

HOLOGIC®



ThinPrep® Genesis™ Cihazı

Kullanım Kılavuzu



ThinPrep™ Genesis™ Cihazı Kullanım Kılavuzu

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika

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

Birleşik Krallık'taki
Sorumlu
Kişi:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Birleşik Krallık

Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın satışı bir hekim tarafından veya onun siparişiyle ya da Devlet kanunları ile lisanslı başka bir uzman (cihazı kullanacak ya da cihazın kullanılmasını isteyen uzmanın ThinPrep™ Genesis™ Cihazının kullanımı konusunda eğitimli ve tecrübeli olması gerekir) tarafından yapılması şartıyla sınırlandırır.

Mikroskop slaytlarının ThinPrep™ Genesis™ Cihazı kullanılarak hazırlanması işlemi, yalnızca Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği personel tarafından yürütülmelidir.

ThinPrep™ Genesis Cihazıyla üretilen mikroskop slaytlarının değerlendirilmesi işlemi, ThinPrep ile hazırlanan slaytların değerlendirilmesi konusunda Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği sitoteknologlar ve patoloğlar tarafından yürütülmelidir.

© Hologic, Inc., 2023. Tüm hakları saklıdır.

Bu kılavuz, doğruluğu sağlamak için her türlü özen gösterilerek hazırlanmış olsa da, Hologic herhangi bir hata veya eksiklik için ya da bu bilginin uygulanması veya kullanımından kaynaklanan herhangi bir zarar için sorumluluk üstlenmemektedir.

Bu ürün, <http://hologic.com/patentinformation> adresinde tanımlanan ABD patentlerinden bir veya daha fazlasının kapsamında olabilir.

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, Genius, PreservCyt ve ThinPrep; Hologic, Inc. veya onun iştiraklerinin, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Dikkat: Bu cihaz üzerinde, uyumluluktan sorumlu tarafın açıkça onaylamadığı değişiklikler veya modifikasyon işlemleri yapılması kullanıcının cihazı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Belge numarası: AW-23046-3602 Rev. 001
1-2023

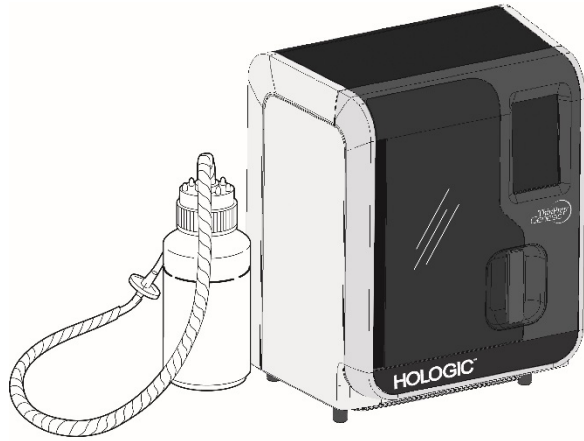


Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	Tanım
AW-23046-3602 Rev. 001	1-2023	Talimatlar netleştirildi. Ciddi olayları raporlamaya ilişkin talimatlar eklendi. İdrar toplama kiti talimatları çıkarıldı. Yıllık koruyucu bakım gereksinimi eklendi. Daha fazla slayt yazıcı bakımı eklendi. "Hatları Temizle" ve filtre algılama özellikleri açıklandı. İdari değişiklikler yapıldı.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

ThinPrep™ Genesis™ Cihazı



Kullanım Talimatları

CE

IVD

UK
CA

KULLANIM AMACI

ThinPrep™ Genesis™ Cihazı, ThinPrep™ Sisteminin bir parçasıdır. *Servikal Sitoloji Raporlamasına Yönelik Bethesda Sistemi*¹ kaynağında tanımlandığı şekilde atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsör lezyonlarının (Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar, Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar) ve diğer tüm sitolojik kategorilerin taranmasında kullanılmak üzere geleneksel Pap smear preparatının yerine kullanılması amaçlan ThinPrep™ PreservCyt™ flakonlarından ThinPrep mikroskop slaytlarını hazırlamakta kullanılır.

Ayrıca idrar numuneleri de dahil olmak üzere jinekolojik olmayan (Jin Olmayan) numunelerden ThinPrep™ mikroskop slaytlarının hazırlanması için kullanılır ve numune flakonundan numune transfer tüpüne bir alikot pipetlemek için kullanılabilir. Profesyonel kullanım içindir.

SİSTEM ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

ThinPrep işlemi, klinisyen tarafından bir servikal numune alma aleti yardımıyla hastanın jinekolojik numunesinin alınmasıyla başlar; burada numuneleri bir mikroskop slaytının üzerine yaymak yerine numune alma aleti 20 ml PreservCyt Çözelti (PreservCyt) ile doldurulmuş bir flakona daldırılır ve çalkalanır. Ardından ThinPrep numune flakonunun kapağı kapatılır, flakon etiketlenir ve ThinPrep Genesis cihazı donanımına sahip bir laboratuvara gönderilir.

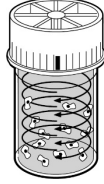
Laboratuvarda, PreservCyt numune flakonu ThinPrep Genesis cihazına yerleştirilir.

Bir laboratuvar, numunenin gözetim zincirini takip etmek ve her bir cam mikroskop slaytı üzerinde yazdırma kimliklerini ayarlamak için ThinPrep Genesis cihazını ayarlamayı seçebilir.

Bir nazik dağıtma adımı, numune flakonunu döndürerek sıvıda kalıntıları ayrıştıracak ve mukusu dağıtacak kadar kuvvetli fakat hücre görünümü üzerinde zararlı etki oluşturmayacak kadar hafif akımlar oluşturur.

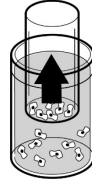
Ardından hücreler hücre toplamak üzere özel olarak tasarlanmış bir jinekolojik ThinPrep Pap testi filtresi üzerinde toplanır. ThinPrep Genesis cihazı, hücre miktarının çok yetersiz veya çok yoğun olmasını önlemek amacıyla toplama işlemi boyunca ThinPrep Pap testi filtresi üzerindeki akış hızını sürekli olarak izler. Ardından ince bir hücre katmanı 20 mm çapında bir daire şeklinde cam slayta aktarılır ve slayt otomatik olarak fiksatif bir çözeltiliye boşaltılır.

ThinPrep Numune Hazırlama İşlemi



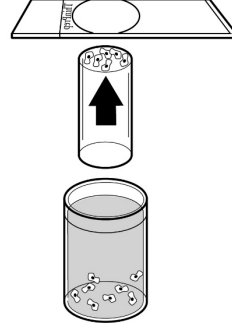
(1) Dağıtma

ThinPrep Pap testi filtresi, numune flakonu içinde dönerek sıvıda kalıntıları ayrıştırarak ve mukusu dağıtacak kadar kuvvetli fakat hücre görünümünü üzerinde zararlı etki oluşturmayacak kadar hafif akımlar oluşturur.



(2) Hücre Toplama

ThinPrep Pap testi filtresi içinde hafif bir vakum oluşturularak hücreler membranın dış yüzeyinde toplanır. Hücre toplama işlemi, ThinPrep Pap testi filtresi üzerindeki akış hızını izleyen ThinPrep Genesis cihazının yazılımı tarafından kontrol edilir.



(3) Hücre Aktarma

Hücreler membranda toplandıktan sonra, ThinPrep Pap testi filtresi ters çevrilir ve ThinPrep mikroskop slaytı üzerine hafifçe bastırılır. Doğal çekim kuvveti ve düşük pozitif hava basıncı, hücrelerin ThinPrep mikroskop slaytına yapışmasına neden olur ve böylece hücrelerin belirli bir dairesel alana eşit şekilde dağılması sağlanır.

Geleneksel Pap smearlerinde olduğu gibi, ThinPrep® Genesis cihazıyla hazırlanan slaytlar, hasta tedavisini belirlemek için hastanın klinik öyküsü ve kolposkopi, biyopsi ve insan papillom virüsü (HPV) testi gibi diğer tanısal prosedürlerinin sağladığı bilgiler bağlamında incelenir.

ThinPrep Genesis cihazının PreservCyt® Çözelti bileşeni, bunlarla sınırlı olmamak üzere jinekolojik numunelerde İnsan Papilloma Virüsü (HPV) ve cinsel yolla bulaşan enfeksiyonların (CYBE) test edilmesine yönelik alternatif bir toplama ve taşıma ortamıdır:

Chlamydia trachomatis ve Neisseria gonorrhoeae (Aptima Combo 2® tahlili),
Chlamydia trachomatis (Aptima® CT tahlili),
Neisseria gonorrhoeae (Aptima® GC tahlili),
Mycoplasma genitalium (Aptima® Mycoplasma genitalium tahlili),
Trichomonas vaginalis (Aptima® Trichomonas vaginalis tahlili),
İnsan papilloma virüsü (Aptima® HPV tahlili) ve
İnsan papilloma virüsü (Aptima® HPV 16 18/45 genotip tahlili)

Yukarıda bahsedilen sistemlerde numune alma, taşıma, saklama ve hazırlama prosedürleri için PreservCyt Çözeltinin kullanımıyla ilgili talimatlar için ilgili üreticinin prospektüslerine başvurun.

ThinPrep Genesis cihazı, PreservCyt numune flakonundaki bir slayt hazırlamanın yanı sıra, numune flakonundan 1 ml'lik bir kısmı çıkarma ve bu kısmı bir numune transfer tüpüne aktarma yeteneğine de sahiptir.

Bu cihazla veya bu cihazla birlikte kullanılan herhangi bir bileşenle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bunu Hologic Teknik Destek birimine ve kullanıcı ve/veya hastanın yerel yetkili makamına bildirin.

SINIRLAMALAR

- ThinPrep Genesis cihazı kullanılarak numune hazırlama için toplanan jinekolojik numuneler, süpürge türü veya endoservikal fırça/plastik spatül kombinasyonu kullanılarak toplanmalıdır. Numune toplamaya ilgili uyarılar, kontrendikasyonlar ve sınırlamalar için toplama aletiyle birlikte verilen talimatlara bakın.
- Mikroskop slaytlarının ThinPrep Genesis cihazı kullanılarak hazırlanması işlemi, yalnızca Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği personel tarafından yürütülmelidir.
- ThinPrep Genesis cihazıyla üretilen mikroskop slaytlarının değerlendirilmesi işlemi, ThinPrep ile hazırlanan slaytların değerlendirilmesi konusunda Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği sitoteknologlar ve patologlar tarafından yürütülmelidir.
- ThinPrep Genesis cihazında kullanılan sarf malzemeleri, Hologic tarafından özellikle ThinPrep Genesis cihazı için tasarlanmış ve sağlanmış olanlardır. Bunlar arasında PreservCyt Çözelti flakonları, ThinPrep Pap testi filtreleri, ThinPrep mikroskop slaytları ve alikot için tüpler yer alır. Alternatif toplama ortamları, filtreler ve slaytlar, Hologic tarafından onaylanmamıştır ve hatalı sonuçlara yol açabilir. Hologic, bu alternatiflerden herhangi birinin kullanıldığı sonuçlar için bir garanti sağlamaz. Uygunluğu Hologic tarafından onaylanmamış sarf malzemeleri kullanılırsa, ürün performansında düşüş olabilir. Kullanılmış sarf malzemeleri yerel, ulusal ve federal düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.
- ThinPrep Pap testi filtresi yalnızca bir kez kullanılmalıdır; yeniden kullanılamaz.
- ThinPrep mikroskop slaytı yalnızca bir kez kullanılmalıdır. Slayta yalnızca bir kez hücre aktarılabilir.
- ThinPrep Genesis cihazı tarafından alınan alikotlar belirli testler için değerlendirilmemiştir. Lütfen belirli bir testle birlikte verilen talimatlara bakın.
- Glasiyal asetik asit kullanılarak yeniden işlenen numune flakonları üzerinde HPV ve CYBE yardımcı testinin performansı değerlendirilmemiştir.

UYARILAR

- İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir
- Tehlike. PreservCyt Çözelti metanol içerir. Yutulması halinde zehirlidir. Solunması halinde zehirlidir. Organ hasarına yol açar. Yanıcı sıvı ve buhar. Isı, kıvılcım, açık alevler ve sıcak yüzeylerden uzak tutun. PreservCyt Çözelti, tüm geçerli yönetmeliklere uygun olarak saklanmalı ve atılmalıdır.
- Alternatif toplama ortamları, filtreler ve slaytlar, Hologic tarafından onaylanmamıştır ve hatalı sonuçlara yol açabilir. Hologic, bu alternatiflerden herhangi birinin kullanıldığı sonuçlar için bir garanti sağlamaz.

ÖNLEMLER

- Bu cihaz radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; ayrıca kullanım kılavuzuna göre kurulup kullanılmadığı takdirde radyo iletişimi ile interferansa yol açabilir. Bu cihazın yerleşim alanlarında kullanılması zararlı interferansa neden olabilir, bu durumda kullanıcının masrafları kendisi karşılayarak interferansı düzeltmesi gerekir.
- ThinPrep Pap testi için hazırlanan sitolojik numune *içeren* PreservCyt Çözelti, 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasında saklanmalı ve toplama işleminden sonraki 6 hafta içinde test edilmelidir.
- Cinsel yoldan bulaşan belirli hastalıklar (CYBE) ve Human Papilloma Virüsü (HPV) için sitolojiyle bağlantılı testler yapılabilir. Bu sistemlerde kullanılacak numunelerin toplanması, taşınması ve saklanması koşulları için teste özel kılavuza bakın.
- PreservCyt Çözelti, çeşitli mikrobiyal ve viral organizmalarla test edilmiştir. Aşağıdaki tabloda, canlı organizmaların başlangıç konsantrasyonları ve PreservCyt Çözeltide 15 dakika sonra bulunan canlı organizmaların log azalması gösterilmektedir. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır.

Organizma	Başlangıç Konsantrasyonu	15 Dakika Sonraki Log Azalması
<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**
Rabbitpox virüsü	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatit B virüsü [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25

Organizma	Başlangıç Konsantrasyonu	15 Dakika Sonraki Log Azalması
SARS-CoV-2 virüsü	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* ** *** †	1 saat sonra 4,7 log azalması 1 saat sonra 5,7 log azalması Veriler 5 dakikalıktır Organizmalar, antimikrobiyal etkinliği değerlendirmek için aynı cinsten benzer organizmalarla test edilmiştir	
Not:	≥ işaretli tüm log azalması değerleri, PreservCyt Çözeltiye maruz kaldıktan sonra saptanamaz mikrobiyal mevcudiyet sağlamıştır. Listelenen değerler, kantitatif yöntemin başlangıç konsantrasyonu ve saptama sınırı verildiğinde izin verilen minimum değeri temsil eder.	

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ: KLİNİK ÇALIŞMALAR RAPORU

ThinPrep Genesis cihazı, ThinPrep 2000 sistemiyle benzer hücre toplama ve slayt hazırlama teknolojisini kullanır. ThinPrep Genesis cihazının performans özellikleri ThinPrep 2000 sisteminin performans özelliklerine dayanmaktadır. ThinPrep 2000 sistemi için yapılan klinik çalışmalar ve ThinPrep Genesis cihazını ThinPrep 2000 sistemiyle karşılaştıran çalışmalar aşağıdaki bölümlerde anlatılmaktadır.

ThinPrep 2000 Sisteminin Geleneksel Pap Smear ile Karşılaştırılması

Doğrudan geleneksel Pap smear ile karşılaştırıldığında ThinPrep 2000 sisteminin performansını değerlendirmek üzere prospektif çok merkezli bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. ThinPrep klinik çalışmasının amacı, ThinPrep 2000 sistemi kullanılarak hazırlanan jinekolojik numunelerin, çeşitli hasta popülasyonlarındaki atipik hücrelerin ve servikal kanserin veya prekürsör lezyonlarının saptanmasında en az geleneksel Pap smear kadar etkili olduğunu göstermektir. Buna ek olarak, numune yeterliliği değerlendirilmesi de yapılmıştır.

İlk klinik çalışmada, önce geleneksel bir Pap smearin hazırlandığı ve geriye kalan numunenin (numunenin normalde atılacak bölümü) PreservCyt Çözelti flakonuna daldırılıp durulduğu körlenmiş, bölünmüş numuneli, ikili eşleştirilmiş bir çalışma protokolü kullanılmıştır. Laboratuvarda, PreservCyt numune flakonu bir ThinPrep 2000 sistemine konulmuş ve hasta numunesinden bir slayt hazırlanmıştır. ThinPrep ve geleneksel Pap smear slaytları bağımsız olarak incelenmiş ve tanı konulmuştur. Tarama sonuçlarını kaydetmek için hasta öyküsünü ve Bethesda Sisteminin olası tüm kategorilerinin onay listesini içeren rapor formları kullanılmıştır. Bağımsız bir patolog, sonuçlar için tamamen objektif bir inceleme sağlamak üzere körleme tekniğiyle tüm merkezlerden gelen tutarsız ve pozitif slaytları incelemiştir.

ThinPrep 2000 sistemi çalışmasının yapıldığı zamandan bu yana, Bethesda Sistemi kategorilerindeki terminoloji revize edilmiştir. Aşağıdaki veriler orijinal çalışmanın terminolojisini korumaktadır.

LABORATUVAR VE HASTA ÖZELLİKLERİ

Klinik çalışmaya üç tarama merkezindeki (S1, S2 ve S3 olarak adlandırılmaktadır) sitoloji laboratuvarları ve üç hastane merkezi (H1, H2 ve H3 olarak adlandırılmaktadır) katılmıştır. Çalışmaya katılan tarama merkezleri, %5'in altındaki Amerika Birleşik Devletleri ortalamasına yakın anormallik (Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar [LSIL] ve daha ciddi lezyonlar) oranları bulunan hasta popülasyonlarına (tarama popülasyonları) hizmet sunmaktadır.² Çalışmaya katılan hastane merkezleri, yüksek dereceli servikal anormallik (> %10) gösteren yüksek riskli referans hasta popülasyonuna hizmet sunmaktadır. Çalışmaya katılan hastaların %70'i için etnik demografi verileri elde edilmiştir. Çalışma popülasyonu şu etnik gruplardan oluşmuştur: Beyaz (%41,2) Asyalı (%2,3), Hispanik (%9,7), Afrikalı Amerikalı (%15,2) ve Amerikan Yerlileri (%1,0) ve diğer gruplar (%0,6).

Tablo 1'de laboratuvarlar ve hasta popülasyonları açıklanmaktadır.

