pagaminto produkto bandymas, siekiant patvirtinti, kad perdirbimo sistema veikia tinkamai. Dėl šios paslaugos kreipkitės į gamintoją.
- Kartu distiliuoti galima tik „ThinPrep Stain“ protokolų ksilenus. Ksilenu iš *ne* „ThinPrep stain“ sąrankų negalima kartu maišyti perdirbimui su „ThinPrep“ ksilenais.

**Perspėjimas.** Nesilaikant šiame skyriuje visų pateiktų frakcinio distiliavimo rekomendacijų, kad perdirbto produkto bus negalima naudoti su „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema.

## Dažymo procedūros

### PROCEDŪROS PASTABOS DĖL AUTOMATINIO DAŽYMO

Toliau pateikta informacija turi būti naudojama kartu su taikomu dažymo protokolu.

#### ISPĖJIMAS

Nuodingos medžiagos

Degūs skysčiai

Daugiau informacijos žr. SDL.

Vonelėje turi būti tiek tirpalo, kad panardinti stikleliai visiškai užsidengtų. Prireikus įpilkite šviežio reagento, kad išlaikytumėte vonelės aukštį. Rekomenduojama galutinę valymo priemonės vonelę pripildyti iki lygio virš kiuvetės dėmės, bet žemiau stiklelio matinio ploto. Tai sumažins montavimo terpės kiekį, kuris uždėjus dengiamąjį lapelį persipildys etiketės srityje.

Nenaudojamos dažymo vonelės turėtų būti uždengtos, kad būtų sumažintas tirpalų garavimas ir oksidacinis poveikis dėmėms.

Pakeiskite visus tirpalus, kai nudažytų stiklelių skaičius lygus 1 stikleliui kiekvienam 1 ml vonelės tūrio, arba kartą per savaitę, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau. (Pvz., jei vonelės tūris yra 450 ml, pakeiskite vonelę po 450 stiklelių arba kartą per savaitę, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau.)

**Pastaba.** Dažymo protokolų sąrašas, įskaitant dažymo stoties schemas automatiniams dažymo įrenginiams, pateiktas šio vadovo skirtuke „Protokolai“. Išvardyti dažymo įrenginiai yra patvirtinti naudoti su „ThinPrep™“ dažymo tirpalais ir „ThinPrep Pap“ stikleliais, apdorotais „ThinPrep“ procesoriuje.

#### Rekomenduojama dažų vonelės plovimo procedūra

1. Ištuštinę visas dažų voneles, atskirkite valymo priemonės (ksileno, „ProPar“ ir kt.) voneles nuo kitų.
2. Valymo priemonės voneles nuvalykite popieriniu rankšluosčiu ir palikite išdžiūti gartraukyje. **Nenaudokite vandens šiose vonelėse.**
3. Visas kitas voneles išplaukite šepėčiu ir vandeniu.
  - a. Vonelėms, kurios valomos ne šepėčiu ir ne vandeniu:  
Naudokite 1 % vandenilio chlorido rūgšties tirpalą 70 % reagente arba etilo alkoholyje. Tai ypač gerai veikia vonioms, dažytoms „Orange G“ ir „EA Solutions“.
  - b. Jei 4a veiksmu nepavyksta išvalyti dažymo vonelių, kuriose yra branduolinio dažo, ir vonelių, esančių iškart po branduolinio dažymo, naudokite 10 % baliklio tirpalą vandenyje. **Neviršykite 10 % baliklio tirpalo.**





## DAŽYMO TRIKDŽIŲ ŠALINIMAS

4. Kiekvieną vonelę keletą kartų praskalaukite vandeniu ir po to galutinai praskalaukite distiliuotu vandeniu. **Reikia būti ypač atsargiems ir kruopščiai išskalauti talpyklas, išplautas atliekant 4b dalyje aprašytą procedūrą, nes bet koks baliklio likutis gali neigiamai paveikti tolesnio dažymo kokybę.**
5. Leiskite vonelėms išdžiūti ore arba nušluostykite jas popieriniais rankšluosčiais prieš užpildydami prieš kitą naudojimą.

## Dažymo trikdžių šalinimas

Toliau pateikta lentelė skirta laboratorijai vadovautis standartine trikčių šalinimo praktika, jei kyla problemų dėl stiklelių, nudažytų naudojant „ThinPrep Stain Solutions“, dažymo kokybės.

### 1.1 lentelė: Trikdžių šalinimas

| Kategorija     |                         | Aiškinamieji klausimai                      | Sritys, kurias reikia ištirti   |
|----------------|-------------------------|---|---|
| Bendroji dalis | Dažnis, pradžia, trukmė | Kokia procentinė dalis jūsų darbo veikiama? | Ar yra pastebimų pasikartojančių požymių, kad atsirastų problemų?               |
|                |                         | Kada pastebėta pirminė problema?            | Ar tai atsitinka pakeitus dažymo įrenginį?<br>Ar kas nors atlieka naują dažymą? |
|                |                         | Vaizdų gavimo įrenginio informacija         | Ar matote vaizdų gavimo įrenginio skaidrių renginius?                           |