Tablo 1: Merkez Özellikleri (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)

Merkez	Laboratuvar Özellikleri			Klinik Çalışma Demografik Özellikleri			
	Hasta Popülasyonu Türü	Laboratuvar İş Hacmi - Yıl Başına Smear Sayısı	Vakalar	Hasta Yaş Aralığı	Menopoz Sonrası	Önceki Anormal Pap Smear	Geleneksel Prevalans LSIL+
S1	Tarama	300.000	1.386	18,0–84,0	%10,6	%8,8	%2,3
S2	Tarama	100.000	1.668	18,0–60,6	%0,3	%10,7	%2,9
S3	Tarama	96.000	1.093	18,0–48,8	%0,0	%7,1	%3,8
H1	Hastane	35.000	1.046	18,1–89,1	%8,1	%40,4	%9,9
H2	Hastane	40.000	1.049	18,1–84,4	%2,1	%18,8	%12,9
H3	Hastane	37.000	981	18,2–78,8	%11,1	%38,2	%24,2

KLİNİK ÇALIŞMA SONUÇLARI

Klinik çalışmada geleneksel yöntemle ve ThinPrep® yöntemiyle elde edilen bulguları karşılaştırmak için Bethesda Sisteminin tanısal kategorileri esas alınmıştır. Tüm klinik merkezler için tanısal sınıflandırma verileri ve istatistiksel analizler Tablo 2'den 11'e kadar sunulmaktadır. Evraklarının hatalı olduğu, hastanın yaşının 18'den küçük olduğu, sitolojik açıdan yetersiz slaytlar veya histerektomi geçirmiş hastalar bu analizin dışında tutulmuştur. Amerika Birleşik Devletleri hasta popülasyonununun tipik bir özelliği olarak klinik çalışmada çok az sayıda servikal kanser vakası (%0,02³) temsil edilmiştir.

Tablo 2: Tanısal Sınıflandırma Tablosu, Tüm Kategoriler (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)

		Geleneksel							TOPLAM
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
ThinPrep	NEG	5.224	295	3	60	11	0	0	5.593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	TOPLAM	5.680	521	8	367	167	3	1	6.747

Tanı Kısaltmaları: **NEG** = Normal veya negatif, **ASCUS** = Önemi Belirsiz Atipik Skuamöz Hücreler, **AGUS** = Önemi Belirsiz Atipik Glandüler Hücreler, **LSIL** = Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon, **HSIL** = Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon, **SQ CA** = Skuamöz Hücre Karsinomu, **GL CA** = Glandüler Hücre Adenokarsinomu

**Tablo 3: Üç Kategorili Tanısal Sınıflandırma Tablosu
(ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

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

**Tablo 4: İki Kategorili Tanısal Sınıflandırma Tablosu,
LSIL ve Daha Ciddi Tanılar (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

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

**Tablo 5: İki Kategorili Tanısal Sınıflandırma Tablosu,
ASCUS/AGUS ve Daha Ciddi Tanılar (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

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

Merkezlerden alınan tanısal veri analizi Tablo 6 ve 7'de özetlenmiştir. P değeri anlamlı olduğunda (p <0,05), tercih edilen yöntem tablolarda gösterilmektedir.

**Tablo 6: Merkeze, LSIL'ye ve Daha Şiddetli Lezyonlara Göre Sonuçlar
(ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

Merkez	Vakalar	ThinPrep LSIL+	Geleneksel LSIL+	Artan Algılama*	p-Değeri	Önerilen Yöntem
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	Hiçbiri
H3	809	210	196	%7	0,374	Hiçbiri

$$*Artan\ algılama = \frac{ThinPrep^{\circ} LSIL+ - Geleneksel LSIL+}{Geleneksel LSIL+} \times \%100$$

LSIL ve daha ciddi lezyonlarda, tanısal karşılaştırmalar istatistiksel açıdan ThinPrep® yöntemini dört merkezde desteklemektedir ve iki merkezde istatistiksel olarak eşit durumda bulunmaktadır.

**Tablo 7: Merkeze, ASCUS/AGUS'a ve Daha Şiddetli Lezyonlara Göre Sonuçlar
(ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

Merkez	Vakalar	ThinPrep ASCUS+	Geleneksel ASCUS+	Artan Algılama*	p-Değeri	Önerilen Yöntem
S1	1.336	117	93	%26	0,067	Hiçbiri
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	Hiçbiri
H3	809	327	358	(%9)	0,102	Hiçbiri

$$*Artan algılama = \frac{ThinPrep^{\circ} ASCUS+ - Geleneksel ASCUS+}{Geleneksel ASCUS+} \times \%100$$

ASCUS/AGUS ve daha ciddi lezyonlarda, tanısal karşılaştırmalar istatistiksel açıdan ThinPrep yöntemini üç merkezde desteklemektedir ve üç merkezde istatistiksel olarak eşit durumda bulunmaktadır.

Altı klinik merkez için bağımsız inceleme yapan bir patolog, bu iki yöntemin anormal veya tutarsız olduğu vakalardan slaytlar almıştır. Bu gibi çalışmalarda gerçek bir referans belirlenemeyeceği ve dolayısıyla gerçek duyarlılık hesaplanamayacağı için, bir uzmanın sitolojik incelemesinin kullanılması, referans tanıyı tespit üzere biyopsi veya insan papilloma virüs (HPV) testiyle histolojik doğrulamaya bir alternatif sağlar.

Referans tanı, bağımsız patolog tarafından tespit edildiği üzere ThinPrep veya geleneksel Pap slaytlarından elde edilen daha ciddi tanı olmuştur. Her merkezde anormal olarak tanı konulan slayt sayısı, bağımsız patolog tarafından sağlanan referans tanıyla karşılaştırıldığında, LSIL veya daha ciddi lezyonların oranını (Tablo 8) ve ASCUS/AGUS veya daha ciddi lezyonların oranını (Tablo 9) verir. İstatistiksel analiz, iki yöntemin karşılaştırılabilmesine ve nihai tanıyı belirleyecek uzman sitolojik inceleme için bağımsız bir patolog kullanılırken hangi yöntemin önerileceğinin belirlenmesine olanak tanımaktadır.

Tablo 8: Merkeze, LSIL'ye ve Daha Şiddetli Lezyonlara Göre Bağımsız Patolog Sonuçları (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)

Merkez	Bağımsız Patologa Göre Pozitif Vakalar	ThinPrep Pozitif	Geleneksel Pozitif	p-Değeri	Önerilen Yöntem
S1	50	33	25	0,0614	Hiçbiri
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	Hiçbiri
H3	126	120	112	0,061	Hiçbiri

LSIL ve daha ciddi lezyonlarda, tanısal karşılaştırmalar istatistiksel açıdan ThinPrep yöntemini üç merkezde desteklemektedir ve üç merkezde istatistiksel olarak eşit durumda bulunmaktadır.

Tablo 9: Merkeze, ASCUS/AGUS'a ve Daha Şiddetli Lezyonlara Göre Bağımsız Patolog Sonuçları (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)

Merkez	Bağımsız Patologa Göre Pozitif Vakalar	ThinPrep Pozitif	Geleneksel Pozitif	p-Değeri	Önerilen Yöntem
S1	92	72	68	0,0511	Hiçbiri
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Hiçbiri
H2	171	143	154	0,136	Hiçbiri
H3	204	190	191	1,000	Hiçbiri

ASCUS/AGUS ve daha ciddi lezyonlarda, tanısal karşılaştırmalar istatistiksel açıdan ThinPrep yöntemini iki merkezde desteklemektedir ve dört merkezde istatistiksel olarak eşit durumda bulunmaktadır.

Aşağıdaki Tablo 10'da, tüm Bethesda Sistemi kategorilerinin tanımlayıcı tanıları için tüm merkezlerin özeti verilmektedir.

Tablo 10: Tanımlayıcı Tanı Özeti (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)

Tanımlayıcı Tanı <i>Hasta Sayısı: 6.747</i>	ThinPrep		Geleneksel	
	N	%	N	%
Benign Hücresel Değişiklikler:	1.592	23,6	1.591	23,6
Enfeksiyon:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Diğer	155	2,3	285	4,2
Aşağıdakilerle İlişkili Reaktif Hücresel Değişiklikler:				
Enflamasyon	353	5,2	385	5,7
Atrofik Vajinit	32	0,5	48	0,7
Radyasyon	2	0,0	1	0,0
Diğer	25	0,4	37	0,5
Epitel Hücre Anormallikleri:	1.159	17,2	1.077	16,0
Skvamöz Hücre:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
reaktif lehine	128	1,9	131	1,9
neoplastik lehine	161	2,4	140	2,1
belirsiz	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karsinom	1	0,0	3	0,0
Glandüler Hücre:				
Postmenopozal Kadınlarda	7	0,1	10	0,1
Benign Endometriyal Hücreler				
Atipik Glandüler Hücreler (AGUS)	21	0,3	9	0,1
reaktif lehine	9	0,1	4	0,1
neoplastik lehine	0	0,0	3	0,0
belirsiz	12	0,2	2	0,0
Endoservikal Adenokarsinom	0	0,0	1	0,0

Not: Bazı hastalarda birden çok tanısal alt kategori bulunmaktadır.

Tablo 11'de, ThinPrep® ve geleneksel yöntemler için tüm merkezlerdeki enfeksiyon, reaktif değişiklikler ve toplam benign hücresel değişikliklerin algılanma oranları gösterilmektedir.

Tablo 11: Benign Hücresel Değişiklik Sonuçları (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)

		ThinPrep		Geleneksel	
		N	%	N	%
Benign Hücresel Değişiklikler	Enfeksiyon	1.392	20,6	1.348	20,0
	Reaktif Değişiklikler	412	6,1	471	7,0
	Toplam*	1.592	23,6	1.591	23,6

* Toplam sayı, hem enfeksiyon hem de reaktif hücresel değişiklik gösteren bazı hastaları da içerir.

Tablo 12, 13 ve 14'te, tüm çalışma merkezlerinde ThinPrep yöntemi ve geleneksel smear yöntemi için numune yeterliliği sonuçları gösterilmektedir. Kayıtlı toplam 7.360 hastadan, 7.223'ü bu analize dahil edilmiştir. 18 yaş altındaki hastaları içeren vakalar veya histerektomi yapılmış hastalar bu analizin dışında bırakılmıştır.

Numunelerin önce geleneksel bir Pap smear yapılmadan doğrudan PreservCyt® flakonuna konulduğu durumlarda numune yeterliliği sonuçlarını değerlendirmek için iki ek klinik çalışma yapılmıştır. Bu numune toplama tekniğinin, ThinPrep 2000 Sisteminde kullanılması amaçlanmaktadır. Tablo 15 ve 16, bölünmüş numune ve doğrudan flakon sonuçlarını göstermektedir.

Tablo 12: Numune Yeterliliği Sonuçlarının Özeti (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)

Numune Yeterliliği Hasta Sayısı: 7.223	ThinPrep		Geleneksel	
	N	%	N	%
Tatmin edici	5.656	78,3	5.101	70,6
Değerlendirme İçin Tatmin Edici Ancak Şunlarla Sınırlı:	1431	19,8	2.008	27,8
Havayla Kuruma Artefaktı	1	0,0	136	1,9
Kalın Smear	9	0,1	65	0,9
Endoservikal Hücre Yokluğu	1.140	15,8	681	9,4
Yetersiz Skuamöz Epitel Bileşeni	150	2,1	47	0,7
Engelleyici Kan	55	0,8	339	4,7
Engelleyici Enflamasyon	141	2,0	1.008	14,0
Klinik Öykü Yokluğu	12	0,2	6	0,1
Sitoliz	19	0,3	119	1,6
Diğer	10	0,1	26	0,4

Numune Yeterliliği Hasta Sayısı: 7.223	ThinPrep		Geleneksel	
	N	%	N	%
Değerlendirme için Tatmin Edici Değil:	136	1,9	114	1,6
Havayla Kuruma Artefaktı	0	0,0	13	0,2
Kalın Smear	0	0,0	7	0,1
Endoservikal Hücre Yokluğu	25	0,3	11	0,2
Yetersiz Skuamöz Epitel Bileşeni	106	1,5	47	0,7
Engelleyici Kan	23	0,3	58	0,8
Engelleyici Enflamasyon	5	0,1	41	0,6
Klinik Öykü Yokluğu	0	0,0	0	0,0
Sitoliz	0	0,0	4	0,1
Diğer	31	0,4	9	0,1

Not: Bazı hastalarda birden çok alt kategori bulunmaktadır.

Tablo 13: Numune Yeterliliği Sonuçları (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)

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

SAT=Tatmin Edici, SBLB=Tatmin Edici Ancak Şunlarla Sınırlı, UNSAT=Tatmin Edici Değil

Tablo 14: Merkeze Göre Numune Yeterliliği Sonuçları (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)

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

Tatmin Edici Ancak Şunlarla Sınırlı (SBLB) kategorisi, Endoservikal Hücre Yokluğunu da içeren birçok alt kategoriye ayrılabilir. Tablo 15, ThinPrep® ve geleneksel slaytlar için "ECC Yok" Tatmin Edici Ancak Şunlarla Sınırlı kategorisini göstermektedir.

Tablo 15: Merkeze Göre Numune Yeterliliği Sonuçları, Endoservikal Hücre Yokluğu için SBLB Oranları (ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)

ECC Yokluğu Nedeniyle SBLB

Merkez	Vakalar	ThinPrep SBLB-ECC yok	ThinPrep SBLB-ECC yok (%)	Geleneksel SBLB-ECC yok	Geleneksel SBLB-ECC yok (%)
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
Tüm Merkezler	7.223	1.140	%15,8	681	%9,4

Bölünmüş-numune protokolüne ilişkin klinik çalışma sonuçları, endoservikal hücre algılamada geleneksel yöntemler ve ThinPrep yöntemleri arasında yüzde 6,4'lük bir fark olduğunu göstermektedir. Bu sonuç, bölünmüş numune metodolojisinin kullanıldığı önceki çalışmalara benzemektedir.

DOĞRUDAN FLAKON ENDOSERVİKAL BİLEŞEN (ECC) ÇALIŞMALARI

ThinPrep® 2000 Sisteminin kullanım amacı doğrultusunda, servikal numune alma aleti hücresel numuneyi bölmek yerine doğrudan bir PreservCyt® flakonuna daldırılacaktır. Bu yöntemin, toplanan endoservikal hücre ve metaplastik hücre sayısını artıracığı beklenmiştir. Bu hipotezi doğrulamak için doğrudan flakon yöntemi kullanılarak iki çalışma gerçekleştirilmiş ve Tablo 16'da özetlenmiştir. Genel olarak bu iki çalışmada ThinPrep ile geleneksel yöntemler arasında bir fark bulunamamıştır.

**Tablo 16: Doğrudan Flakon Endoservikal Bileşen (ECC) Çalışmalarının Özeti
(ThinPrep 2000 Sistemi Çalışması)**

Çalışma	Değerlendirilebilir Hasta Sayısı	Endoservikal Hücre Yokluğu Nedeniyle SBLB	Karşılaştırılabilir Geleneksel Pap Smear Yüzdesi
Doğrudan Flakon Fizibilitesi	299	%9,36	%9,43 ¹
Doğrudan Flakon Klinik Çalışması	484	%4,96	%4,38 ²

1. Genel klinik araştırma geleneksel Pap smear SBLB-Endoservikal Hücre Yokluğu Oranı ile Doğrudan Flakon Fizibilitesi çalışmasının karşılaştırılması.

2. S2 merkezi klinik çalışması geleneksel Pap smear SBLB-Endoservikal Hücre Yokluğu Oranı ile Doğrudan Flakon Klinik Çalışmasının karşılaştırılması.

DOĞRUDAN FLAKON HSIL+ ÇALIŞMASI

ThinPrep sisteminin ilk FDA onayının ardından Hologic, Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal ve daha ciddi lezyonların (HSIL+) saptanmasında ThinPrep 2000 Sistemi ile geleneksel Pap smeari karşılaştırarak değerlendirmek amacıyla çok merkezli bir doğrudan flakon klinik çalışması yapmıştır. Araştırmaya Amerika Birleşik Devletleri genelinde büyük şehirlerdeki önde gelen on (10) akademik hastaneden iki türde hasta grubu katılmıştır. Her bölgeden bir grup rutin Pap testi tarama popülasyonunu temsil ederken diğer grup da kolposkopik muayene sırasında kaydolan referans hasta popülasyonunu temsil eden hastalardan oluşmuştur. Ardından ThinPrep numuneleri toplanmış ve geçmiş bir kontrol kohortu ile karşılaştırılmıştır. Geçmişteki kohort, ThinPrep numunelerini toplamak için kullanılanlarla aynı kliniklerden ve klinisyenlerden (varsa) toplanan verilerden oluşmaktadır. Bu veriler, çalışma başlangıcından hemen önce görülen hastalardan sıralı olarak toplanmıştır.

Bu çalışmadan elde edilen sonuçlar, geleneksel Pap smearde 511/20.917'lik ve ThinPrep slaytlarında 399/10.226'lık bir algılama oranı olduğunu göstermiştir. Bu klinik merkezler ve çalışma popülasyonları için bu durum, ThinPrep numuneleri için HSIL+ lezyonlarının algılanmasında %59,7'lik bir artış olduğunu göstermektedir. Bu sonuçlar Tablo 17'de özetlenmektedir.

Tablo 17: Doğrudan Flakon HSIL+ Çalışmasının Özeti (ThinPrep 2000 Sistemi)

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

$$\text{Yüzde Değişikliği (\%)} = ((\text{TP HSIL+} / \text{TP Toplam}) / (\text{CP HSIL+} / \text{CP Toplam}) - 1) * 100$$

GLANDÜLER HASTALIK ALGILAMASI – YAYINLANAN ÇALIŞMALAR

Endoservikal glandüler lezyonların saptanması, Pap testinin önemli bir işlevidir. Ancak, Pap numunesindeki anormal glandüler hücrelerin endometriyum veya ekstrasuterin bölgelerinden kaynaklanması da mümkündür. Pap testinin bu lezyonlar için bir tarama testi olarak kullanımı amaçlanmamıştır.

Şüpheli glandüler anormallikler tespit edildiğinde, bunların gerçek glandüler veya skuamöz lezyon olarak doğru sınıflandırılması uygun bir değerlendirme ve destek tedavisi (*örneğin*, eksizyonel biyopsi yöntemi veya ölçülü takip) için önem taşımaktadır. Çok sayıda hakem onaylı yayın⁴⁻⁹, geleneksel Pap smear ile karşılaştırıldığında ThinPrep 2000 Sisteminin glandüler hastalıkları çok daha iyi saptadığını belirtmektedir. Bu çalışmalar farklı Pap testi yöntemlerinin belirli glandüler hastalık türlerini saptamadaki duyarlılığına atıfta bulunmasa da, bildirilen sonuçlar, geleneksel sitolojiyle karşılaştırıldığında ThinPrep Pap Testinden elde edilen anormal grandüler bulguların biyopsi doğrulamasıyla daha tutarlıdır.