1.1 lentelė: Trikdžių šalinimas

| Kategorija |                  | Aiškinamieji klausimai   | Sritis, kurias reikia iširti  |
|------------|------------------|--|---|
| Dažymas    | Dažai            | Patikrinti tirpalo partijos numerius   | Ar kurio nors iš jūsų dažų tirpalų galiojimo laikas baigėsi?  |
|            |                  |  | Ar jūsų branduolinis dažymo tirpalas atidarytas 60 dienų ar trumpiau?   |
|            |                  |  | Ar prieš naudodami filtravote savo „Nuclear Stain“ tirpalą?   |
|            | Dažymo įrenginys | Ar laikotės reikiamų dažymo / dažymo įrenginio protokolų?                      | Patikrinkite dažymo protokolą (Žr. protokolą.)  |
|            |                  |  | Patikrinkite dažų vonelės išdėstymą. (Žr. protokolą.)   |
|            |                  |  | Patikrinkite, ar vonelėje esančių tirpalų užpildymo lygis yra tinkamas.   |
|            |                  |  | Patikrinkite, ar stikleliai visiškai panardinti į tirpalo vonelės po dažymo viso proceso metu.                                      |
|            |                  |  | Ar patenkate į maksimalias leidžiamas dažymo stalo pralaidumo ribas?  |
|            |                  |  | Ar keičiate vandenį po branduolinio dažymo pagal protokolą?   |
|            |                  |  | Ar valote dažymo įrenginio vonelės pagal rekomenduojamą procedūrą? (Žr. „Rekomenduojama dažų vonelės plovimo procedūra“, 1.11 psl.) |
| Dažymas    | Kiti tirpalai    | Vanduo   | Vandens kokybė /Šaltinis/ Ar dažnai, arba kada paskutinį kartą sistema buvo tikrinama?  |
|            |                  |  | Alkoholis   |
|            |                  | Jei gaminate alkoholius, ar prieš naudodami tikrinote alkoholių koncentraciją? |   |
|            |                  | Ar naudojate perdirbtą alkoholį ir laikotės gamintojo rekomendacijų?           |   |
|            |                  | Valymo medžiagos ir montavimo terpė  | Ar naudojate patvirtintą montavimo terpės / valymo medžiagos derinį? (Žr. šio skyriaus 2 ir 3 lenteles.)                            |
|            |                  |  | Ar laikotės stiklelių tvarkymo / džiovinimo rekomendacijų?  |



## DAŽYMO TRIKDŽIŲ ŠALINIMAS

### Mėginio biologija

Tam tikri vaizdavimo sistemos stiklelių įvykiai (pvz., 6615 arba 6630) gali būti susiję su paciento biologija, kai stikleliuose yra per daug uždegimo, bakterijų, tam tikrų tepalų arba kraujo. Jei tokių Techninė pagalba skaidrių įvykių padaugėja, kreipkitės į „Hologic“.

### Dažniausiai užduodami klausimai ir atsakymai

1. Ar „Hologic“ rekomenduoja kokią dažymo vonelės plovimo procedūrą?  
Taip, daugiau 1.11 psl. informacijos žr. šiame žinyne.
2. Ar gali laboratorijos dėmių šalinimas / pakartotinis dažymas, o tada vaizdo skaidres, jei iškyla programos problema, dėl kurios paprastai reikia atlikti šį procesą?  
„Hologic“ nepalaiko blukinimo ir pakartotinio dažymo stiklelių, skirtų vaizdams gauti naudojant vaizdų gavimo sistemą „ThinPrep“ arba „Genius Cervical AI“.
3. Ar „Hologic“ palaiko stiklelių, skirtų vaizdams gauti, dažymą ranka?  
„Hologic“ nepalaiko stiklelių, skirtų vaizdams gauti, dažymo ranka
4. Ar „Hologic“ turi ne „Gyn“ protokolą, kuriame naudojami dažymo tirpalai „ThinPrep“?  
„ThinPrep Stain“ galima naudoti ne „Gyn“ stikleliams, tačiau „Hologic“ nepateikia protokolo.
5. Ar galiu pakeisti ne „Hologic“ dažų tirpalus dažymo įrenginiuose stikleliuose, kurie skirti vaizdams gauti?  
„Hologic“ nerekomenduoja naudoti kitų dažymo tirpalų stikleliams, skirtiems vaizdų gavimui naudojant „ThinPrep Imaging System“ arba „Genius Cervical AI“.
6. Ar laboratorija gali savarankiškai patikrinti stiklelių, skirtų vaizdams gauti naudojant „ThinPrep“ vaizdavimo sistemą arba „Genius Digital Diagnostics“ sistemą, dažymo įrenginius, protokolus ir montavimo terpės / valymo medžiagos derinius?  
„Hologic“ to nerekomenduoja; savęs patvirtinimas neužtikrina tokio kokybės valdymo lygio, kokį rekomenduoja gera laboratorijos praktika. „Hologic“ tvirtina dažiklius, dažymo protokolus ir tvirtinimo terpės / valymo priemonių derinius stikleliams, skirtiems vaizdavimui naudojant „ThinPrep Imaging“ sistemą ir „Genius Cervical AI“.

## Uždengimas dengiamaisiais stikleliais

### PASKIRTIS

Montavimo terpė sukuria nuolatinę jungtį tarp stiklelio ir dengiamojo stiklo. Jis apsaugo akytą medžiagą nuo oro išdziūvimo ir susitraukimo ir veikia kaip sandariklis, sulaukantis dėmės išblukimą laikui bėgant.

### UŽDENGIMO REIKALAVIMAI

Rekomenduojama, kad vonelė, kurioje laikomi stikleliai, prieš uždengiant, valymo priemone būtų pripildyta lygiai virš ląstelės dėmės, bet žemiau stiklelio matinės srities. Tai sumažins montavimo terpės kiekį, kuris uždėjus dengiamąjį lapelį persipildys etiketės srityje.

„Hologic“ įvertino įvairias montavimo medžiagas, skirtas naudoti su „ThinPrep“ stikleliais. Tokių yra lentelėje, esančioje 1.17 psl..

Rekomenduojama naudoti stiklinius dangtelius Nr. 1, 24 mm x 50 mm storio. Atkreipkite dėmesį, kad „ThinPrep“ stikleliams, skirtiems naudoti su „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema, reikia pakankamai ilgų dengiamųjų lapelių, kad būtų uždengta sritis, kurioje yra ant mikroskopo stiklelio išspausdintos nuorodos žymės.