Dolayısıyla, ThinPrep Pap Testi slaytından elde edilen bir glandüler anormallik bulgusu, olası endoservikal veya endometriyal patolojinin kesin değerlendirmesinde daha fazla dikkat çekmektedir.

ThinPrep Genesis Cihazının ThinPrep 2000 Sistemiyle Karşılaştırılması

ThinPrep Genesis cihazının performansını ThinPrep 2000 sisteminin performansı ile doğrudan karşılaştırmak üzere prospektif çok merkezli bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. ThinPrep klinik çalışmasının amacı, ThinPrep Genesis cihazı kullanılarak hazırlanan jinekolojik numunelerin, atipik hücrelerin ve servikal kanserin veya prekürsör lezyonlarının saptanmasında en az ThinPrep 2000 sistemi kullanılarak hazırlananlar kadar etkili olduğunu göstermektir.

KLİNİK ÇALIŞMA TASARIMI

Bu çalışma, aynı rezidüel sitolojik numuneden kontrol ve araştırma aşamasındaki cihazdan oluşturulan ThinPrep slayt çiftlerinin prospektif, çok merkezli, randomize, tek kör bir değerlendirmesidir. Çalışma Amerika Birleşik Devletleri'ndeki üç (3) laboratuvarında gerçekleştirilmiştir. Tüm çalışma numuneleri hem ThinPrep 2000 sistemi (TP-2000) hem de ThinPrep Genesis cihazı (Genesis) üzerinde işlenmiş ve ThinPrep Görüntüleme Sisteminde görüntülenmiştir. Tüm slaytlar, her merkezde üç (3) sitoteknolog (CT) ve üç (3) patoloğ tarafından okunmuştur. İlk inceleme, her tesiste ThinPrep Görüntüleme İnceleme Kapsamları (TIS) kullanılarak gerçekleştirilmiş ve ardından aynı slaytların manuel inceleme kolu takip edilmiştir. İncelemecinin yanlılığını en aza indirmek için BT'ler ve patoloğlar başlangıçta incelenen TIS tanısı konusunda körleştirilmiştir. TIS inceleme kolu ile manuel inceleme kolu arasındaki iki haftalık aralık, tanıma yanlılığı potansiyelini en aza indirmiştir. TIS ve manuel incelemenin ardından tüm slaytlar bağımsız bir merkez olan dördüncü merkez tarafından değerlendirilmiştir. Tüm slaytlar için tüm sitolojik tanımlar Bethesda Sistemi kriterlerine uygun olarak belirlenmiştir.

Bu çalışmaya 1.260 hastanın ThinPrep Pap Test numunesi kaydedilmiştir. Şubat 2019'dan Haziran 2020'ye kadar 1.260 numune kaydedilmiştir. Her çalışma merkezi, kendi kalan envanterinden seçilen 420 yeni numuneyi kaydetmiştir (çalışma merkezlerinin sitoloji laboratuvarına gönderilen jinekolojik ThinPrep Pap Testi numunelerinin popülasyonu). Çalışmanın numuneleri, değerlendirilen tanı kategorilerinin her birindeki numuneleri içeriyordu. Her çalışma merkezi örnek başına 2 slayt üretmiş; ThinPrep Genesis cihazında hazırlanan 1 slayt ve TP-2000 cihazında hazırlanan 1 slayt, tanı incelemesi için merkez başına 840 slayt (420 çift slayt) sağlamıştır. Çalışma için toplam 2.520 slayt analiz edilmiştir.

LABORATUVAR VE HASTA ÖZELLİKLERİ

Tablo 18'de çalışma merkezlerinin her birindeki hasta popülasyonları açıklanmaktadır:

Tablo 18: Klinik Çalışma Özellikleri

Parametre	İstatistik	Merkez 1 (N=412)	Merkez 2 (N=415)	Merkez 3 (N=415)	Tüm Merkezler (N=1242)
Yaş (yıl)	n	412	415	415	1.242
	Ortalama	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Medyan	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min - Maks	20–78	18–82	15–82	15–82
Menopoz sonrası					
Evet	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Hayır	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1.157 (93,2)
Histerektomi					
Evet	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Hayır	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1.216 (97,9)

KLİNİK ÇALIŞMA SONUÇLARI

ThinPrep Genesis cihazı ile ThinPrep 2000 sisteminin performansını karşılaştıran çalışmanın sonuçları burada sunulmaktadır. Çalışmadaki BT'ler ve patoloğlar tarafından manuel olarak incelenen slaytlara ilişkin sonuçların ardından, Görüntüleyici destekli incelemeyle BT'ler ve patoloğlar tarafından incelenen slaytlara ilişkin sonuçlar gelmektedir.

Merkez tanısı, BT incelemesi ve patoloğ yönlendirmesi için klinik laboratuvar uygulamaları izlenerek BT ve patoloğ ekibinin incelemesinin sonucudur.

Tüm çalışma slaytları incelendikten sonra slaytlar bir karar incelemesine tabi tutulmuştur. Karar, çalışmanın yürütüldüğü çalışma merkezlerinden biri olmayan bir kurumda verilmiştir. Karar slaytları, her biri bir (1) sitoteknoloğ ve üç (3) bağımsız patoloğdan oluşan üç karar paneli arasında eşit olarak bölünmüştür. Her karar paneli, panel başına toplam 840 slayt olacak şekilde her çalışma merkezinde hazırlanan slaytların üçte birini incelemiştir. İncelenen her slayt için kararda fikir birliği anlaşması sağlanmıştır. Bir paneldeki üç patoloğdan en az ikisinin aynı tanıyı vermesiyle fikir birliği anlaşması sağlanmıştır.

Patolog inceleme sürecinin bir fikir birliğine varamadığı durumlarda, patoloğlardan oluşan panel, fikir birliği tanısı için bu slaytları manuel olarak incelemek üzere çok başlı bir mikroskopta bir araya getirildi. Hologic, çok başlı inceleme için "fikir birliği dışı" slaytların bir listesini incelemek üzere her karar paneline sağlanmıştır. Çok başlı incelemeye katılan patoloğlardan oluşan her bir panel, karar incelemesinde elde edilen önceki tüm tanılarına karşı körleştirilmiştir.

Tanısal sonucun ciddiyet sıralaması (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Kanser) kullanılarak, her numune flakonu için her bir çiftte tanılardan daha şiddetli olanı seçilerek her numune veya slayt çifti için karar referansı ("gerçek") sonucunu oluşturmak amacıyla tek bir referans tanısı oluşturulmuştur.

Eşleşen sonuçlar için 8 x 8 beklenmedik durum tablosu sunulmaktadır. Ayrıca tanısal performans metrik tahminleri %95 güven aralıklarıyla birlikte sunulmaktadır.

Tablo 19: Merkez İncelemeleri: ThinPrep 2000 Sisteminin ThinPrep Genesis Cihazıyla Karşılaştırılması: Manuel İnceleme

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

Tablo 19, ThinPrep 2000 sisteminde hazırlanan slaytların manuel inceleme sonuçlarını ve ThinPrep Genesis cihazında hazırlanan aynı örneklerden alınan slaytların sonuçlarını karşılaştırmaktadır.

Tablo 20: Merkez İncelemeleri: ThinPrep 2000 Sisteminin ThinPrep Genesis Cihazıyla Karşılaştırılması: Görüntüleyici Destekli İnceleme

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

Tablo 20, ThinPrep 2000 Sisteminde hazırlanan slaytların Görüntüleyici destekli incelemesinin sonuçlarını ve ThinPrep Genesis cihazında hazırlanan aynı örneklerden alınan slaytların sonuçlarını karşılaştırmaktadır.

Tablo 21: ThinPrep 2000 Sistemindeki Kararların ThinPrep Genesis Cihazındaki Kararlarla Karşılaştırılması

		Kararlaştırılan Sonuçlar (ThinPrep 2000 Sistemi)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	Toplam
Kararlaştırılan	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
Sonuçlar	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
(ThinPrep	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
Genesis Cihazı)	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
	Kanser	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Toplam	6	683	150	11	190	37	152	24	1.253

Tablo 21, ThinPrep 2000 sisteminde hazırlanan slaytların karar incelemesinin ve ThinPrep Genesis cihazında hazırlanan slaytların karar incelemesinin sonuçlarını karşılaştırmaktadır.

Tablo 22: Kararlaştırılan Sonuçlar ve ThinPrep 2000 Sistemi: Manuel İnceleme karşılaştırması, Kararlaştırılan Tüm Kategoriler

		Kararlaştırılan Sonuçlar, Tüm Bölgeler								Toplam
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	
ThinPrep 2000 Sistemi	UNSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1.683	403	14	100	47	24	2	2.277
	ASCUS	0	63	99	4	167	24	36	2	395
	AGUS	0	12	2	0	0	0	6	1	21
	LSIL	0	7	23	0	350	4	50	1	435
	ASC-H	0	15	17	3	19	20	74	5	153
	HSIL	0	2	3	1	9	18	323	19	375
	Kanser	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Toplam	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tablo 22, slaytlara ilişkin karar incelemesinin sonuçlarını ve ThinPrep 2000 sisteminde hazırlanan ve manuel olarak incelenen aynı slaytların çalışma merkezi sonuçlarını karşılaştırmaktadır.

Tablo 23: Kararlaştırılan Sonuçlar ve ThinPrep 2000 Sistemi karşılaştırması: Görüntüleyici Destekli İnceleme

		Kararlaştırılan Sonuçlar, Tüm Merkezler								Toplam
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	
ThinPrep 2000 Sistemi	UNSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1.705	425	13	109	49	21	2	2.329
	ASCUS	1	45	74	1	163	23	39	2	348
	AGUS	0	5	1	2	0	1	4	2	15
	LSIL	0	6	23	0	347	1	36	2	415
	ASC-H	0	16	17	5	17	24	77	4	160
	HSIL	0	2	5	1	9	16	333	19	385
	Kanser	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Toplam	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tablo 23, slaytlara ilişkin karar incelemesinin sonuçlarını ve ThinPrep 2000 sisteminde hazırlanan ve ThinPrep Görüntüleme Sistemiyle incelenen aynı slaytların çalışma merkezi sonuçlarını karşılaştırmaktadır.

Tablo 24: Kararlaştırılan Sonuçlar ve ThinPrep Genesis Cihazı: Manuel İnceleme karşılaştırması, Kararlaştırılan Tüm Kategoriler

		Kararlaştırılan Sonuçlar, Tüm Merkezler								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	Toplam
ThinPrep Genesis Cihazı	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1.696	388	14	89	49	15	2	2.258
	ASCUS	0	65	112	2	174	28	35	1	417
	AGUS	0	11	3	5	0	2	6	5	32
	LSIL	0	1	22	0	352	4	49	2	430
	ASC-H	0	12	16	1	15	13	81	5	143
	HSIL	0	2	4	2	14	17	322	18	379
	Kanser	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Toplam	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tablo 24, slaytlara ilişkin karar incelemesinin sonuçlarını ve ThinPrep Genesis cihazında hazırlanan ve manuel olarak incelenen aynı slaytların çalışma merkezi sonuçlarını karşılaştırmaktadır.

Tablo 25: Kararlaştırılan Sonuçlar ve ThinPrep Genesis Cihazı: Görüntü Destekli İnceleme karşılaştırması, Kararlaştırılan Tüm Kategoriler

		Kararlaştırılan Sonuçlar, Tüm Merkezler								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	Toplam
ThinPrep Genesis Cihazı	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1.708	399	16	102	46	14	1	2.291
	ASCUS	0	52	95	0	155	26	26	2	356
	AGUS	0	1	1	0	0	1	10	3	16
	LSIL	0	2	25	0	354	2	45	3	431
	ASC-H	0	17	16	3	12	23	90	5	166
	HSIL	0	4	4	3	20	13	323	23	390
	Kanser	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Toplam	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

Tablo 25, slaytlara ilişkin karar incelemesinin sonuçlarını ve ThinPrep Genesis cihazında hazırlanan ve ThinPrep Görüntüleme Sistemiyle incelenen aynı slaytların çalışma merkezi sonuçlarını karşılaştırmaktadır.

Tablo 26: Performans Özeti: Manuel İncelemeli Slaytlar için ThinPrep Genesis Cihazı Sonuçları ve ThinPrep 2000 Sistemi Sonuçları: Duyarlılık ve Özgüllük

Manuel İnceleme						
Eşik	Duyarlılık			Özgüllük		
	TP-2000 (%95 GA)	Genesis (%95 GA)	Fark (%95 GA)	TP-2000 (%95 GA)	Genesis (%95 GA)	Fark (%95 GA)
ASCUS+	%70 (%66 ila %75)	%72 (%68 ila %75)	%2 (%0 ila %3)	%94 (%92 ila %97)	%95 (%92 ila %98)	%1 (%0 ila %1)
LSIL+	%70 (%65 ila %76)	%71 (%66 ila %75)	%0 (-%2 ila %2)	%97 (%96 ila %98)	%97 (%97 ila %98)	%1 (%0 ila %1)
ASC-H+	%73 (%65 ila %81)	%73 (%66 ila %80)	%0 (-%2 ila %2)	%98 (%96 ila %99)	%98 (%97 ila %99)	%0 (%0 ila %1)
HSIL+	%68 (%63 ila %73)	%68 (%61 ila %74)	%0 (-%4 ila %4)	%99 (%98 ila %99)	%99 (%98 ila %99)	%0 (-%1 ila %0)

ThinPrep Genesis cihazının duyarlılığı ve özgüllüğü, manuel olarak incelenen slaytlar için ThinPrep 2000 sistemininkine benzer. Çalışmada ThinPrep Genesis ile ThinPrep 2000 sistemi arasında performans açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamamıştır.

Tablo 27: Performans Özeti: Görüntü Destekli İncelemeli Slaytlar için ThinPrep Genesis Cihazı Sonuçları ve ThinPrep 2000 Sistemi Sonuçları: Duyarlılık ve Özgüllük

ThinPrep Görüntüleme Sistemi İncelemesi						
Eşik	Duyarlılık			Özgüllük		
	TP-2000 (%95 GA)	Genesis (%95 GA)	Fark (%95 GA)	TP-2000 (%95 GA)	Genesis (%95 GA)	Fark (%95 GA)
ASCUS+	%68 (%65 ila %72)	%70 (%66 ila %74)	%2 (%1 ila %3)	%96 (%95 ila %97)	%96 (%94 ila %98)	%0 (-%1 ila %1)
LSIL+	%70 (%64 ila %76)	%72 (%66 ila %78)	%2 (%0 ila %4)	%97 (%96 ila %97)	%97 (%96 ila %98)	%0 (%0 ila %1)
ASC-H+	%75 (%68 ila %83)	%76 (%68 ila %84)	%0 (-%3 ila %4)	%97 (%97 ila %98)	%97 (%96 ila %98)	%0 (-%1 ila %0)
HSIL+	%70 (%62 ila %77)	%68 (%59 ila %77)	%-2 (-%8 ila %4)	%99 (%98 ila %99)	%98 (%98 ila %99)	%0 (-%1 ila %0)

ThinPrep Genesis cihazının duyarlılığı ve özgüllüğü, ThinPrep Görüntüleme Sistemi ile incelenen slaytlar için ThinPrep 2000 sistemininkine benzer. İstatistiksel olarak anlamlı farkın olduğu tek kategori, duyarlılık farkının %2 olduğu ASCUS+ kategorisi olmuştur.

Tekrarlanabilirlik Çalışmaları

ThinPrep Genesis cihazının cihaz içi ve cihazlar arası tekrarlanabilirliği, bölünmüş numune tekniği kullanılarak laboratuvar çalışmalarında değerlendirildi.

CİHAZ İÇİ TEKRARLANABİLİRLİK

Çalışma, ThinPrep Genesis cihazının aynı cihazı kullanarak aynı hasta örneğinden tekrarlanabilir slaytlar hazırlama yeteneğini incelemek üzere tasarlanmıştır. Çalışmaya toplam 160 numune kaydedilmiştir. Her numune üç parçaya bölünmüş ve tek bir cihazda üç ayrı seferde işlenmiştir. Slaytlar boyanmış, lamellerle kapatılmış ve ardından Bethesda Servikal Sitoloji Raporlama Sistemine göre Görüntüleyici destekli inceleme kullanılarak sitoteknologlar tarafından incelenmiştir. Altı örnek, CT incelemesi için en az bir slaytın mevcut olmaması nedeniyle analizin dışında bırakılmıştır. Ortaya çıkan tanılar Tablo 28'de özetlenmiştir.

Tablo 28: Cihaz İçi Tekrarlanabilirlik

ThinPrep Genesis cihazında çalıştırılan numune işleme	Numune Tanı Düzeyi			
	Üç eşleşen kopyaya sahip numune sayısı			
	NILM	ASCUS veya ASC-H	LSIL veya AGUS	HSIL veya Kanser
Çalışma 1 (n = 154)	109	13	18	13
Çalışma 2 (n = 154)	11	12	16	14
Çalışma 3 (n = 154)	109	12	19	13

Tanının çalıştırmadan bağımsız olduğunu gösteren 0,9989'luk bir p değeri veren ki-kare istatistiksel testi yapılmıştır.

CİHAZLAR ARASI TEKRARLANABİLİRLİK

Bu çalışma, ThinPrep Genesis cihazının birden çok cihaz kullanarak aynı hasta örneğinden tekrarlanabilir slaytlar hazırlama yeteneğini incelemek üzere tasarlanmıştır. Çalışmaya toplam 160 numune kaydedilmiştir. Her numune üç parçaya bölünmüş ve üç farklı ThinPrep Genesis cihazında işlenmiştir. Slaytlar boyanmış, lamellerle kapatılmış ve ardından Bethesda Servikal Sitoloji Raporlama Sistemine göre Görüntüleyici destekli inceleme kullanılarak sitoteknologlar tarafından incelenmiştir. On örnek, CT incelemesi için en az bir slaytın mevcut olmaması nedeniyle hariç tutulmuştur. Ortaya çıkan tanılar Tablo 29'da sunulmaktadır.

Tablo 29: Cihazlar Arası Tekrarlanabilirlik

ThinPrep Genesis Cihazı	Numune Tanı Düzeyi Üç eşleşen kopyaya sahip numune sayısı			
	NILM	ASCUS veya ASC-H	LSIL veya AGUS	HSIL veya Kanser
ThinPrep Genesis Cihazı 1 (n = 150)	112	5	22	11
ThinPrep Genesis Cihazı 2 (n = 150)	109	6	23	12
ThinPrep Genesis Cihazı 3 (n = 150)	111	6	21	12

Tanının cihazdan bağımsız olduğunu gösteren 0,9995'lik bir p değeri veren ki-kare istatistiksel testi yapılmıştır.