Taip pat galima naudoti „Hologic“ patvirtintą plėvelės arba juostos dengiamosios juostelės medžiagą, skirtą naudoti su automatiniais dengiamosios juostelės matavimo prietaisais, su ta pačia pastaba dėl ilgio, reikalingo „ThinPrep Plus“ vaizdų gavimo stikleliams.

### Reikalingos medžiagos

1.2 lentelė išvardijamos tvirtinimo terpės, valymo priemonės, dengiamieji lapeliai ir šių elementų deriniai, kurie buvo įvertinti ir patvirtinti naudoti su „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema. 1.3 lentelė išvardijamos dengiamosios juostos, patvirtintos naudoti su „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema.

### Automatinis stiklo dengiamasis stiklas

Vadovaukitės gamintojo instrukcijomis, kaip naudoti automatinius dengimo instrumentus.

**Pastaba.** Žr. 1.4 lentelė rekomendacijas, kaip uždėti „Sakura Tissue-Tek™ FILM™“ dengiamuosius stiklelius, skirtus naudoti su „ThinPrep“ vaizdavimo sistema.

**Pastaba.** Žr. išsamias dengiamosios juostos / plėvelės naudojimo instrukcijas 1.19 psl..



### Stiklinių dengiamųjų juostelių uždėjimas rankiniu būdu

1. Greitai nuvalykite valymo priemonės perteklių nuo stiklelio.
2. Nedelsdami užtepkite ant stiklelio pakankamai tvirtinimo terpės, kad sumažintumėte bruzgulų, oro burbuliukų ar sutraukimo tikimybę. Venkite per daug terpės, kuri gali ištekėti po dengiamuoju stikleliu ir nutekėti stiklelio kraštais.
3. Uždėkite dengiamąjį lapelį, laikydamiesi standartinės laboratorinės praktikos.
4. Pūkų nepaliekančia šluoste, sudrėkinta valymo medžiagoje, nuvalykite dengiamojo stiklo kraštus, kad pašalintumėte tvirtinimo terpės likučius.
5. Prieš dėdami stiklelius į „Imager“ stiklelių kasetes arba „Genius Digital Imager“ stiklelių laikiklius, leiskite jiems visiškai išdžiūti (mažiausiai 16 valandų kambario temperatūroje arba  $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$  temperatūros stiklelių džiovinimo spintoje, kai džiovinimo trukmė nurodyta 1.2 lentelė).

**PERSPĖJIMAS.** Įsitikinkite, kad dengiamieji stikleliai yra centre ir neišsikiša iš jokių stiklelio kraštų.

### Stiklo dengiamojo stiklo džiūvimo laikas

Užklojus, stikleliai turi būti tinkamai „išdžiovinti“ prieš dedant į „ThinPrep“ vaizdavimo sistemą arba „Genius Digital Imager“. Stiklelis gali būti laikomas „sausu“, kai terpė pakankamai sukietėja, todėl, reaguojant į įprastą laboratorijos darbą, dengiamasis stiklelis nejuda.

1.2 lentelė rodo stiklelių, įdėtų į krosnelę, kurioje nustatyta  $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$  temperatūra, džiovinimo trukmę po automatinio dengiamosios juostelės uždengimo.

**Pastaba.** Džiovinimo trukmė skirsis priklausomai nuo kintamųjų, pvz., tvirtinimo terpės tipo, naudojamos terpės kiekio, tvirtinimo būdo, temperatūros ir drėgmės.

Rankiniu būdu uždengtų stiklelių džiūvimo laikas gali būti ilgesnis, nei nurodyta 1.3 lentelė.

Laboratorija yra atsakinga už stebėjimą ir užtikrinimą, kad ant stiklelių būtų uždėta tinkama, bet ne per didelė terpė ir kad jie pakankamai „išdžiūtų“ prieš dedant juos į „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistemą.

**PERSPĖJIMAS.** Nepakankamai išdžiūvę stikleliai gali pabloginti vaizdų gavimo įrenginio veikimą.

1.2 lentelė: Tvirtinimo terpės / valymo medžiagos patvirtinimo suvestinė

| Montavimo terpė   |                            |  | Valomoji medžiaga                           | Minimali džiovinimo trukmė esant 37°C +/- 3°C |
|---|----------------------------|--|---|---|
| Pavadinimas / dalies numeris  | Montavimo terpės tirpiklis | Platintojas arba gamintojas  |   |   |
| „Tissue-Tek™ Glas™“ (6419)  | Ksilenas                   | „Sakura Finetek“   | Ksilenas                                    | 1 valanda                                     |
| „Epredia Richard-Allan Scientific™“ montavimo terpė 4111 taip pat galima įsigyti kaip „ClearVue™ Mountant 4211“                 | Toluenas                   | Epredia, „Fisher Scientific“   | Ksilenas                                    | 1 valanda                                     |
|   |                            |  | „Pro-Par Clearant“                          | 1 valanda                                     |
|   |                            |  | „Shandon™“ ksileno pakaitalas               | 1 valanda                                     |
| „CoverSafe™“ tvirtinimo terpė   | d-limonenas                | „StatLab“ medicinos gaminiai   | „Shandon™“ ksileno pakaitalas               | 1 valanda                                     |
|   |                            |  | „Pro-Par Clearant“                          | 1 valanda                                     |
| „Pertex™ <sup>1</sup> “ taip pat galima įsigyti kaip CV laikiklis   | Ksilenas                   | VWR arba „Leica Biosystems“ ir kiti tarptautiniai platintojai                | Ksilenas                                    | 1 valanda                                     |
|   |                            |  | „Histo-Clear™“                              | 1 valanda                                     |
|   |                            |  | Histolenas                                  | 1 valanda                                     |
| DPX montavimo medžiaga  | Ksilenas                   | EMS (elektronų mikroskopijos mokslai), „Leica Biosystems“ arba Merck (Int'l) | Ksilenas                                    | 1 valanda                                     |
| „Micromount™“   | Ksilenas                   | „Leica Biosystems“   | Ksilenas                                    | 1 valanda                                     |
| Neutrali montavimo terpė <sup>2</sup>   | Ksileno pakaitalas         | „Jiangyuan Industrial Trade Co.“ (Kinija)                                    | Aplinkai saugi valymo medžiaga <sup>2</sup> | 1 valanda                                     |
| Neutralus balzamas <sup>2</sup>   | Ksilenas                   | „Sinopharm Chemical Reagent Co.“ (Kinija)                                    | Ksilenas                                    | 1,5 val.                                      |
| 1 - „Pertex“ gamina „HistoLab™ Products AB“, Göteborg, Švedija. Šio produkto negalima įsigyti JAV.                              |                            |  |   |   |
| 2 - Produktas prieinamas tik Kinijos Liaudies Respublikoje.   |                            |  |   |   |
| 3 - Platinamas Kinijos Liaudies Respublikoje. Patvirtinimas atliekamas naudojant 2 lašus montavimo medžiagos vienam stikleliui. |                            |  |   |   |