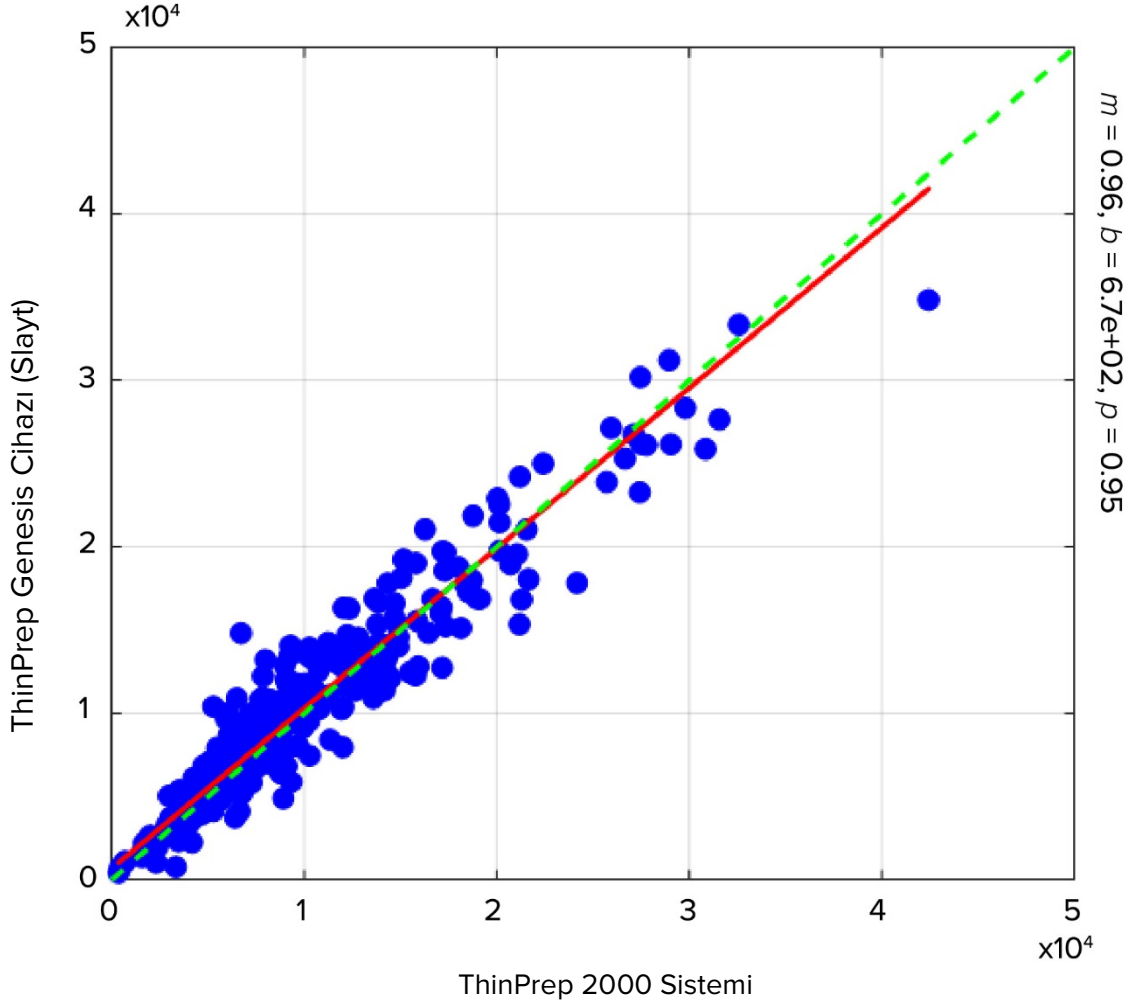
Hücre Sayımı Çalışması

ThinPrep Genesis cihazını ThinPrep 2000 sistemiyle karşılaştırarak slaytlara aktarılan hücresel materyal miktarını değerlendirmek için bir çalışma yürütülmüştür.

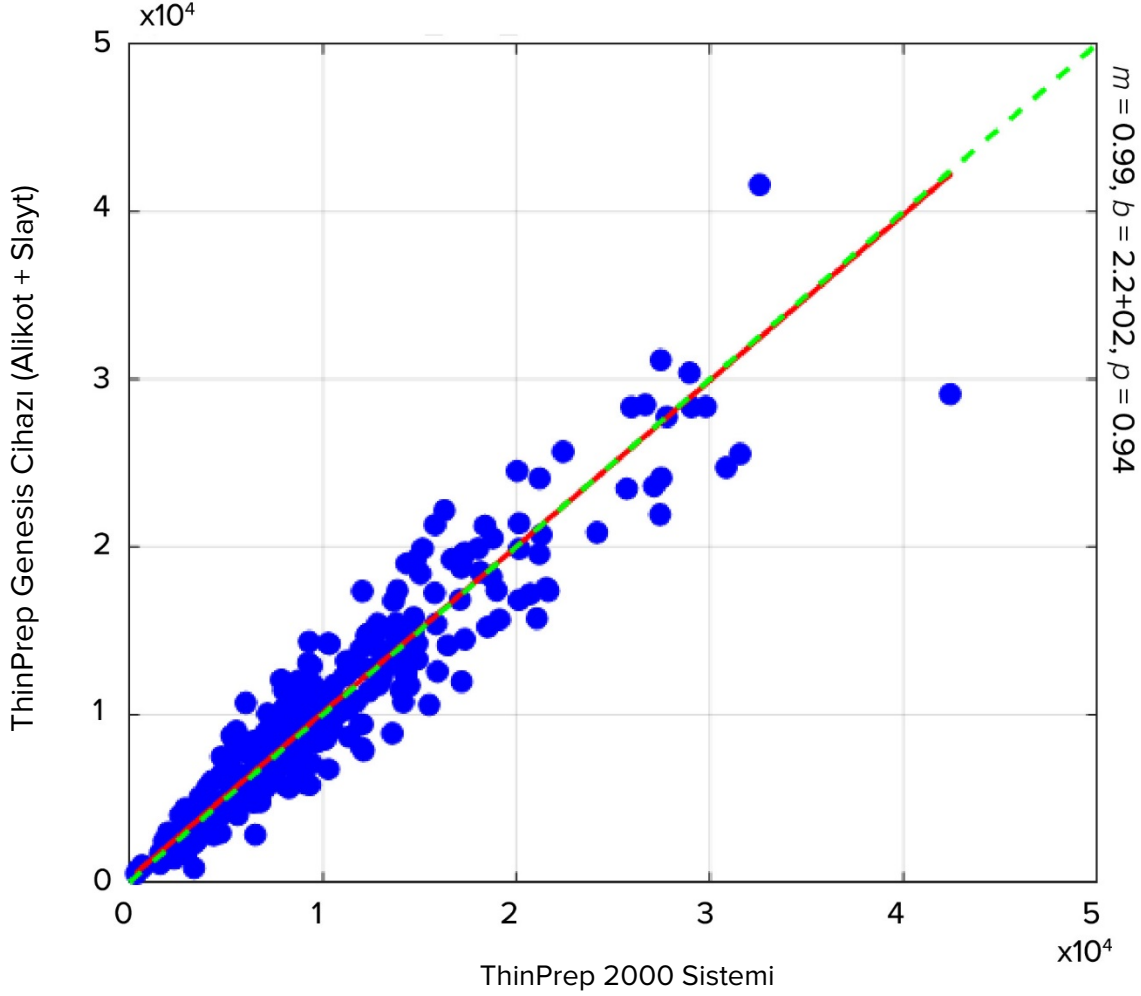
İki karşılaştırma yapılmıştır. ThinPrep 2000 sisteminde hazırlanan slaytlar, ThinPrep Genesis cihazında "Alikot + Slayt" işlemi kullanılarak hazırlanan slaytlarla karşılaştırılmıştır. Ve ThinPrep 2000 sisteminde hazırlanan slaytlar, ThinPrep Genesis cihazında "Slayt" işlemi kullanılarak hazırlanan slaytlarla karşılaştırılmıştır.

Bölünmüş numune tekniği kullanılmıştır. Çalışmaya toplam 300 numune kaydedilmiştir. Her numune üç parçaya bölünmüştür. Numuneler üç yöntemden (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis "Alikot + Slayt" veya ThinPrep Genesis "Slayt") biriyle işlenmiştir. Slaytlar boyanmış, lamellerle kapatılmış ve ardından her bir slayttaki hücresel materyalin miktarını ölçmek için ThinPrep Görüntüleme Sistemi ile görüntülenmiştir. Şekil 1 ve 2, her bir numune için ThinPrep 2000 ile Genesis işleme yöntemleri arasındaki hücre sayımlarını karşılaştırmaktadır.

Şekil 1: Deming Regresyonu
ThinPrep Genesis "Slayt" İşlemi ve ThinPrep 2000 Sistemi



Şekil 2: Deming Regresyonu
ThinPrep Genesis "Alikot + Slayt" İşlemi ve ThinPrep 2000 Sistemi



Çalışmanın sonuçları, ThinPrep Genesis cihazı ile üretilen slaytların, "Slayt" veya "Alikot + Slayt" işlemiyle çalıştırıldığında, ThinPrep 2000 sistemiyle karşılaştırılabilir epitel hücre sayımlarına sahip olduğunu göstermektedir.

HÜCRE SAYIMI ÇALIŞMASINDAN TANISAL KARŞILAŞTIRMA

Ayrıca hücre sayımı çalışmasında hazırlanan slaytlar sitoteknologlar tarafından incelenmiş ve Bethesda Servikal Sitoloji Raporlama Sistemine göre kategorize edilmiştir. Ortaya çıkan tanılar Tablo 30 ve 31'de sunulmuştur.

**Tablo 30: Hücre Sayımı Çalışmasından Tanı Karşılaştırması
ThinPrep Genesis Cihazında İşlenen Slaytlar (Slayt İşlemi) ve ThinPrep 2000 Sistemi**

		ThinPrep 2000 Sistemi	
		ASCUS+	<ASCUS
ThinPrep Genesis Cihazı ("Slayt" işlemi)	ASCUS+	66	13
	<ASCUS	12	195

Oranlar için istatistiksel bir test gerçekleştirilmiş ve iki cihaz arasında ASCUS+ eşdeğerliğini gösteren $<10^{-4}$ p değeri elde edilmiştir.

Tablo 31: Hücre Sayımı Çalışmasından Tanı Karşılaştırması ThinPrep Genesis Cihazında İşlenen Slaytlar (Alikot + Slayt İşlemi) ve ThinPrep 2000 Sistemi

		ThinPrep 2000 Sistemi	
		ASCUS+	<ASCUS
ThinPrep Genesis Cihazı ("Alikot + Slayt" işlemi)	ASCUS+	70	15
	<ASCUS	8	192

Oranlar için istatistiksel bir test gerçekleştirilmiş ve iki cihaz arasında ASCUS+ eşdeğerliğini gösteren $<10^{-4}$ p değeri elde edilmiştir.

Hücresel Taşınım Çalışması

Slaytlar arasındaki hücresel taşınım, ThinPrep Genesis cihazı ve ThinPrep 2000 sisteminin karşılaştırılmasıyla bir laboratuvar çalışmasında değerlendirilmiştir.

Her sistemde, hücre içermeyen 350 PreservCyt flakonu ("aselüler flakonlar") ile dönüşümlü olarak 350 anormal klinik numune işlenmiştir. ThinPrep Genesis cihazında işlenen örneklerde "Alikot + Slayt" işlemi kullanılmıştır. İşlemden sonra, aselüler flakonlardan hazırlanan slaytlar hücresel slaytlardan ayrılmış, boyanmış ve lamelle kapatılmış ve ardından sitoteknologlar tarafından incelenmiştir. Bir slaytta bulunan hücreler not edilmiştir. Aselüler bir flakondan yapılan ancak en az bir hücre içeren slaytların hücresel taşınımına sahip olduğu kabul edilmiştir. ThinPrep 2000 sisteminden bir slayt kullanıcı hatası nedeniyle hariç tutulmuştur. Tablo 32 sonuçları göstermektedir.

Tablo 32: Hücresel Taşınımı

	ThinPrep 2000 Sistemi	ThinPrep Genesis Cihazı
Toplam Slayt Sayısı	349	350
Taşınımlı Slayt Sayısı	89	20
Taşınımlı Slayt %'si	%25,5	%5,7
Taşınımlı slaytlardaki hücre sayısı: Medyan (Min, Maks)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Çalışma, ThinPrep Genesis üzerinde slayttan slayta hücresel çapraz kontaminasyonun ThinPrep 2000 sisteminin performansından daha düşük olmadığını göstermiştir.

Moleküler Taşınım Çalışması

ThinPrep Genesis cihazının alikot özelliğinin taşınımını değerlendirmek için bir çalışma tasarlanmıştır. Hedef amplifiye edilmiş bir analiz kullanılmıştır. Çalışma, sitolojik slayt hazırlığının hem öncesinde hem de sonrasında, manuel olarak hazırlanan numune alikotları arasındaki moleküler sonuçları ThinPrep Genesis cihazında hazırlanan alikotlardan elde edilen sonuçlarla karşılaştırmıştır. 1×10^4 /ml SiHa ve 1×10^4 /ml HeLa hücreleri (300 HPV^{pozitif} flakon) eklenmiş klinik numune havuzlarından veya eklenmemiş klinik örnek havuzlarından (300 HPV^{negatif} flakon) toplam 600 numune flakonu hazırlanmıştır. Manuel alikotlar, HPV^{neg} numune flakonlarından ve ardından HPV^{poz} numune flakonlarından hazırlanmıştır. Daha sonra flakonlar, Genesis cihazlarında pozitif/negatif şekilde dönüşümlü olarak işlenmiştir. Her numune ilk önce "Alikot + Slayt" modunda (sitolojiden önce hazırlanan alikot) işlenmiş ve kalan flakon içerikleri "Alikot" modunda (sitolojiden sonra hazırlanan alikot) işlenmiştir. Tüm alikotlar, yüksek riskli alt tipler için bir moleküler HPV tahlili ve HPV 16, 18 ve 45 için bir moleküler tahlil ile test edilmiştir. Kullanıcı hatası nedeniyle bir HPV^{negatif} flakon hariç tutulmuştur. Tablo 33 ve 34, her bir moleküler analiz için her bir alikot hazırlama yöntemi için hem HPV^{poz} hem de HPV^{neg} flakonların pozitiflik oranlarını göstermektedir.

Tablo 33: Moleküler Taşınım – HPV Yüksek Risk Testi

Alikot Hazırlama Yöntemi	HPV Negatif Numuneler			HPV Pozitif Numuneler		
	Negatif Sonuç Sayısı	Pozitif Sonuç Sayısı	Yüzde Pozitiflik	Negatif Sonuç Sayısı	Pozitif Sonuç Sayısı	Yüzde Pozitiflik
Manuel alikot	291	8	%2,7	0	300	%100,0
Sitolojiden önce hazırlanan Genesis alikotu	287	12	%4,0	0	300	%100,0
Sitolojiden sonra hazırlanan Genesis alikotu	291	8	%2,7	0	300	%100,0

Tablo 34: Moleküler Taşınım – HPV 16/18/45 Spesifik Testi

Alikot Hazırlama Yöntemi	HPV Negatif Numuneler			HPV Pozitif Numuneler		
	Negatif Sonuç Sayısı	Pozitif Sonuç Sayısı	Yüzde Pozitiflik	Negatif Sonuç Sayısı	Pozitif Sonuç Sayısı	Yüzde Pozitiflik
Manuel alikot	297	2	%0,7	0	300	%100,0
Sitolojiden önce hazırlanan Genesis alikotu	298	1	%0,3	0	300	%100,0
Sitolojiden sonra hazırlanan Genesis alikotu	299	0	%0,0	0	300	%100,0

Manuel ile Genesis (sitoloji öncesi) veya Genesis (sitoloji sonrası) arasındaki eşleşen çiftler için pozitif yüzdellik uyum ve negatif yüzdellik uyum için istatistiksel testler gerçekleştirilmiştir. Testler, her iki testle de test edilen her iki numune grubu için de $<10^{-3}$ p değerleri vermiştir; bu, Genesis'in hedef veya inhibitör kontaminasyonuna katkıda bulunmadığını göstermektedir.

ThinPrep Genesis cihazı tarafından alınan alikotlar belirli testler için değerlendirilmemiştir. Lütfen belirli bir testle birlikte verilen talimatlara bakın.

Alikot Aktarım Çalışması

ThinPrep Genesis cihazının ThinPrep flakonundan bir alikotu çıktı tüpüne dağıtma yeteneği bir laboratuvar çalışmasında değerlendirildi. Bu çalışma için oluşturulan veriler, ThinPrep Genesis cihazının ThinPrep flakonundan bir çıktı tüpüne 1 ml \pm 4 dağıttığını göstermektedir.

Sonuçlar

ThinPrep Genesis cihazının performansını ThinPrep 2000 sistemiyle karşılaştıran çalışmanın sonuçları, ThinPrep Genesis cihazının; atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsor lezyonlarının yanı sıra adenokarsinom da dahil olmak üzere *Servikal Sitoloji Raporlamasına Yönelik Bethesda Sisteminde* tanımlanan diğer tüm sitolojik kategorilerin saptanması için jinekolojik numunelerden slaytlar hazırlamada en az ThinPrep 2000 sistemi kadar etkili olduğunu göstermektedir.

ThinPrep® 2000 sistemi, çeşitli hasta popülasyonlarında geleneksel Pap smear kadar etkilidir ve atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsor lezyonlarının yanı sıra Bethesda Sistemi tarafından tanımlanan diğer tüm sitolojik kategorilerin saptanmasında geleneksel Pap smear yönteminin yerine kullanılabilir. ThinPrep Genesis cihazı, ThinPrep 2000 sistemiyle benzer hücre toplama ve slayt hazırlama teknolojisi kullandığı için, ThinPrep Genesis cihazı çeşitli hasta popülasyonlarında geleneksel Pap smear kadar etkilidir ve atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsor lezyonlarının yanı sıra Bethesda Sistemi tarafından tanımlanan diğer tüm sitolojik kategorilerin saptanmasında geleneksel Pap smear yönteminin yerine kullanılabilir.

ThinPrep 2000 sistemi, çeşitli hasta popülasyonlarında Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon (LSIL) ve daha ciddi lezyonların saptanmasında, geleneksel Pap smeardan önemli ölçüde daha etkilidir. ThinPrep Genesis cihazı, ThinPrep 2000 sistemiyle benzer hücre toplama ve slayt hazırlama teknolojisi kullandığı için, ThinPrep Genesis cihazı, çeşitli hasta popülasyonlarında Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon (LSIL) ve daha ciddi lezyonların saptanmasında, geleneksel Pap smeardan önemli ölçüde daha etkilidir.

Çeşitli hasta popülasyonlarında, geleneksel Pap smear preparatına oranla ThinPrep 2000 sisteminin numune kalitesi belirgin ölçüde daha gelişmiş durumdadır. ThinPrep Genesis cihazı, ThinPrep 2000 sistemiyle benzer hücre toplama ve slayt hazırlama teknolojisi kullandığı için, ThinPrep Genesis cihazında numune kalitesi de çeşitli hasta popülasyonlarında geleneksel Pap smeardan önemli ölçüde daha gelişmiştir.

GEREKLİ MALZEMELER

SAĞLANAN MALZEMELER

- ThinPrep Genesis Cihazı
- ThinPrep Genesis Cihazı Kullanım Kılavuzu
- Güç kablosu
- Tüp teçhizatı ve taşıma kapağıyla birlikte atık şişesi
- Fiksatif kapları (10)
- Pipet ucu bertaraf kabı (2)
- Filtre tapası için emici ped (4)
- Filtre delme alanı için emici ped (4)
- Pipet ucu tutucu (2, alikot çıkarma yapan müşteriler için)

- Çok kanallı pipet ucu kavrayıcı (alikota çıkarma yapan müşteriler için)
- Slayt yazıcısı (isteğe bağlı)
- Tüp yazıcısı (isteğe bağlı)
- USB anahtarı (1)

GEREKLİ OLAN FAKAT SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- 20 ml PreservCyt® Çözelti flakonu
- ThinPrep® Pap Testi filtresi
- ThinPrep® mikroskop slaytı
- Pipet uçları (aerosol dirençli filtreli, iletken, tek kullanımlık, plastik pipet uçları, 1 ml, alikota çıkarma yapan müşteriler için)
- Numune aktarma tüpü (alikota çıkarma yapan müşteriler için)
- Servikal numune toplama aleti
- Slayt boyama sistemi ve reaktifleri
- Standart laboratuvar fiksatif
- Lameller ve sabitleme ortamı
- Havsız mendiller
- Kişisel koruyucu ekipman
- Sodyum hipoklorit çözeltisi (%0,5 çözelti, alikota çıkarma yapan müşteriler için)

SAKLAMA

- PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ila 30 °C (86 °F) sıcaklıkta saklayın. Kap üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- ThinPrep Pap testi için amaçlanmış sitolojik numune içeren PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.

BİBLİYOGRAFYA

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

TEKNİK SERVİS VE ÜRÜN BİLGİLERİ

ThinPrep Genesis cihazın kullanımına ilişkin teknik servis ve yardım için Hologic ile iletişime geçin:

Telefon: 1-800-442-9892

Faks: 1-508-229-2795

Uluslararası veya ücretsiz hat engelli aramalar için, lütfen 1-508-263-2900 numaralı hatta başvurun.

E-posta: 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, Belçika

Birleşik Krallık'taki Sorumlu Kişi Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Birleşik Krallık

©2021 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Revizyon Geçmişi	Tarih	Tanım
AW-23047-3601 Rev. 001	11-2021	Klinik Çalışma bilgileri eklendi. Mikrobiyal/viral organizma tablosuna veri eklendi. Birleşik Krallık CA işareti eklendi.



İçindekiler

Birinci Bölüm

Giriş

KISIM A: ThinPrep™ Genesis Cihazına Genel Bakış ve İşlevi	1.1
KISIM B: Çalışma Prensipleri	1.9
KISIM C: ThinPrep™ Genesis™ Cihazı Teknik Özellikleri.....	1.15
KISIM D: Dahili Kalite Kontrolü	1.20
KISIM E: ThinPrep™ Genesis™ Cihazı Tehlikeleri	1.20
KISIM F: Bertaraf Etme	1.27

İkinci Bölüm

Kurulum

KISIM A: Genel	2.1
KISIM B: Teslimat Sonrası Yapılması Gerekenler	2.1
KISIM C: Kurulum Öncesi Hazırlık.....	2.2
KISIM D: Kurulum Sonrası Saklama ve Bakım.....	2.4
KISIM E: ThinPrep Genesis Sistemini açma.....	2.4
KISIM F: Kullanıcı Tercihlerini Ayarlama	2.5
KISIM G: ThinPrep™ Genesis™ Sistemini kapatma.....	2.6

Üçüncü Bölüm

PreservCyt® ve Cytolyt® Çözeltileri

KISIM A: PreservCyt™ Çözelti.....	3.1
KISIM B: CytoLyt™ Çözelti.....	3.5

Dördüncü Bölüm

Jinekolojik Numune Hazırlama

KISIM A: Giriş	4.1
KISIM B: Toplama Hazırlığı.....	4.2
KISIM C: Numune Toplama	4.4
KISIM D: Özel Önlemler.....	4.7
KISIM E: Numune İşleme	4.8
KISIM F: Numune İşleme Sorunlarını Giderme.....	4.9



Beşinci Bölüm

Jinekolojik Olmayan Numune Hazırlama

KISIM A: Giriş	5.1
KISIM B: İçindekiler	5.2
KISIM C: Gerekli Malzemeler	5.3
KISIM D: Jinekolojik Olmayan Numune Hazırlama Adımlarının Ayrıntılı Açıklaması	5.4
KISIM E: Numune Hazırlama Önerileri	5.16
KISIM F: Vysis™ UroVysion Tahlili için İdrar Numuneleri	5.22
KISIM G: Numune Hazırlama Sorunlarını Giderme	5.24

Altıncı Bölüm

KULLANICI ARAYÜZÜ

KISIM A: Ekran Görüntüsü	6.2
KISIM B: Ana Menü, Cihaz Boşta	6.4
KISIM C: Yönetici Seçenekleri	6.9

Yedinci Bölüm

Çalıştırma Talimatları

KISIM A: Giriş	7.1
KISIM B: Yan Testler için İsteğe Bağlı Talimatlar	7.2
KISIM C: Malzeme Gereksinimleri	7.4
KISIM D: Numune Flakonlarını, Slaytları ve Tüpleri Etiketleme	7.7
KISIM E: Kapağı Açın veya Kapatın	7.12
KISIM F: Tüp Yazıcısını Kullanma	7.13
KISIM G: Slayt Yazıcısını Kullanma	7.15
KISIM H: Fiksatif Kabını Yükleme	7.18
KISIM I: Pipet Uçlarını Yükleme	7.19
KISIM J: Çalıştırma Öncesi Kontrol Listesi	7.21
KISIM K: İşlemi Seçme ve İşlemeyi Başlatma	7.22
KISIM L: ThinPrep™ Genesis™ Cihazında Bir Slayt İşleme	7.23
KISIM M: ThinPrep Genesis Cihazında Numune Flakonundan bir Alikot Çıkarma	7.32



KISIM N: Numune Flakonundan bir Alikot Çıkarma ve ThinPrep Genesis Cihazında bir Slayt İşleme.....	7.36
KISIM O: Numune İşlemeyi İptal Etme	7.44

Sekizinci Bölüm

Bakım

KISIM A: Günlük	8.3
KISIM B: Haftalık Temizlik	8.4
KISIM C: Gereklikçe Temizlik ve Bakım	8.13
KISIM D: ThinPrep™ Genesis Cihazını Taşıma	8.24
KISIM E: Kullanıcı Tarafından Erişilebilen Sigortaları Değiştirme	8.25
KISIM F: Slayt Yazıcısını Değiştirme	8.27
KISIM G: Tüp Yazıcısını Değiştirme.....	8.28

Dokuzuncu Bölüm

Sorun Giderme

KISIM A: Genel	9.1
KISIM B: Numune İşleme Hataları.....	9.1
KISIM C: Medya İşleme Hataları	9.4
KISIM D: Sistem Hataları	9.12

Onuncu Bölüm

Sabitleme, Boyama ve Lamel Kapatma

KISIM A: Giriş.....	10.1
KISIM B: Sabitleme	10.2
KISIM C: Boyama	10.3
KISIM D: Lamel Kapatma	10.6

On Birinci Bölüm

ThinPrep Pap Testi Eğitim Programı

Servis Bilgileri

Sipariş Bilgileri

Dizin



Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Birinci Bölüm

Giriş

Bu bölümde ThinPrep™ Genesis™ Sisteminin genel görünümü ve çalışma prensipleri açıklanmaktadır.

KISIM A

THINPREP™ GENESIS CİHAZINA GENEL BAKIŞ VE İŞLEVI

ThinPrep™ Genesis™ Sistemi, bir cam mikroskop slaytı üzerine aktarılan ve sabitlenen hücrelerin ince, eşit dağıtılmış bir preparatını üretmek üzere sıvı bazlı sitolojik numuneleri işlemek için kullanılır. Slayt doğrudan alkollü fiksatif kabını içeren bir kaba iletilir. İşlemden sonra slayt; boyama, lamelleme ve tarama için hazır hale gelir. Cihaz aşağıdakilerin hazırlanmasını destekler:

- ThinPrep Pap testiyle kullanılmak üzere jinekolojik numunelerden hazırlanan slaytlar ve ardından ThinPrep Görüntüleme Sistemi ile görüntüleme.
- Genel sitolojik tarama için toplanan jinekolojik olmayan numunelerden hazırlanan slaytlar.
- Vysis™ UroVysion testiyle birlikte kullanılan numuneler de dahil olmak üzere idrar numunelerinden hazırlanan slaytlar.

Bir defada flakon başına bir slayt işlenebilir.

ThinPrep™ Genesis™ Sistemi ayrıca PreservCyt™ Çözeltide saklanan bir numuneden bir alikotun bir Aptima™ numune aktarma tüpüne alınması için de kullanılabilir. Ve ThinPrep™ Genesis™ Sistemi, aynı numuneden alikot çıkarma işlemini ve slayt hazırlama işlemini gerçekleştirebilir.

1 GİRİŞ

Kullanım Endikasyonu

Kullanım Amacı

ThinPrep™ Genesis cihazı

ThinPrep™ Genesis cihazı ThinPrep™ sisteminin bir parçasıdır. *Servikal Sitoloji Raporlamasına Yönelik Bethesda Sistemi*¹ kaynağında tanımlandığı şekilde atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsör lezyonlarının (Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar, Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar) ve diğer tüm sitolojik kategorilerin taranmasında kullanılmak üzere geleneksel Pap smear preparatının yerine kullanılması amaçlan ThinPrep™ PreservCyt™ flakonlarından ThinPrep mikroskop slaytlarını hazırlamakta kullanılır. Ayrıca idrar numuneleri de dahil olmak üzere jinekolojik olmayan (Jin Olmayan) numunelerden ThinPrep mikroskop slaytlarının hazırlanması için kullanılır ve numune flakonundan numune aktarma tüpüne bir alikot pipetlemek için kullanılabilir. Profesyonel kullanım içindir.

ThinPrep filtreleri

ThinPrep™ Pap Testi filtreleri, ThinPrep™ Pap Testi PreservCyt™ numunesini toplamak ve ThinPrep™ sisteminin parçası olarak bir ThinPrep™ slaytına aktarmak için bir ThinPrep™ cihazıyla kullanım içindir. Profesyonel kullanım içindir.

ThinPrep™ Jinekolojik Olmayan (Jin Olmayan) filtreler, ThinPrep™ PreservCyt™ jinekolojik olmayan numunesini toplamak ve ThinPrep™ Sisteminin parçası olarak bir ThinPrep™ slaytına aktarmak için bir ThinPrep™ cihazıyla kullanım içindir. Profesyonel kullanım içindir.

ThinPrep™ UroCyt™ filtreleri, UroCyt™ PreservCyt™ idrar numunesini toplamak ve ThinPrep™ sisteminin parçası olarak bir ThinPrep™ slaytına aktarmak için bir ThinPrep™ cihazıyla kullanım içindir. Profesyonel kullanım içindir.

ThinPrep mikroskop slaytları

ThinPrep™ Pap Testi mikroskop slaytları, ThinPrep™ sisteminin bir parçası olarak jinekolojik numunelerin hazırlanması için ThinPrep™ cihazlarıyla kullanım içindir. Profesyonel kullanım içindir.

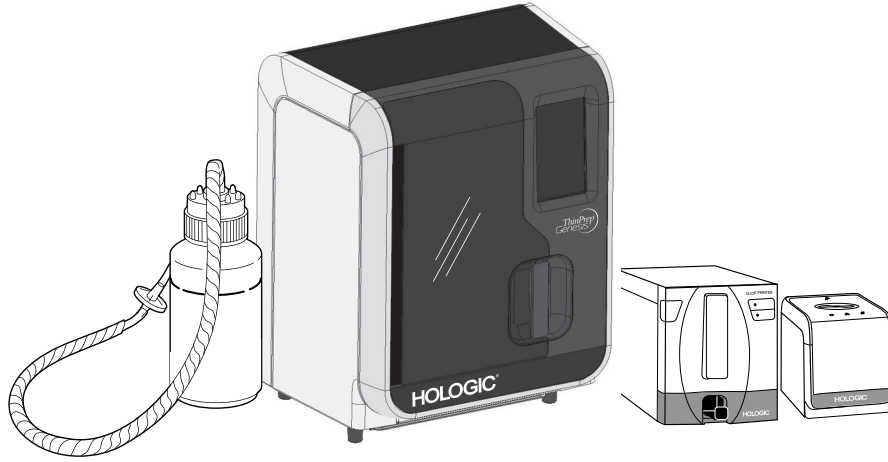
ThinPrep™ Görüntüleme Sistemi mikroskop slaytları, ThinPrep™ Görüntüleme Sistemleri kullanılarak tanı için ThinPrep™ sisteminin bir parçası olarak sitoloji numuneleri hazırlamak üzere ThinPrep™ cihazlarıyla kullanım içindir. Profesyonel kullanım içindir.

ThinPrep™ Jinekolojik Olmayan (Jin Olmayan) mikroskop slaytları, ThinPrep™ sisteminin bir parçası olarak jinekolojik olmayan numunelerin hazırlanması için ThinPrep™ cihazlarıyla kullanım içindir. Profesyonel kullanım içindir.

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

ThinPrep™ UroCyt™ mikroskop slaytları, ThinPrep™ sisteminin bir parçası olarak idrar numunelerinin hazırlanması için ThinPrep™ cihazlarıyla kullanım içindir. Profesyonel kullanım içindir.

ThinPrep™ yaysız mikroskop slaytları, ThinPrep™ sisteminin bir parçası olarak sitolojik numunelerin hazırlanması için ThinPrep™ cihazlarıyla kullanım içindir. ThinPrep™ Pap testi için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Profesyonel kullanım içindir.



Şekil 1-1 İsteğe bağlı yazıcılarla birlikte gösterilen ThinPrep Genesis sistemi

ThinPrep™ Pap Testi

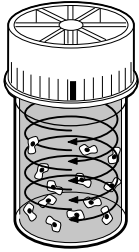
ThinPrep Pap testi, jinekolojik numunelerin toplanması ve hazırlanmasına yönelik sıvı bazlı bir yöntemdir.

ThinPrep işlemi, klinisyen tarafından bir servikal numune alma aleti yardımıyla hastanın jinekolojik numunesinin alınmasıyla başlar; burada numuneleri bir mikroskop slaytının üzerine yaymak yerine numune alma aleti PreservCyt™ Çözelti ile doldurulmuş bir flakona daldırılır ve çalkalanır. Ardından ThinPrep numune flakonunun kapağı kapatılır, flakon etiketlenir ve ThinPrep Genesis cihazı donanımına sahip bir laboratuvara gönderilir.

Laboratuvarda, PreservCyt numune flakonu bir ThinPrep Genesis cihazına konulur ve yavaşça gerçekleştirilen bir dağıtma adımıyla kan, mukus ve tanısız olmayan kalıntı ayrıştırılır ve hücre numunesi iyice karıştırılır. Ardından hücreler tanısız hücre toplamak üzere özel olarak tasarlanmış bir ThinPrep Pap testi filtresi üzerinde toplanır. ThinPrep Genesis cihazı, hücre miktarının çok yetersiz veya çok yoğun olmasını önlemek amacıyla toplama işlemi boyunca ThinPrep Pap testi filtresi üzerindeki akış hızını sürekli olarak izler. Ardından ince bir hücre katmanı bir cam slayta aktarılır. Daha sonra slayt otomatik olarak fiksatif bir çözeltiye yerleştirilir.

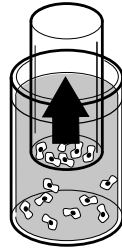
ThinPrep™ Genesis™ cihazı, PreservCyt numune flakonundaki bir slayt hazırlamanın yanı sıra, numune flakonundan 1 ml'lik bir alikotu çıkarma ve bu alikotu bir numune aktarma tüpüne aktarma yeteneğine de sahiptir.

1 GİRİŞ



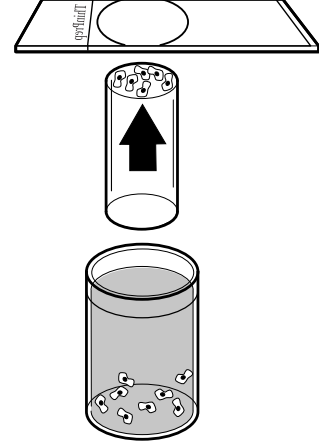
Dağıtma

Numune flakonu döndürülerek sıvıda kalıntıları ayrıştırarak ve mukusu dağıtacak kadar kuvvetli fakat hücre görünümünü üzerinde zararlı etki oluşturmayacak kadar hafif akımlar oluşturur.



Hücre Toplama

ThinPrep filtresi içinde hafif bir vakum oluşturularak hücreler membranın dış yüzeyinde toplanır. Hücre toplama işlemi, ThinPrep filtresi üzerindeki akış hızını izleyen ThinPrep™ Genesis cihazının yazılımı tarafından kontrol edilir.



Hücre Aktarımı

Hücreler membranda toplandıktan sonra, ThinPrep filtresi ters çevrilir ve ThinPrep mikroskop slaytı üzerine hafifçe bastırılır. Doğal çekim kuvveti ve düşük pozitif hava basıncı, hücrelerin ThinPrep mikroskop slaytına yapışmasına neden olur ve böylece hücrelerin belirli bir dairesel alana eşit şekilde dağılması sağlanır.