## UŽDENGIMAS DENGIAMAISIAIS STIKLELIAIS

| Montavimo terpė   |   |  | Valomoji medžiaga               | Minimali džiovinimo trukmė esant 37°C +/- 3°C |
|---|---|--|---------------------------------|---|
| Pavadinimas / dalies numeris  | Montavimo terpės tirpiklis                  | Platintojas arba gamintojas                |                                 |   |
| Malinolio montavimo terpė   | Ksilenas                                    | „Muto Pure Chemicals Co., Ltd.“ (Japonija) | Ksilenas                        | 2 val.  |
| „Fischer Chemical Permout™“   | Toluenas                                    | „Fischer Scientific“ ir kiti platintojai   | Ksilenas                        | 3 val.  |
| „Fischer“ cheminė GS montavimo terpė <sup>3</sup>   | Butilo alkoholis, terpinolis, cikloheksanas | Haerbin Gelin (Kinija)                     | GS valymo medžiaga <sup>3</sup> | 17 val.                                       |
| 1 - „Pertex“ gamina „HistoLab™ Products AB“, Göteborg, Švedija. Šio produkto negalima įsigyti JAV.                              |   |  |                                 |   |
| 2 - Produktas prieinamas tik Kinijos Liaudies Respublikoje.   |   |  |                                 |   |
| 3 - Platinamas Kinijos Liaudies Respublikoje. Patvirtinimas atliekamas naudojant 2 lašus montavimo medžiagos vienam stikleliui. |   |  |                                 |   |

### Dengiamosios juostelės / plėvelės naudojimas

1. Vadovaukitės gamintojo rekomendacijomis, kaip tinkamai laikyti ir naudoti dengiamąjį gaminį.
2. Padėkite užklijuotus stiklelius ant plokščio paviršiaus į kartoninių stiklelių aplankus penkioms minutėms sausiai kambario temperatūroje. Tada stikleliai yra paruošti žymėjimui (jei reikia) ir vaizdavimui.
3. Stikleliai gali būti vaizduojami iki dvidešimt aštuonių (28) dienų po padengimo.
4. Jei naudojate „Sakura Tissue-Tek“ PLĖVELĘ „Coverslipper“:
  - Šarankos 1.3 lentelė gaires žr.
  - Išimkite dažymo stovus iš prietaiso iš karto, kai tik baigsite dengimą dengiamaisiais stikleliais. Nepalikite jų išvesties karuselėje.
  - Pašalinkite ksileno perteklių nusausindami dažų stovelio pagrindą pūkų nepaliekančia šluoste arba popieriniu rankšluosčiu. Tada pastatykite stovą, kad stikleliai būtų vertikalūs.
  - Nedelsdami išimkite stiklelius iš dėklo po vieną, nuvalykite ksileno perteklių nuo kiekvieno stiklelio galo pūkų nepaliekančia šluoste.
  - Stiklelius guldykite į džiovinimui skirtą stiklelių dėklą.

### 1.3 lentelė: „Coverlipping Film/Clearing Agent Validation Summary“ (dengimo juostos/valymo medžiagos patvirtinimo suvestinė)

| Dengiamasis stiklis  | Dengiamojo stiklelio tirpiklis | Platintojas arba gamintojas  | Valomoji medžiaga | Minimalus džiovinimo laikas kambario temperatūroje |
|--|--------------------------------|------------------------------|-------------------|--|
| „Tissue-Tek“ dengiamojo stiklelio apklijavimo plėvelė (4770) | Ksilenas aktyvintas            | „Sakura Finetek“             | Ksilenas          | 5 min.   |
| „CrystalView“ dengiamojo plėvelė                             | Ksilenas aktyvintas            | „StatLab“ medicinos gaminiai | Ksilenas          | 5 min.   |





## UŽDENGIMAS DENGIAMAISIAIS STIKLELIAIS

1.4 lentelė: „Sakura Tissue-Tek“ PLĖVELĖS dengiamųjų žnyplių nustatymai, skirti naudoti su „ThinPrep“ vaizdų gavimo sistema

| Nustatymas                         | „Tissue-Tek“ PLĖVELĖS automatinis dengiamasis stiklelis  |
|------------------------------------|--|
| Dengiamojo stiklelio ilgis         | 45 mm  |
| Ksileno dozavimas (intervalas 1–5) | Nustatymas #1  |
| Ksileno laikymo vonelė             | Pilna vonelė   |
| Spyuoklės įtempimo nustatymas      | Sureguliuokite iki maksimalaus įtempimo  |
| Stiklelių džiovinimas              | <ul style="list-style-type: none"><li>Išimkite dažymo stovus iš prietaiso iš karto, kai tik baigsite dengimą dengiamaisiais stikleliais. Neleiskite jiems sėdėti išvesties karuselėje.</li><li>Pašalinkite ksileno perteklių – dažų stovelio pagrindą ant „Kimwipe™“ arba popierinio rankšluosčio ir pastatykite stovą taip, kad stikleliai būtų vertikalūs.</li><li>Nedelsdami išimkite stiklelius iš dėklo ir nušluostykite ksileno perteklių nuo galo, jei stiklelis yra su „Kimwipe“. Dabar stikleliai paruošti žymėti (jei reikia).</li></ul> |

### Dengiamojo lapelio peržiūra

Jei prieš gaunant stiklelio vaizdą pastebima kuri nors iš toliau nurodytų aplinkybių, stiklelį reikia uždengti iš naujo, kaip nurodyta standartinėje laboratorijos praktikoje:

- Oro burbuliukai

**PERSPĖJIMAS.** Dideli ar daugybė oro burbuliukų gali užstoti ląstelinę medžiagą.

- Tvirtinimo terpės įtraukimas
- Dengiamoji juostelė netiesi arba išsikišusi už stiklelio krašto.

### Reagentai

Laikykitės gamintojo rekomendacijų dėl išsiliejusių medžiagų tvarkymo ir valymo. Norėdami gauti daugiau informacijos, žr. gamintojo SDL.



## Fiksavimo, dažymo ir uždengimo dengiamaisiais stikleliais ribojimai

„Hologic“ sukūrė „ThinPrep™“ reagentus ir protokolus, kad būtų gauti nuoseklūs ir standartizuoti, aukštos kokybės citologinio tikrinimo rezultatai. Pakeitus reagentus ir (arba) pakeitus „Hologic“ dažymo protokolus, dažymo rezultatai gali būti neoptimalūs.

Jei nesilaikoma protokolų arba pakeičiami reagentai, gali pablogėti dažų kokybė.

Netinkamai pritvirtinti mėginiai blogai nusidažo.



## „Papanicolaou Stain“ kokybės kontrolė

### PASKIRTIS

Reguliarus dažymo savybių stebėjimas, siekiant:

- Užtikrinkite nuoseklius gerai nudažytus stiklelius citodiagnostikai
- Aptikti dažo kokybės problemas prieš atranką
- Atitikti norminių teisės aktų ir akreditavimo agentūrų kokybės kontrolės reikalavimus

### PROCEDŪRA

Mikroskopinė nudažytų stiklelių peržiūra pagal laboratorijos rekomendacijas.

### TIKĖTINI REZULTATAI

#### Bendri tikėtini rezultatai

- Gerai nudažytos ląstelės yra skaidrios
- Skirtingas chromatinas
- Geras diferencinis citoplazminis dažymas
- Tolygus dažymas per visą stiklelį
- Atkuriami ir nuoseklūs rezultatai

#### Standartas „ThinPrep™ Nuclear Stain“

Branduolinis dažymas nuo mėlynos iki mėlynos / juodos

Gijos tarp branduolinių segmentų matomi suplotuose polimorfonukleariniuose leukocituose (PMN).

#### Standartas „ThinPrep Orange G“ tirpalui

Blyškiai oranžinės arba geltonos spalvos atspalvis nekeratinizuojančių paviršinių plokščiųjų ląstelių citoplazmoje

Šviesiai oranžinė keratinizuotose paviršinėse ląstelėse.

#### Standartas „ThinPrep EA“ tirpalui

Ne keratinizuojančios paviršinės ir tarpinės ląstelės yra gyvybingos rožinės ir žalios.

Per citoplazmą matomi branduoliai ir persidengiančių ląstelių kraštai.



## PROCEDŪROS PASTABOS

- Įrašykite mikroskopinės peržiūros rezultatus.
- Registruokite problemas / neatitiktis ir taisomuosius veiksmus, kurių buvo imtasi.



## Bibliografija

Allen, K, editor, *ASCT A Guide to Cytopreparation*, 1998.

Atkinson, B, *Atlas of Diagnostic Cytopathology*, WB Saunders Company, 1992.

Bibbo, M and Day, L, editors, *Comprehensive Cytopathology*, WB Saunders Company, 2<sup>nd</sup> edition, 1997.

CLSI, *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory: Approved Guideline - Fourth edition*, C3-A4, 2006.

Current CLIA Regulations page. CDC web site. Available at: [www.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx](http://www.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx). Accessed November 7, 2011. Refer to <https://www.cdc.gov/clia/>

Commission on Laboratory Accreditation, Laboratory Accreditation Program, Cytopathology Checklist, 2001.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ 2000 Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-09270-001.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ 5000 Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-07493-002.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ Genesis Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-08098-002.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ Imaging System Image Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-09273-001.

Keebler, CM, Somrak, TM, editors. *The Manual of Cytotechnology*, 7th Edition, 1997.

Hologic, Inc. *Genius Digital Imager Operator's Manual*, Part Number MAN-08801-001

Regulations (Standards - 29 CFR), National Research Council Recommendations Concerning Chemical Hygiene in Laboratories (Non-Mandatory) - 1910.1450 App A.

Gill, Gary W. 1999. "The Papanicolaou Stain, Quality Control and Quality Assurance" *SCAN* 10(2):18-9, 21.