Şekil 1-2 ThinPrep numune hazırlama işlemi

Geleneksel Pap smearlerinde olduğu gibi, ThinPrep Genesis sistemiyle hazırlanan slaytlar, hasta tedavisini belirlemek için hastanın klinik öyküsü ve kolposkopi, biyopsi ve insan papillom virüsü (HPV) testi gibi diğer tanısal prosedürlerinin sağladığı bilgiler bağlamında incelenir.

Sınırlamalar

- ThinPrep™ Genesis cihazı kullanılarak numune hazırlama için toplanan jinekolojik numuneler, süpürge türü servikal toplama aleti veya endoservikal fırça/plastik spatül kombinasyonu kullanılarak alınmalıdır. Numune toplamayla ilgili uyarılar, kontrendikasyonlar ve sınırlamalar için toplama aletiyle birlikte verilen talimatlara bakın.
- Mikroskop slaytlarının ThinPrep™ Genesis™ cihazı kullanılarak hazırlanması işlemi, yalnızca Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği personel tarafından yürütülmelidir.

- ThinPrep™ Genesis cihazıyla üretilen mikroskop slaytlarının değerlendirilmesi işlemi, ThinPrep ile hazırlanan slaytların değerlendirilmesi konusunda Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği sitoteknologlar ve patologlar tarafından yürütülmelidir.
- ThinPrep Genesis cihazında kullanılan sarf malzemeleri, Hologic tarafından özellikle ThinPrep Genesis cihazı için tasarlanmış ve belirlenmiş olanlardır. Bunlar arasında PreservCyt Çözelti flakonları, ThinPrep filtreleri, ThinPrep mikroskop slaytları ve alikot için tüpler yer alır. Alternatif toplama ortamları, filtreler ve slaytlar, Hologic tarafından onaylanmamıştır ve hatalı sonuçlara yol açabilir. Hologic, bu alternatiflerden herhangi birinin kullanıldığı sonuçlar için bir garanti sağlamaz. Hologic tarafından onaylanmamış sarf malzemeleri kullanılırsa, ürün performansında düşüş olabilir. Kullanılan sarf malzemeleri yerel, ulusal ve federal düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.
- ThinPrep filtresi yalnızca bir kez kullanılmalıdır; yeniden kullanılamaz.
- ThinPrep mikroskop slaytı yalnızca bir kez kullanılmalıdır. Slayta yalnızca bir kez hücre aktarılabilir.
- Tüple ilgili tüm toplama, taşıma ve saklama koşulları için numune aktarma tüpüyle birlikte verilen talimatlara ve tüpten gerçekleştirilecek sonraki analizlerle birlikte sağlanan talimatlara bakın.

Uyarılar

- *In vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Tehlike. PreservCyt Çözelti metanol içerir. Yutulması halinde zehirlidir. Solunması halinde zehirlidir. Organ hasarına yol açar. Zehirden arındırılmaz. www.hologiccsds.com adresindeki Veri Güvenlik Sayfalarına (SDS) danışın. Kişisel koruyucu laboratuvar giysileri giyin. Yanıcı sıvı ve buhar. Isı, kıvılcım, açık alevler ve sıcak yüzeylerden uzak tutun. Alkolün buharlaşması yangın tehlikesi doğurabilir. PreservCyt Çözelti, tüm geçerli yönetmeliklere uygun olarak saklanmalı ve atılmalıdır.
- Alternatif toplama ortamları, filtreler ve slaytlar, Hologic tarafından onaylanmamıştır ve hatalı sonuçlara yol açabilir. Hologic, bu alternatiflerden herhangi birinin kullanıldığı sonuçlar için bir garanti sağlamaz.
- ThinPrep™ Genesis™ cihazında, Creutzfeld-Jakob hastalığı gibi TSE taşıyan bir kişiden alınan ve prion enfeksiyonu (PrPsc) içerdiğinden şüphelenilen beyin-omurilik sıvısını (BOS) veya diğer numune türlerini çalışmayın. TSE ile kontamine cihazlar etkin şekilde dezenfekte edilemez; bu nedenle cihazı kullanan kişilerin veya servis personelinin zarar görmesini önlemek için uygun şekilde atılmalıdır.
- Çamaşır suyu gibi güçlü oksitleyici maddeler PreservCyt Çözeltiye uygun değildir; dolayısıyla atık şişelerini temizlemek için kullanılmamalıdır.

1 GİRİŞ

Önlemler

- Bu cihaz radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; ayrıca kullanım kılavuzuna göre kurulup kullanılmadığı takdirde radyo iletişimi ile interferansa yol açabilir. Bu cihazın yerleşim alanlarında kullanılması zararlı interferansa neden olabilir, bu durumda kullanıcının masrafları kendisi karşılayarak interferansı düzeltmesi gerekir.
- ThinPrep Pap testi için hazırlanan sitolojik numune *içeren* PreservCyt Çözelti, 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasında saklanmalı ve toplama işleminden sonraki 6 hafta içinde test edilmelidir.
- PreservCyt Çözelti, çeşitli mikrobiyal ve viral organizmalarla test edilmiştir. Aşağıdaki tabloda, canlı organizmaların başlangıç konsantrasyonları ve PreservCyt Çözeltide 15 dakika sonra bulunan canlı organizmaların sayısı gösterilmektedir. Canlı organizmaların log azalması da gösterilmektedir. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır.

Organizma	Başlangıç Konsantrasyonu	15 Dakika Sonraki Log Azalması
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
Candida auris	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
Aspergillus niger	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Rabbitpox virüsü	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatit B virüsü [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2 virüsü	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* 1 saat sonra 4,7 log azalması ** 1 saat sonra 5,7 log azalması *** Veriler 5 dakikalıktır † Organizmalar, antimikrobiyal etkinliği değerlendirmek için aynı cinsten benzer organizmalarla test edilmiştir		
Not: ≥ işaretli tüm log azalması değerleri, PreservCyt Çözeltiye maruz kaldıktan sonra saptanamaz mikrobiyal mevcudiyet sağlamıştır. Listelenen değerler, kantitatif yöntemin başlangıç konsantrasyonu ve saptama sınırı verildiğinde izin verilen minimum değeri temsil eder.		

Bileşenler

Temel sistem bileşenleri arasında ThinPrep Genesis cihazı, bir PreservCyt™ Çözelti numune flakonu, bir fiksatif kabı, bir filtre, bir mikroskop slaytı, bir pipet ucu ve bir Aptima™ numune aktarma tüpü yer alır.

Sistemin iki isteğe bağlı bileşeni vardır: Kimlik bilgilerini bir slayt üzerine yazdırmak için slayt yazıcısı ve kimlik bilgilerini bir tüp üzerine yazdırmak için tüp yazıcısı. Tüp yazıcısı, termal olarak hassas bir etikete sahip Aptima numune aktarma tüpüyle uyumludur.

Sistem, dokunmatik ekranlı grafik kullanıcı arayüzü aracılığıyla çalıştırılır. Arayüz, kullanıcı tercihine göre çeşitli dillerde mevcuttur.

Tüm numune örnekleri PreservCyt Çözelti flakonlarına toplanır.

Kullanıcı işlenecek numunenin tipini seçer. Numune flakonu ve karşılık gelen ThinPrep mikroskop slaytı ve/veya tüpü, erişim numaralarıyla etiketlenir ve işlemek üzere cihaza yüklenir. Her sitoloji numunesi için bir ThinPrep filtresi de yüklenir. Numuneden alınan her bir alikot için bir pipet ucu kullanılır. Sitoloji numuneleri için, cihaza fiksatif alkol içeren bir kap yerleştirilir.

Numune flakonu ThinPrep Genesis cihazına yerleştirilir.

Kullanıcı, işleme başlamadan önce kapağı kapatır. Sistem her defasında bir numune flakonunu işler.

Gerekli Malzemeler

Sağlanan Malzemeler

ThinPrep™ Genesis cihazı kurulum için teslim edildiğinde aşağıdaki öğeler birlikte temin edilir.

(Bu öğeler siparişinize göre değişebilir.)

- ThinPrep Genesis cihazı
- ThinPrep Genesis Cihazı Kullanım Kılavuzu
- Güç kablosu
- Tüp teçhizatı ve taşıma kapağıyla birlikte atık şişesi
- Fiksatif kapları (10)
- Pipet ucu bertaraf kabı (2)
- Filtre tapası için emici pedler (4)
- Filtre delme alanı için emici pedler (4)
- Pipet ucu tutucu (2)
- Çok kanallı pipet ucu kavrayıcısı (alikota çıkarma işlemi yapan müşterilere yönelik olarak pipet uçlarını ambalajlarından cihaza aktarmak için)

1 GİRİŞ

- Pipet uçları (alikit çıkarma işlemi yapan müşteriler için)
- Slayt yazıcısı (isteğe bağlı)
- Tüp yazıcısı (isteğe bağlı)
- USB anahtarı (1)

Sağlanan ek öğeler

- ThinPrep PreservCyt Çözelti flakonları
- ThinPrep filtreleri
- ThinPrep mikroskop slaytları
- Dağıtıcı pompa
- Aptima™ numune aktarma tüpleri (alikit çıkarma işlemi yapan müşteriler için)
- Pipet uçları (alikit çıkarma işlemi yapan müşteriler için)

Gerekli Olan Fakat Sağlanmayan Malzemeler

- Slayt boyama sistemi ve reaktifleri
- Standart laboratuvar fiksatif
- Lameller ve sabitleme ortamı
- Havsız bezler
- Sodyum hipoklorit çözeltisi (%0,5 çözelti, alikit çıkarma işlemi yapan müşteriler için)
- Kişisel koruyucu ekipman

Saklama

- PreservCyt™ Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ila 30 °C (86 °F) sıcaklıkta saklayın. Kap üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- ThinPrep Pap testi için amaçlanmış sitolojik numune *içeren* PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.
- Tüple ilgili tüm toplama, taşıma ve saklama koşulları için numune aktarma tüpüyle birlikte verilen talimatlara ve tüpten gerçekleştirilecek sonraki analizlerle birlikte sağlanan talimatlara bakın.
- ThinPrep filtrelerini, kullanıma hazır olana kadar kapağı takılı şekilde tepsilerinde saklayın.
- ThinPrep filtrelerini uygun bir ortamda ve doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın.
- ThinPrep filtre tepsisi etiketi üzerinde yazılı olan son kullanma tarihini kontrol edin ve tarihi geçmişse atın.
- Pipet uçlarını ambalajında açıklandığı şekilde saklayın.

ÇALIŞMA PRENSİPLERİ

ThinPrep Genesis cihazı hücre dağıtma, toplama ve aktarım işlemleri için mekanik, pnömatik ve akışkan prensiplerini kullanmaktadır. Bir döner tahrik mekanizması numuneleri yavaşça dağıtır. Mikroişlemci tarafından kontrol edilen bir pnömatik/akışkan sistemi, hücre toplama ve hücre aktarma işlemini denetler.

Her bir ThinPrep cihazı slayt hazırlama sekansı, çeşitli sitolojik numunelerin biyolojik özellikleri için en iyi duruma getirilmiştir.

ThinPrep Genesis cihazı ayrıca bir pipet ucunu depolama alanından pipetleyiciye, pipete taşımak ve kullanılmış bir pipet ucunu çıkarmak için mekanik, pnömatik ve akışkan prensiplerden yararlanır. Pipetleme sistemi ayrıca bir mikroişlemci tarafından kontrol edilir.

İsteğe bağlı slayt yazıcısı, yazıcı bandı kullanan bir termal transfer yazıcısıdır. İsteğe bağlı tüp yazıcısı, tüpün termal duyarlı bir etiket taşımasını gerektiren bir doğrudan termal yazıcısıdır.

1 GİRİŞ

ThinPrep cihazı slayt hazırlama ve alikot çıkarma işlemi, Şekil 1-3'te gösterilen aşamalara bölünebilir.



— Mor renkli adımlar işlenecek herhangi bir ögede gerçekleşir.

— Yeşil renkli adımlar, alikot çıkarma işleminin bir parçasıdır.

— Mavi renkli adımlar, numuneyi bir slayta aktarma işleminin bir parçasıdır.

*Yıldız işaretiyle işaretlenen adımlar için kullanıcının işlem yapması gerekir.

İtalik olarak yazılan adımlar isteğe bağlıdır ve laboratuvarınızda kullanılabilir veya kullanılmayabilir.

Şekil 1-3 ThinPrep™ Genesis™ cihazında slayt işleme ve alikot çıkarma işlemi

Aşağıdaki kısımlarda, her bir aşamanın prensipleri ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.

Numune Hazırlama/Flakon Etiketleme

ThinPrep cihazının jinekolojik numuneleri işleyebilmesi için, numuneler PreservCyt Çözeltiye konulmalıdır. Jinekolojik numuneler, Bölüm 4, "Jinekolojik Numune Hazırlama" içerisinde açıklanan protokollere göre hazırlanmalı ve jinekolojik olmayan numuneler, Bölüm 5, "Jinekolojik Olmayan Numune Hazırlama" içerisinde açıklandığı gibi hazırlanmalıdır. Uygun yöntemle hücreler PreservCyt Çözelti flakonuna eklendikten sonra, cihaz numune flakonunu işleyebilir.

ThinPrep cihazı numuneyi işlemeden önce numune genellikle bir kimlikle etiketlenir.

Cihazı Yükleme

Numune işlemeye hazırlanmak için, kullanıcı ThinPrep Genesis cihazına önemli öğeleri yükler. Cihazı yükleme ve çalıştırma işlemleri, Bölüm 7, "Çalıştırma Talimatları" altında açıklanmaktadır.

Laboratuvarın tercihinine bağlı olarak slaytın ve tüpün etiketlenmesi ve slaytın ve tüpün uygun şekilde etiketlendiğinin kontrol edilmesi yükleme sürecindeki adımlar olabilir. Daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 7, "Çalıştırma Talimatları".

Döngünün Başlatılması

Kullanıcı bir sekansı başlattığında, ThinPrep Genesis cihazı sarf malzemelerinin yerleştirilmesini, motor pozisyonlarını ve basınç haznesindeki pozitif ve negatif basınç değerlerini doğrular. Ardından, cihaz seçilen sekansı kullanarak numuneyi işler.

Dağıtma

ThinPrep Genesis cihazındaki robot, numune flakonunu kapağını tutar ve flakonun, cihazın flakon kapağını sıkmasına olanak tanıyacak şekilde konumlandırır. Cihaz, kapağın sıkı bir şekilde kapatıldığını doğrular ve ardından cihazdaki mekanik özellikler flakonun tutarken, dağıtma sistemi kapaklı ThinPrep flakonunu iki yönlü olarak döndürerek sıvıda rastgele birleştirilen materyali ayıracak ve mukusu dağıtacak kadar güçlü kesme kuvvetleri oluşturur ve bu kuvvetlerin hücresel mimari üzerinde veya tanı açısından ilgili hücre gruplarını birleştiren yapışkan kuvvetler üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olduğu bilinmemektedir.

Kapağı Açma ve Kapatma

ThinPrep Genesis cihazındaki robot, numune flakonunu kapağını tutar. Kullanıcının ThinPrep Genesis cihazında alikot çıkarma işlemini seçtiği işlemler için robot aynı zamanda tüp kapağını da tutar. Cihaz üzerindeki mekanik özellikler flakonun ve tüpü tutar ve flakonun yavaşça döndürerek kapağı flakondan ve kapağı tüpten çıkarmak için tüpü döndürür. Bu aynı mekanik özellikler, flakonun kapağı açıkken flakonun sabit tutar ve tüpün kapağı açıkken tüpü sabit tutar. Robot, işlemde tüpün kapağının kapatıldığı noktaya ve flakonun kapağının tekrar kapatıldığı noktaya kadar kapağı/kapakları tutmaya devam eder. Kapağı tekrar kapatmak için robot, kapağı tüpün ve flakonun yakınına yerleştirir ve mekanik döndürme işlemi ters yönde ilerler.

1 GİRİŞ

Sıvı Seviyesinin Algılanması

ThinPrep Genesis cihazındaki robot, kapağı açık flakondaki sıvının yüzeyiyle temas kurmak üzere pipet ucunu veya filtreyi indirmek için döner, yükselir ve alçalır. Sıvı seviyesi tatmin ediciyse cihaz işleme devam edecektir. Sıvı seviyesi tatmin edici değilse, bir hata mesajı ve sesli alarm verilir.

İşlenecek öğelere bağlı olarak ThinPrep™ Genesis™ cihazı, flakondaki sıvı seviyesini pipet ucuyla, filtreye algılayabilir veya sıvı seviyesini önce pipet ucuyla ve sonra alikot çıkarıldıktan sonra filtreye olmak üzere iki kez algılayabilir.

İşlenecek öğelere bağlı olarak ThinPrep™ Genesis™ cihazı, pipet ucuyla tüpteki sıvı seviyesini algılayabilir. Tüpte sıvı mevcut olduğunu doğrulamak için alikot eklenmeden önce tüpteki sıvı seviyesi kontrol edilir. Alikot dağıtıldıktan sonra, alikotun tamamen dağıtıldığını doğrulamak için tüpteki sıvı seviyesi kontrol edilir.

Pipetleme

Kullanıcının ThinPrep Genesis cihazında alikot çıkarmayı seçtiği işlemler için, robot ve pipet ucu saklama alanı, tek kullanımlık bir pipet ucunu otomatik olarak robotun pipetleyici bileşenine yüklemek ve pipet ucunu numune flakonunun içine taşımak üzere hareket eder. Pnömatik sistem, PreservCyt Çözeltiliyi ve süspansiyon hücre materyali pipet ucuna çekmek için pipetleyiciye negatif basınç uygular. Robot, pipet ucunu numune aktarma tüpüne sokar ve pnömatik sistem, alikotun kapağı açık tüpe bırakılması için basıncı serbest bırakır. Daha sonra robot, pipet ucunu hareket ettirerek cihazın pipet ucunu mekanik olarak pipet ucu atık bertaraf kabına çıkartabilmesini sağlar.