Gill, Gary W. 2001. "WHAT IS THE PAPANICOLAOU STAIN ANYWAY?" *SCAN* 12 (2): 33-60.

Triol, JH and Goodell, RM, editors. *ASCT Cytopathology Quality Assurance Guide*, Second Edition, Volume 1, 1992.



## BIBLIOGRAFIJA

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias

**Eksploatacinės  
prižiūros grafikas**

**Eksploatacinės  
prižiūros grafikas**





## Eksploatacinės priežiūros grafikas

Paskesniuose puslapiuose pateiktus eksploatacinės priežiūros grafikus galima atkurti ir panaudoti laboratorijoje.

- „ThinPrep Stain™“ eksploatacinė priežiūra
- „ThinPrep“ dažų kokybės kontrolės patikra
- „ThinPrep“ dažymo tirpalai – atsargos



## EKSPLOATACINĖS PRIEŽIŪROS GRAFIKAS

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias





## EKSPLOATACINĖS PRIEŽIŪROS GRAFIKAS

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias





## EKSPLOATACINĖS PRIEŽIŪROS GRAFIKAS

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias





## EKSPLOATACINĖS PRIEŽIŪROS GRAFIKAS

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias



**Užsakymo informacija**

**Užsakymo informacija**



## Užsakymo informacija

### Pašto adresas

„Hologic, Inc.“

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 JAV

### Adresas pinigų perlaidoms

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009 USA

### Darbo laikas

„Hologic“ darbo laikas yra 8.30–17.30 val. (EST) nuo pirmadienio iki penktadienio, išskyrus šventes.

### Klientų aptarnavimas

Produktų užsakymai pateikiami darbo valandomis per klientų aptarnavimo tarnybą telefonu 1-800-442-9892, 5 parinktis.

Užsakymus taip pat galima siųsti faksu klientų aptarnavimo tarnybai numeriu 1-800-409-7591.

„Hologic“ ribotosios garantijos ir kitų pardavimo sąlygų kopiją galima gauti susisiekus anksčiau nurodytais numeriais su klientų aptarnavimo skyriumi.



## UŽSAKYO INFORMACIJA

### Techninė pagalba

Jei turite klausimų apie „ThinPrep“ dažus ir jų taikymą, techninės pagalbos tarnybos atstovams galima skambinti telefonu nuo 7.00 val. iki 19.00 val., nuo pirmadienio iki penktadienio tel. 1-800-442-9892, 6 parinktis (JAV ir Kanada).

Dėl techninės pagalbos ne JAV ir Kanadoje kreipkitės į vietinį „Hologic Technical Solutions“ biurą arba vietinį platintoją.

Jei turite klausimų dėl „ThinPrep“ dažų ir jų, techninės pagalbos tarnybos atstovai Europoje ir Jungtinėje Karalystėje gali padėti telefonu nuo pirmadienio iki penktadienio 8–18 val. (CET), el. paštu parašius adresu TScytology@hologic.com ir čia nurodytais nemokamais telefonų numeriais:

|               |                 |                          |                   |
|---------------|-----------------|--------------------------|-------------------|
| Azija         | +852 3526 0718  | Olandija                 | 0800 022 6782     |
| Australija    | +61 2 9888 8000 | Portugalija              | 800 841 034       |
| Austrija      | 0800 291 919    | Ispanija                 | 900 994 197       |
| Belgija       | 0800 773 78     | Pietų Afrikos Respublika | 0800 980 731      |
| Danija        | 8088 1378       | Švedija                  | 020 797 943       |
| Suomija       | 0800 114 829    | Šveicarija               | 0800 298 921      |
| Prancūzija    | 0800 913 659    | JK                       | 0800 032 3318     |
| Vokietija     | 0800 183 0227   | EMEA                     | 0800 8002 9892    |
| Airija (Rep)  | 1 800 554 144   | Papildomos šalys         | 0041.21.633.39.26 |
| Italija       | 800 786 308     | Tarpt. fakso numeris     | 0041.21.633.39.10 |
| Liuksemburgas | 8002 7708       |                          |                   |

### Gražinamų prekių protokolas

Dėl gražinamų garantinių „ThinPrep“ dažymo prekių kreipkitės į techninės pagalbos tarnybą.

### „ThinPrep“ dažų tiekimo elementų pakartotinis užsakymas

| Elementas                          | Kiekis                 | Dalies numeris |
|------------------------------------|------------------------|----------------|
| „ThinPrep Stain Nuclear“ dažai     | Vienas 4 litrų butelis | 70780-001      |
| „ThinPrep“ dažų skalavimo tirpalas | Vienas 4 litrų butelis | 70779-001      |
| „ThinPrep“ mėlio dažų tirpalas     | Vienas 4 litrų butelis | 70793-001      |
| „ThinPrep“ oranžo G dažų tirpalas  | Vienas 4 litrų butelis | 70781-002      |
| „ThinPrep Stain EA“ tirpalas       | Vienas 4 litrų butelis | 70782-002      |