Filtre İslatma

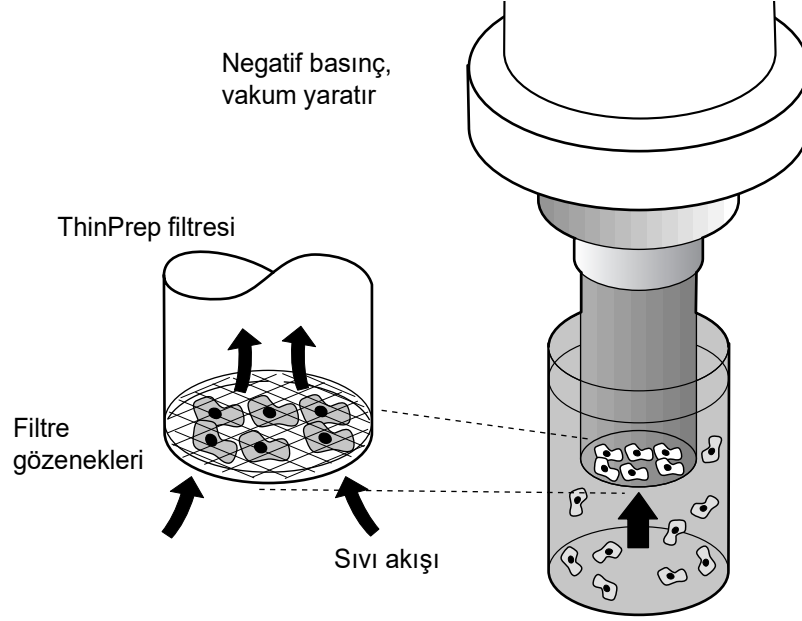
Kullanıcının ThinPrep Genesis cihazında slayt hazırlamayı seçtiği işlemler için robot, filtreyi kapağı açık flakona yerleştirmek için döner ve yukarı-aşağı hareket eder. Kısa bir süre negatif basınç uygulanarak çekilen küçük bir miktar sıvıyla ThinPrep filtresi ıslatılır. Filtre ıslatıldıktan sonra, sistem ThinPrep filtresindeki sıvıyı yavaşça püskürtür. Bu işlem, filtre yüzeyindeki hücre malzemeleri temizler.

Hücre Toplama

Kullanıcının ThinPrep Genesis cihazında slayt hazırlamayı seçtiği işlemler için ThinPrep filtresi, numunedeki hücreleri toplar. Filtre membranı biyolojik olarak nötrdür ve ThinPrep filtre silindirin bir ucuna takılır. Membran, düzlemdeki hücre malzemeleri toplayan düz, pürüzsüz, gözenekli bir yüzeydir.

Pnömatik sistem bir dizi darbeye filtreye negatif basınç uygular. Bu negatif basınç darbeleri (sip'ler), PreservCyt Çözeltiliyi filtre membranına doğru çeker ve süspansiyon hücre materyali membranın dış yüzeyinde toplar.

Toplama işlemi, cihaz sekansı tarafından önceden belirlenmiş bir hedef filtre kapsamına ulaşıncaya kadar durdurulur. Hücre toplama işlemi, ThinPrep filtre silindirindeki basıncı izleyen yerleşik bir mikroişlemci tarafından kontrol edilir. Toplama işleminden sonra, hücreler gözeneklerin üzerindeki bir düzleme oturur ve slayta aktarılmaya hazır hale gelir. Şekil 1-4 hücre toplama işlemi göstermektedir.



Şekil 1-4 ThinPrep filtresinde hücre toplama

Atık Temizleme

Kullanıcının ThinPrep Genesis cihazında slayt hazırlamayı seçtiği işlemler için, toplama sona erdiğinde ThinPrep filtresi numune flakonundan çekilir ve filtre ters çevrilirken filtrat atık şişesine aspire edilir. Toplanan hücreler, negatif tutma basıncı nedeniyle ThinPrep filtresi üzerinde kalır.

Kabarcıklanma Noktası

Kullanıcının ThinPrep Genesis cihazında slayt hazırlamayı seçtiği işlemler için, kabarcıklanma noktası, hücrelerin slayta yapışmasını artırmak için hücreleri slayta aktarmadan önce filtre membranındaki fazla sıvıyı giderir.

Kabarcıklanma noktası işlemi, tüm sıvı boşaltıldıktan sonra uygulanır. Bu, filtre membranının içindeki kabarcıklanma hareketinden de görülebilir. Hücreler kabarcıklanma noktası işlemi esnasında havayla kurumaz.

Hücre Aktarımı

Kullanıcının ThinPrep Genesis cihazında slayt hazırlamayı seçtiği işlemler için kabarcıklanma noktası tamamlandığında slayt kavrayıcısı, slaytı ters çevrilmiş ThinPrep filtresiyle temas edecek şekilde hareket ettirir.

Hücrelerin cam slayta doğal yapışma özellikleri, hücrelerin filtre membranından slayta aktarılmasını sağlar. Hücreler, membrana göre cam slaytla daha yüksek bir birleşme eğilimine sahiptir; filtre membranının arkasından sağlanan düşük pozitif hava basıncı hücre aktarımını kolaylaştırır.

1 Giriş

Slayt Yerleştirme

Kullanıcının ThinPrep Genesis cihazında slayt hazırlamayı seçtiği işlemler için hücre aktarımı tamamlandıktan sonra slaytın filtreyle teması kesilir ve otomatik olarak fiksatif kabına bırakılır.

Filtre Delme

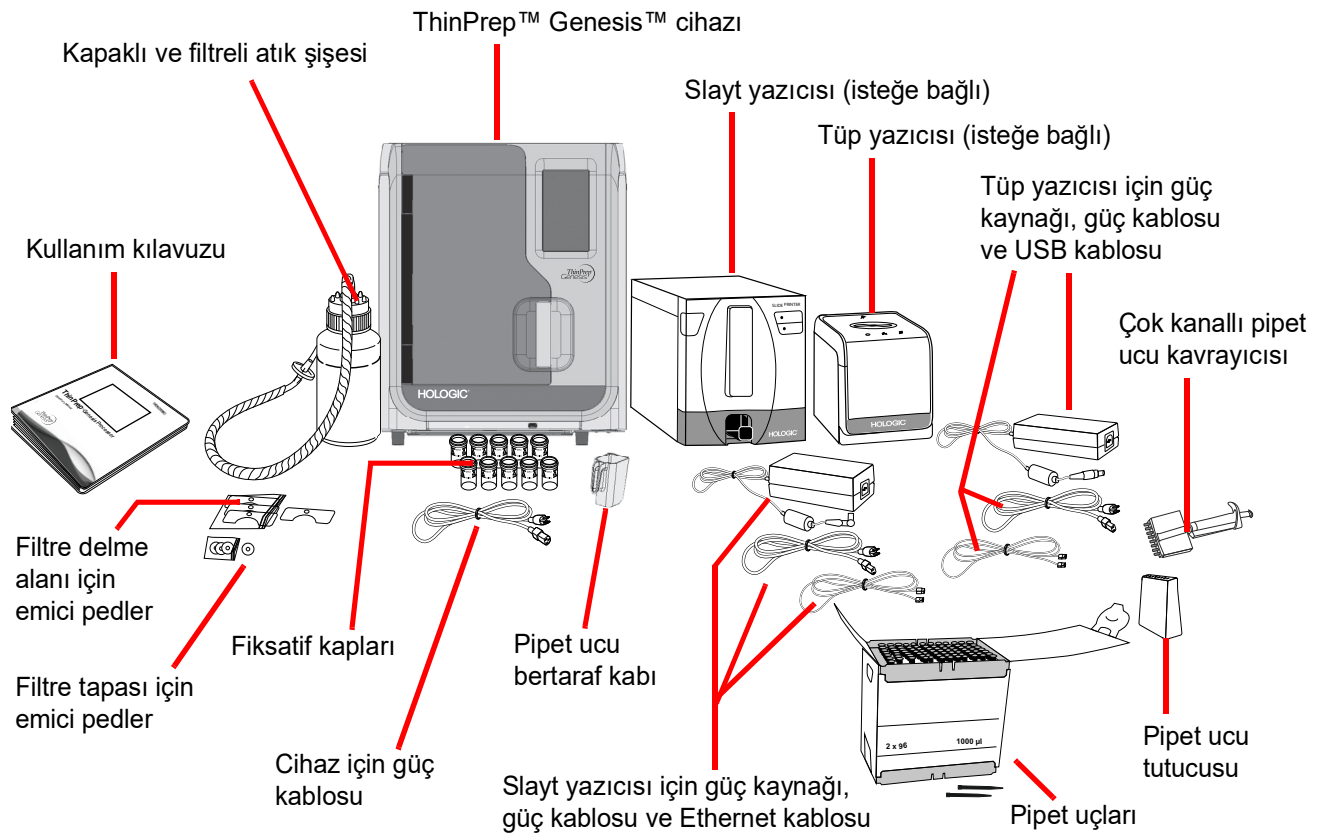
Kullanıcının ThinPrep Genesis cihazında slayt hazırlamayı seçtiği işlemler için, hücre aktarımı tamamlandıktan sonra robot döner ve filtre membranını delmek için filtreyi indirir, böylece tek kullanımlık filtre yeniden kullanılamaz.

Döngünün Tamamlanması

Tüm motorlu mekanizmalar başlangıç konumlarına; ekran ise Ana Menü'ye geri döner. Sistem işlem sırasında bir hata algırsa, bir mesaj görüntülenir ve sesli alarm verilir.

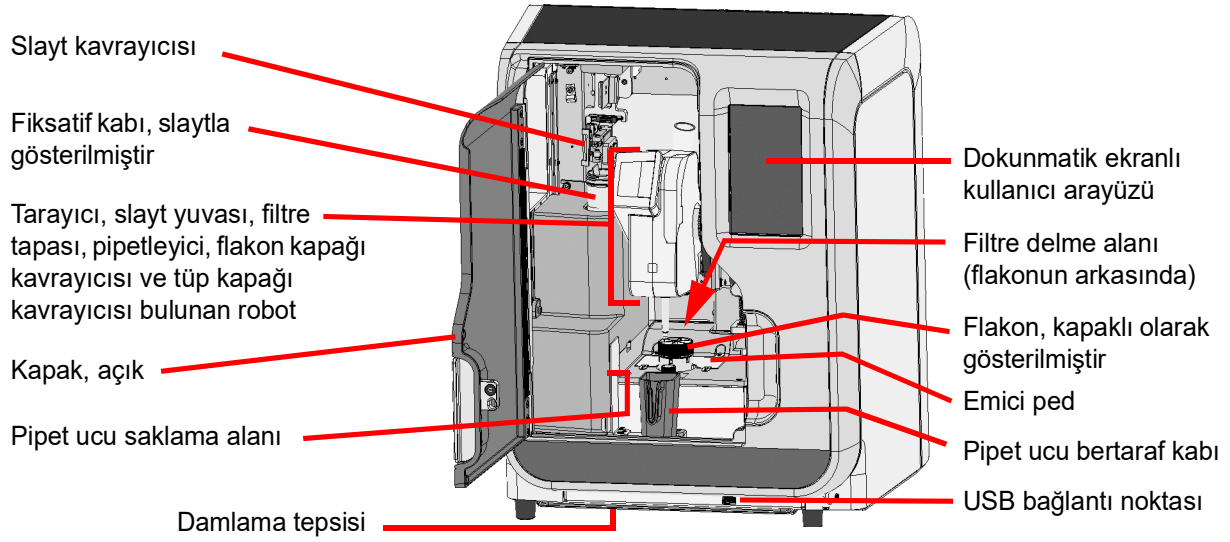
THINPREP™ GENESIS™ CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Bileşenlere Genel Bakış

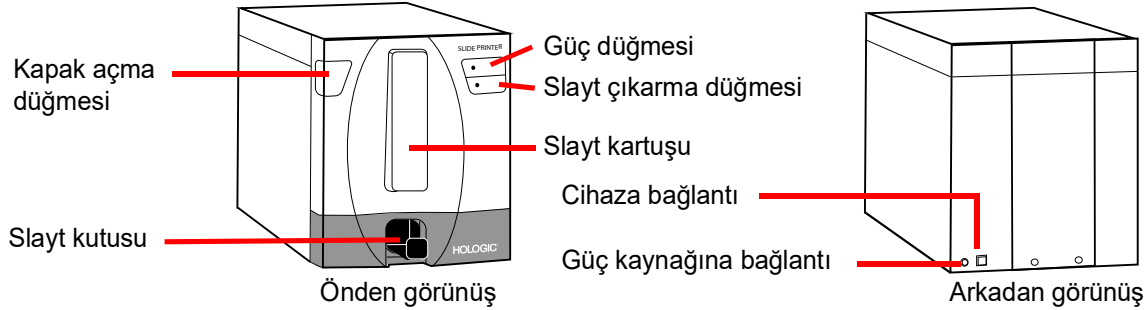


Şekil 1-5 ThinPrep Genesis sistem bileşenleri

1 GİRİŞ



Şekil 1-6 ThinPrep™ Genesis™ cihazı

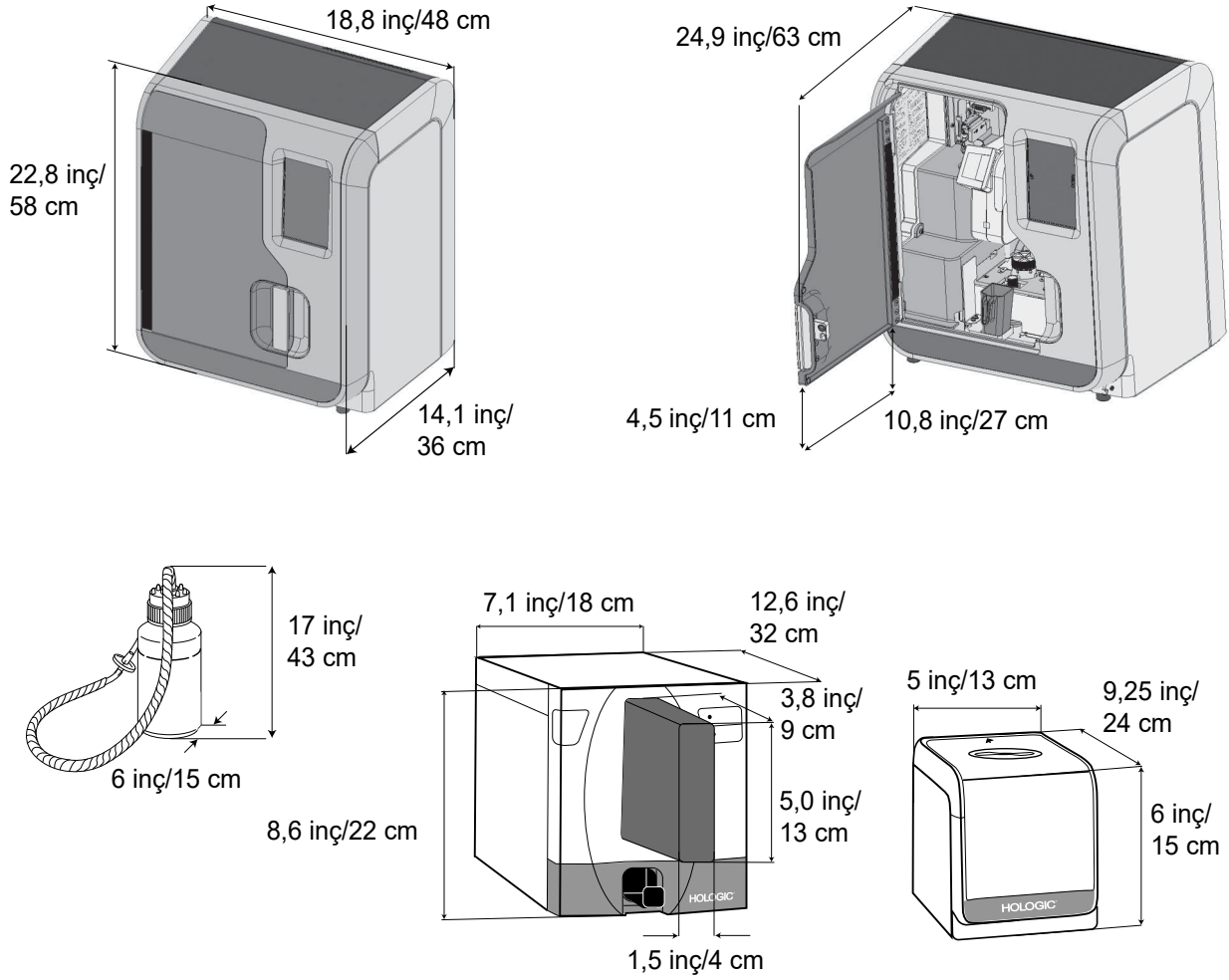


Şekil 1-7 Slayt yazıcısı (isteğe bağlı)



Şekil 1-8 Tüp yazıcısı (isteğe bağlı)

ThinPrep™ Genesis™ Sistemi Boyutları ve Boşlukları



Şekil 1-9 Sistem boyutları ve boşlukları

Boyutlar ve Ağırlık (Yaklaşık)

ThinPrep Genesis cihazı: 22,8 inç/58 cm Y x 18,8 inç/48 cm G x 14,1 inç/36 cm D

89 lb/40,3 kg

Atık şişesi: 17 inç/43 cm Y x 6 inç/15 cm çap

Slayt yazıcısı (isteğe bağlı): 8,6 inç/22 cm Y x 7,1 inç/18 cm G x 12,7 inç/32 cm D, 17 lb/7,6 kg

Tüp yazıcısı (isteğe bağlı): 6 inç/15 cm Y x 5 inç/13 cm G x 9,2 inç/24 cm D, 5,6 lb/2,5 kg

Slayt yazıcısının, tüp yazıcısının ve dolu atık şişesinin ağırlığını kaldırmadan önce göz önünde bulundurun. Cihazın ağırlığı nedeniyle, kaldırmanız gerekirse başka bir kişinin yardımını kullanın.

1 GİRİŞ

Çevresel

Çalışma Sıcaklığı

16–32 °C

60–90 °F

Çalışma Nemi

%20–%80 BN, yoğuşmasız

Çalışma Dışı (Nakliye ve Saklama) Sıcaklık

-28–50 °C

-20–122 °F

Kirletme Derecesi: II, IEC 60664 uyarınca.

Kategori II, ThinPrep™ Genesis™ Sistemi sadece ofis veya temiz bir laboratuvar ortamında kapalı mekanlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Rakım: 0 metre (deniz seviyesi) ila 2000 metre.

Atmosfer Basıncı: 1100 milibar ila 500 milibar.

Ses seviyeleri

Kullanıcının konumunda ve yakında duran birinin konumunda ağırlıklandırılmış maksimum ses basıncı seviyesi 80 dBA'dan azdır.

Güç

Elektrik Voltajı

ThinPrep Genesis cihazı:

100-120 VAC~3A 47–63 Hz

220-240 VAC ~1A 47–63 Hz

Maksimum 300 Watt

Slayt yazıcısı (isteğe bağlı):

100–240 VAC, 50/60 Hz, 60 watt

Tüp yazıcısı (isteğe bağlı):

24VDC/4,5A

50/60 Hz

Sigortalar

ThinPrep Genesis cihazı:

İki adet 10A/250V 3AG cam, zaman gecikmeli

ThinPrep Genesis Sistem Standartları

ThinPrep Genesis Sistemi, ulusal saygınlığa sahip bir ABD test Laboratuvarı (NRTL) tarafından test edilmiş ve geçerli Güvenlik, Elektromanyetik İnterferans (EMI) ve Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standartlarına uygunluk açısından onaylanmıştır. Güvenlik onayı işaretlerini görmek için cihazın arkasında bulunan işleyici ürün etiketine bakın.