| Elementas  | Kiekis   | Dalies numeris |
|--|--|----------------|
| Dažymo rinkinys  | 3,8 l butelis kiekvieno iš penkių dažymo tirpalų   | 70897-002      |
| „ThinPrep Stain Rinse II“ tirpalas   | Vienas 4 litrų butelis   | ASY-04875      |
| „ThinPrep Stain Bluing II“ tirpalas  | Vienas 4 litrų butelis   | ASY-04876      |
| „ThinPrep“ dažų komplektas II*   | Po vieną 4 litrų talpos butelį „Nuclear Stain Solution“, „Rinse II Solution“, „Bluing II Solution“, „Orange G Solution“ ir „EA Solution“ | PRD-03753      |
| * Atkreipkite dėmesį, kad „ThinPrep Rinse II“ ir „Bluing II“ tirpalai sukurti taip, kad veiktų kartu, jų negalima maišyti su originaliais „ThinPrep Rinse“ ir „Bluing“ tirpalais arba naudoti kartu su jais. |  |                |
| „ThinPrep“ dažų naudojimo žinynas  | Papildomas naudotojo žinynas   | MAN-09267-3001 |
| Dažymo protokolas: „Hologic Compass“ dažymo įrenginys, naudojantis 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius   | Vienas protokolas  | AW-19464-3001  |
| Dažymo protokolas: „Sakura Tissue-Tek DRS 2000“, naudojant 95% alkoholiu fiksuotus stiklelius  | Vienas protokolas  | AW-19453-3001  |
| Dažymo protokolas: „Sakura Tissue-Tek“ Prisma ar Prisma PLUS, naudojantis 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius  | Vienas protokolas  | AW-19456-3001  |
| Dažymo plėtinio protokolas „Sakura Tissue-Tek“ Prisma ar Prisma PLUS, naudojantis 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius  | Vienas protokolas  | AW-19462-3001  |
| Dažymo protokolas: LEICA AUTOSTAINER XL naudojant 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius  | Vienas protokolas  | AW-19452-3001  |
| Dažymo protokolas: Leica ST5020 multidažymo įrenginys, naudojantis 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius   | Vienas protokolas  | AW-19458-3001  |
| Dažymo protokolas: „Thermo Shandon Varistain Gemini“ autodažymo įrenginys, naudojantis 95% alkoholiu fiksuotus stiklelius  | Vienas protokolas  | AW-19455-3001  |
| Dažymo protokolas: „Meditate TST 44“, naudojant 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius  | Vienas protokolas  | AW-19460-3001  |
| Dažymo protokolas, naudojant skalavimo II ir mėlio II tirpalus „Leica Autostainer XL“  | Vienas protokolas  | AW-19466-3001  |
| Dažymo protokolas, naudojant skalavimo II ir mėlio II tirpalus „Leica ST5020“ multidažymo įrenginyje   | Vienas protokolas  | AW-19465-3001  |



## UŽSAKYO INFORMACIJA

| Elementas   | Kiekis            | Dalies numeris |
|---|-------------------|----------------|
| Dažymo protokolas, naudojant skalavimo II ir mėlio II tirpalus „Sakura Tissue-Tek“ DRS 2000 dažymo įrenginyje   | Vienas protokolas | AW-19467-3001  |
| Dažymo protokolas, naudojant skalavimo II ir mėlio II tirpalus „Sakura Tissue-Tek“ Prisma automatiniam stiklelių dažymo įrenginyje                      | Vienas protokolas | AW-19468-3001  |
| Dažymo protokolas, naudojant skalavimo II ir mėlio II tirpalus „Sakura Tissue-Tek“ Prisma arba išplėstinės konfigūracijos Prisma PLUS dažymo įrenginyje | Vienas protokolas | AW-19469-3001  |
| Dažymo protokolas, naudojant skalavimo II ir mėlio II tirpalus „Medite“ TST 44 dažymo įrenginyje  | Vienas protokolas | AW-19470-3001  |
| Dažymo protokolas naudojant „Rinse II“ ir „Bluing II“ tirpalus „Hologic Compass“ dažymo įrenginyje naudojant 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius        | Vienas protokolas | AW-19471-3001  |
| „Thermo Scientific Gemini ES“ automatinio dažymo įrenginio dažymo protokolas naudojant 95 % alkoholiu fiksuotus objektinius stiklelius                  | Vienas protokolas | AW-29402-3001  |
| „Epredia Gemini AS“ automatinio dažymo įrenginio dažymo protokolas naudojant 95 % alkoholiu fiksuotus objektinius stiklelius                            | Vienas protokolas | AW-29403-3001  |



## Saugos duomenų lapai

- „ThinPrep Stain Nuclear“ dažų tirpalas
- „ThinPrep Stain Rinse“ dažų skalavimo tirpalas
- „ThinPrep Stain Bluing“ mėlio dažų tirpalas
- „ThinPrep Stain Orange G“ oranžo G dažų tirpalas
- „ThinPrep Stain EA“ tirpalas
- „ThinPrep Stain Rinse II“ tirpalas
- „ThinPrep Stain Bluing II“ tirpalas

Kiekvieno iš šių tirpalų saugos duomenų lapų (SDL) galima gauti iš „Hologic“ techninės pagalbos tarnybos arba internete adresu [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).



## SAUGOS DUOMENŲ LAPAI

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias





## Dažymo protokolai

Toliau nurodytus dažymo protokolus galima gauti iš „Hologic“:

| Dažymo įrenginys  | Protokolo aprašas   | Protokolo numeris |
|---|---|-------------------|
| „Hologic Compass“ dažymo įrenginys                                | Dažymo protokolas: „Hologic Compass“ dažymo įrenginys, naudojantis 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius                    | AW-19464-3001     |
| „Sakura Tissue-Tek“ DRS 2000 stiklelių dažymo įrenginys           | Dažymo protokolas: „Sakura Tissue-Tek“ DRS 2000 naudojantis 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius                           | AW-19453-3001     |
| „Sakura Tissue-Tek Prisma“ automatinis stiklelių dažymo įrenginys | Dažymo protokolas: „Sakura Tissue-Tek“ Prisma ar Prisma PLUS, naudojantis 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius             | AW-19456-3001     |
| „Sakura Tissue-Tek Prisma“ automatinis stiklelių dažymo įrenginys | Dažymo plėtinio protokolas „Sakura Tissue-Tek“ Prisma ar Prisma PLUS, naudojantis 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius     | AW-19462-3001     |
| „Leica Autostainer XL“  | Dažymo protokolas: LEICA AUTOSTAINER XL naudojant 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius                                     | AW-19452-3001     |
| Leica ST5020 multidažymo įrenginys                                | Dažymo protokolas: Leica ST5020 multidažymo įrenginys, naudojantis 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius                    | AW-19458-3001     |
| „Thermo Shandon Varistain Gemini“ stiklelių dažymo įrenginys      | Dažymo protokolas: „Thermo Shandon Varistain Gemini“ autodažymo įrenginys, naudojantis 95% alkoholiu fiksuotus stiklelius | AW-19455-3001     |
| „Meditate TST 44“ stiklelių dažymo įrenginys                      | Dažymo protokolas: „Meditate TST 44“, naudojant 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius                                       | AW-19460-3001     |
| „Leica Autostainer XL“  | Dažymo protokolas, naudojant skalavimo II ir mėlio II tirpalus „Leica Autostainer XL“                                     | AW-19466-3001     |
| Leica ST5020 multidažymo įrenginys                                | Dažymo protokolas, naudojant skalavimo II ir mėlio II tirpalus „Leica ST5020“ multidažymo įrenginyje                      | AW-19465-3001     |



## DAŽYMO PROTOKOLAI

| <b>Dažymo įrenginys</b>   | <b>Protokolo aprašas</b>  | <b>Protokolo numeris</b> |
|---|---|--------------------------|
| „Sakura Tissue-Tek“ DRS 2000 stiklelių dažymo įrenginys           | Dažymo protokolas, naudojant skalavimo II ir mėlio II tirpalus „Sakura Tissue-Tek“ DRS 2000 dažymo įrenginyje   | AW-19467-3001            |
| „Sakura Tissue-Tek Prisma“ automatinis stiklelių dažymo įrenginys | Dažymo protokolas, naudojant skalavimo II ir mėlio II tirpalus „Sakura Tissue-Tek“ Prisma automatiniame stiklelių dažymo įrenginyje                     | AW-19468-3001            |
| „Sakura Tissue-Tek Prisma“ automatinis stiklelių dažymo įrenginys | Dažymo protokolas, naudojant skalavimo II ir mėlio II tirpalus „Sakura Tissue-Tek“ Prisma arba išplėstinės konfigūracijos Prisma PLUS dažymo įrenginyje | AW-19469-3001            |
| „Meditate TST 44“ stiklelių dažymo įrenginys                      | Dažymo protokolas, naudojant skalavimo II ir mėlio II tirpalus „Meditate“ TST 44 dažymo įrenginyje  | AW-19470-3001            |
| „Hologic Compass“ dažymo įrenginys                                | Dažymo protokolas, naudojant skalavimo II ir mėlio II tirpalus „Hologic Compass“ dažymo įrenginyje, naudojant 95 % alkoholiu fiksuotus stiklelius       | AW-19471-3001            |
| „Thermo Scientific Gemini ES“ automatinis dažymo įrenginys        | „Thermo Scientific Gemini ES“ automatinio dažymo įrenginio dažymo protokolas naudojant 95 % alkoholiu fiksuotus objektinius stiklelius                  | AW-29402-3001            |
| „Epredia Gemini AS“ automatinis dažymo įrenginys                  | „Epredia Gemini AS“ automatinio dažymo įrenginio dažymo protokolas naudojant 95 % alkoholiu fiksuotus objektinius stiklelius                            | AW-29403-3001            |

Rodykié

Rodykié



## Rodyklė

### A

|                     |      |     |
|---------------------|------|-----|
| Alkoholis           | 1.5, | 1.7 |
| Atsargumo priemonės |      | 1.2 |

### D

|                                    |      |      |
|------------------------------------|------|------|
| Dažymas                            | 1.5  |      |
| Dažymas, reagentai                 |      | 1.6  |
| Dažymas, reikalingos medžiagos     |      | 1.5  |
| Dažymo indai.                      | 1.11 |      |
| Dažymo protokolai                  | 5.1  |      |
| Dažymo trikdžių šalinimas, dažymas |      | 1.12 |
| Dažų vonelių plovimas              | 1.11 |      |
| Dažų vonelių valymas               | 1.11 |      |
| Dengiamojo stiklo džiūvimo laikas  |      | 1.16 |

### F

|            |     |
|------------|-----|
| Fiksavimas | 1.4 |
|------------|-----|

### I

|           |     |
|-----------|-----|
| Ispėjimai | 1.2 |
|-----------|-----|

### K

|                      |      |
|----------------------|------|
| Klientų aptarnavimas | 3.1  |
| Kokybė               | 1.22 |
| Ksilenas             | 1.8  |

## N

Numatytoji naudojimo paskirtis 1.1

## P

Papanicolaou dažai 1.3  
Pastabos procedūroms, automatinis dažymas 1.11  
Protokolai dažymui 5.1

## T

„ThinPrep Bluing“ tirpalas 1.7  
„ThinPrep Bluing II“ tirpalas 1.7  
„ThinPrep EA“ tirpalas 1.7  
„ThinPrep Nuclear“ dažai 1.6  
„ThinPrep Orange G“ tirpalas 1.7  
„ThinPrep Rinse“ tirpalas 1.6  
„ThinPrep Rinse II“ tirpalas 1.6

## U

Uždengimas dengiamaisiais stikleliais 1.15, 1.19  
Užsakymo informacija 3.1

## V

Valomosios medžiagos 1.8  
Vonelė, tirpalo aukštis 1.11

**Hologic® ThinPrep™ 4 dažai | Nauddotojo žinynas**



„Hologic, Inc.“  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 JAV  
+1-508-263-2900  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



„Hologic BV“  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgija



MAN-09267-3001 Rev. 002