Bu ekipman, IEC 61326-2-6 standardının emisyon ve bağışıklık gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ekipman, CISPR 11 Sınıf A gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve test edilmiştir. Ev ortamında radyo interferansına yol açabilir, bu durumda interferansı azaltmak için önlemler almanız gerekebilir. Çalıştırma öncesinde elektromanyetik ortam değerlendirilmelidir.

Düzgün çalışmasına engel olabileceğinden, bu cihazı güçlü elektromanyetik ışın kaynaklarının (örn. muhafazasız istemli radyo frekansı kaynakları) çok yakınında kullanmayın.

Dikkat: Bu cihaz üzerinde, uyumluluktan sorumlu tarafın açıkça onaylamadığı değişiklikler veya modifikasyon işlemleri yapılması kullanıcının cihazı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Bu cihaz test edilmiş ve FCC Kuralları Bölüm 15 uyarınca A Sınıfı dijital cihaz sınırlamalarıyla uyumlu olduğu saptanmıştır. Bu sınırlamalar, cihaz ticari bir ortamda kullanıldığında ortaya çıkabilecek zararlı interferansa karşı makul koruma sağlamak amacıyla belirlenmiştir. Cihaz radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimat kılavuzu doğrultusunda kurulup kullanılmadığı takdirde, radyo iletişimine zararlı interferansta bulunabilir. Bu cihazın yerleşim alanlarında kullanılması zararlı interferansa neden olabilir, bu durumda kullanıcının masrafları kendisi karşılayarak interferansı düzeltmesi gerekir.

Bu ürün, *in vitro* tanı amaçlı (IVD) bir medikal cihazdır.

1 GİRİŞ

KISIM
D

DAHİLİ KALİTE KONTROLÜ

Otomatik Açılış Testi (POST)

ThinPrep Genesis cihazı açılırken (bkz. sayfa 2.4), sistem bir otomatik tanı testinden geçer. Elektrik, mekanik ve yazılım/iletişim alt sistemlerinin her biri, düzgün çalıştıklarını onaylamak üzere test edilir. Kullanıcı, arızalar konusunda kullanıcı arayüzünün dokunmatik ekranındaki bir mesajla uyarılır.

KISIM
E

THINPREP™ GENESIS™ CİHAZI TEHLİKELERİ

ThinPrep™ Genesis™ cihazının, bu kılavuzda belirtilen talimatlara uygun biçimde kullanılması amaçlanmaktadır. Kullanıcıların ve/veya cihazın zarar görmesini önlemek için aşağıdaki bilgileri inceleyip anladığınızdan emin olun.

Bu cihaz, üreticisi tarafından belirtilmeyen bir şekilde kullanılırsa, cihazın sağladığı korumalar bozulabilir.

Bu cihazla veya bu cihazla birlikte kullanılan herhangi bir bileşenle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bunu Hologic Teknik Destek birimine ve kullanıcı ve/veya hastanın yerel yetkili makamına bildirin.

Uyarı, Dikkat ve Notlar

UYARI, Dikkat ve **Not** terimleri, bu kılavuzda belirli anlamlara gelmektedir.









UYARI, kişisel yaralanma veya ölümlerle sonuçlanabilecek belirli eylem veya durumlara karşı tavsiyeleri belirtir.

Dikkat, kişisel yaralanma riski düşük olmasına rağmen cihaza zarar verebilecek, yanlış veri üretilebilecek veya bir prosedürü geçersiz kılacak eylem veya durumlara karşı tavsiyeleri belirtir.

Not, açıklanan talimatlar bağlamında yararlı bilgiler sağlar.






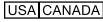
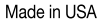

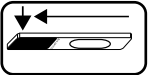
Sistemde Kullanılan Semboller


Cihazın veya aksesuarların üzerinde aşağıdaki semboller görünebilir:

	Doğru akım
	Ürün, 50 yıllık çevre koruma kullanım süresi boyunca güvenle kullanılabilir (Çin'de RoHS standardında tanımlandığı gibi)
	Dikkat, birlikte verilen dokümanlara bakın.
	Koruyucu İletken Terminali (yalnızca dahili kullanım içindir, kullanıcılar erişemez).
	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman - cihaz atılmadan önce Hologic'e başvurun.
	<i>In vitro</i> tıbbi tanı cihazı
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Üretici

1

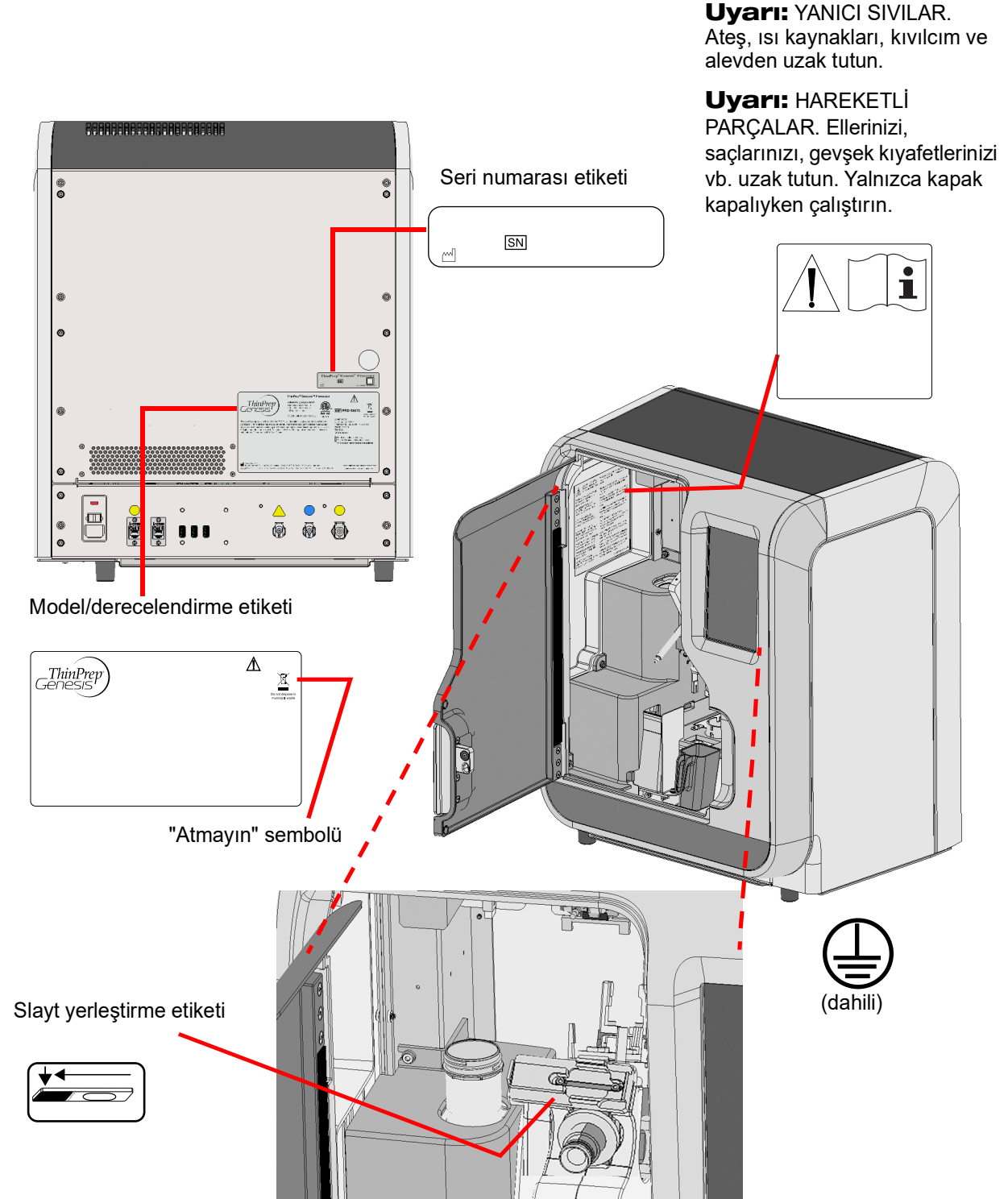
GİRİŞ

	Üretim tarihi
	Katalog numarası
	Seri numarası
 www.hologic.com/ifu	Kullanım talimatlarına bakın
	Tekrar kullanmayın
	Bilgiler yalnızca ABD ve Kanada'da geçerlidir
	ABD'de üretilmiştir
	Minimum ve maksimum doldurma
	Slaytı bu şekilde yerleştirin

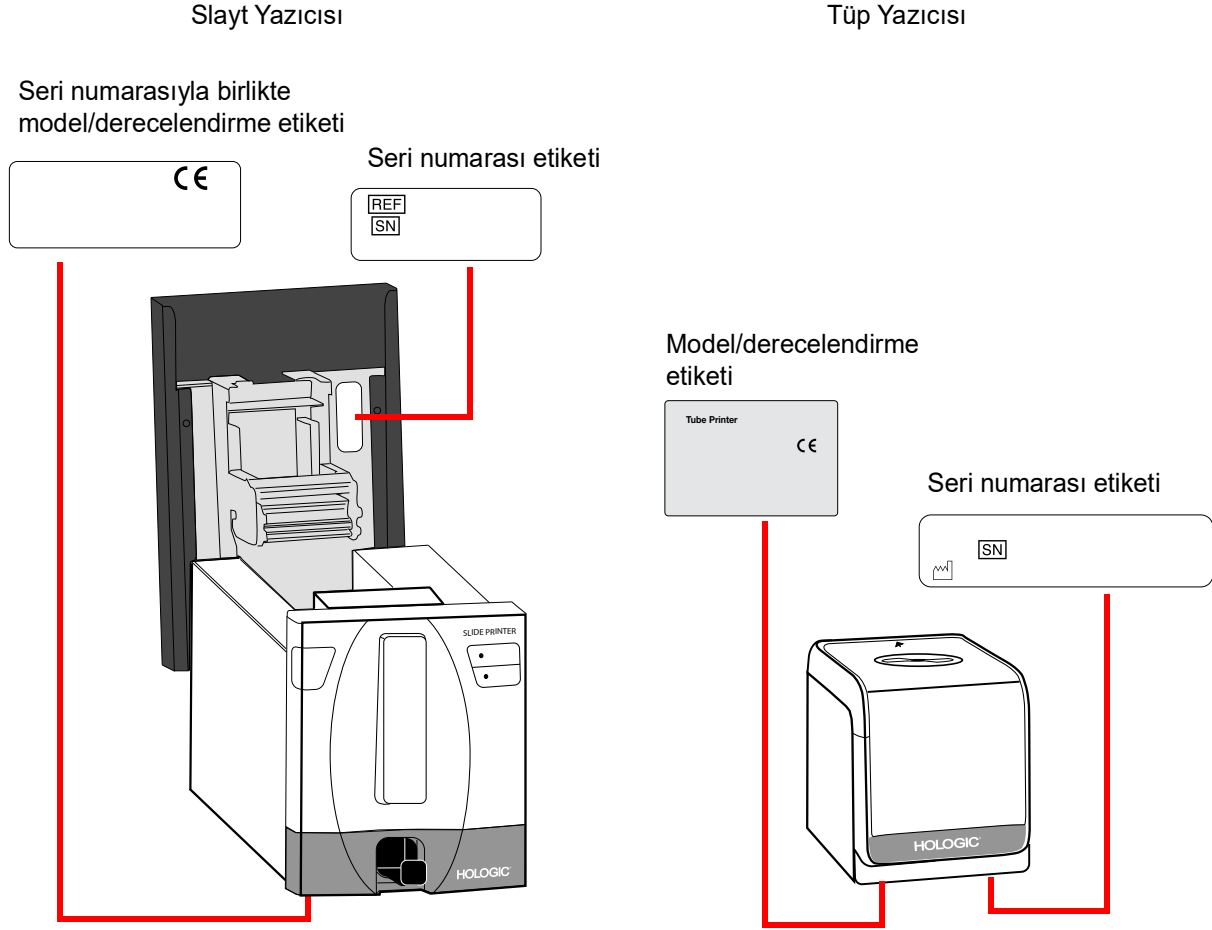
	Ürün, AB IVD Yönetmeliği 2017/746 uyarınca CE işareti gereksinimlerini karşılar
	Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun siparişiyle ya da Devlet kanunları ile lisanslı başka bir uzman (cihazı kullanacak ya da cihazın kullanılmasını isteyecek uzmanın ürünün kullanımı konusunda eğitilmiş ve tecrübeli olması gerekir) tarafından yapılması şartıyla sınırlandırır
	ETL İşareti, ürünün Kuzey Amerika güvenlik standartlarına uyumluluğunun kanıtıdır. Yetkili Makamlar (AHJ'ler) ve ABD ve Kanada'daki kod yetkilileri, ETL Listeli İşareti ürünün yayınlanan endüstri standartlarına uyumluluğunun kanıtı olarak kabul eder

1 Giriş

Sistemde Kullanılan Etiketlerin Konumu



Şekil 1-10 Cihazda kullanılan etiketlerin konumu



Şekil 1-11 İsteğe bağlı slayt yazıcısında ve isteğe bağlı tüp yazıcısında kullanılan etiketlerin konumu

Bu Kılavuzda Kullanılan Uyarılar:

UYARI: Hareketli parçalar

Cihaz, hareketli parçalar içerir. Ellerinizi, kıyafetlerinizi, takılarınızı vb. uzak tutun.

UYARI: Topraklı priz

Bu cihazı güvenli bir biçimde çalıştırmak için üç kablolu bir topraklı priz kullanın. Güç kaynağının bağlantısını, güç kablosunu çıkararak kesin.

UYARI: Cam

Cihazda, keskin kenarlı mikroskopik slaytlar kullanılır. Ayrıca, slaytlar saklama ambalajlarında veya cihaz üzerinde kırılabilir. Cam slaytları tutarken ve cihazı temizlerken dikkatli olun.

1 Giriş

UYARI: Keskin kenarlar

Slayt kavrayıcı parmakların keskin kenarları vardır. Slayt kavrayıcı parmaklarını temizlerken dikkatli olun.

UYARI: Yanıcı sıvı ve buhar

Yanıcı sıvı ve buhar. Isı, kıvılcım, açık alevler ve sıcak yüzeylerden uzak tutun. Alkolün buharlaşması yangın tehlikesi doğurabilir.

UYARI: Toksik karışım

Tehlike. PreservCyt Çözelti metanol içerir. Yutulması halinde zehirlidir. Solunması halinde zehirlidir. Güvenli kullanım talimatları için www.hologicsds.com adresindeki Güvenlik Veri Sayfasına (SDS) başvurun. Kişisel koruyucu laboratuvar giysileri giyin.

Sarf Malzemelerini Bertaraf Etme

- **Fiksatif reaktifi.** Yasal mevzuatta belirtilen yönergeleri izleyin. Tüm çözücülerini tehlikeli atık olarak bertaraf edin.
- **Atık şişesi içeriği.** Tüm çözücülerini tehlikeli atık olarak bertaraf edin. Yasal mevzuatta belirtilen yönergeleri izleyin. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır.
- **PreservCyt çözelti.** Yasal mevzuatta belirtilen yönergeleri izleyin. Tüm çözücülerini tehlikeli atık olarak bertaraf edin.
- **Kullanılmış filtreler.** Normal atık olarak bertaraf edin.
- **Emici pedler.** Normal atık olarak bertaraf edin. (Islaksa, damlatıyorsa, tehlikeli atık olarak bertaraf edin.)
- **Atık filtresi.** Normal atık olarak bertaraf edin.
- **Sıkışmış valf boruları.** Normal atık olarak bertaraf edin.
- **Pipet uçları.** Normal atık olarak bertaraf edin. Yasal mevzuatta belirtilen yönergeleri izleyin.
- **Numune aktarma tüpü içeriği.** Yasal mevzuatta belirtilen yönergeleri izleyin.
- **CytoLyt çözelti.** Tehlikeli atık olarak bertaraf edin. Yasal mevzuatta belirtilen yönergeleri izleyin. Tüm çözücülerini tehlikeli atık olarak bertaraf edin.
- **Kırık cam.** Bir Kesici Maddeler kabında bertaraf edin.

Ekipman Bertaraf Etme

Atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE)

Hologic, ürünlerimizin çevresel açıdan uygun bir biçimde işlenmesiyle ilgili ülkelere özel gereksinimleri karşılamayı taahhüt eder. Amacımız, elektrikli ve elektronik ekipmanlarımızdan ortaya çıkan atıkları azaltmaktır. Hologic, çevreye yayılan tehlikeli madde miktarını en aza indirmek için bu gibi WEEE ekipmanlarını potansiyel yeniden kullanım, işleme, geri dönüştürme ya da kurtarma işlemlerine tabi tutmanın getireceği faydaların farkındadır.


Sizin sorumluluğunuz

Bir Hologic müşterisi olarak siz, bölgenizdeki yetkililer tarafından izin verilmediği sürece aşağıda gösterilen sembol ile işaretli cihazların kentsel atık sistemine atılmamasını sağlamaktan sorumlusunuz. Hologic tarafından sağlanan herhangi bir elektrikli ekipmanı atmadan önce lütfen Hologic'e başvurun (aşağıya bakın).

1 Giriş

Cihazda kullanılan sembol

Bu cihazda aşağıdaki sembol kullanılmaktadır:

	<p>Kentsel atık sisteminde bertaraf etmeyin. Doğru bertaraf etme yöntemi hakkında bilgi için Hologic'e başvurun (aşağıya bakın).</p>
---	---

Geri Kazanım

Hologic, müşterilerimize tedarik ettiğimiz elektrikli cihazların toplanmasını ve uygun şekilde geri kazanımını sağlayacaktır. Hologic, Hologic cihazlarını, yarı mamullerini ve bileşenlerini mümkün oldukça yeniden kullanmaya gayret etmektedir. Yeniden kullanım uygun olmadığında, Hologic atık malzemenin doğru şekilde atılmasını sağlayacaktır.

İletişim bilgileri

Kurumsal genel merkez

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ABD
Tel: (ABD ve Kanada)
1-800-442-9892
Faks: 1-508-263-2967

Avrupa yetkili temsilcisi

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika

İkinci Bölüm

ThinPrep™ Genesis Cihazı Kurulumu

KISIM
A

GENEL

ThinPrep™ Genesis™ cihazı, cihaz için Hologic servis eğitimini tamamlamış personel tarafından kurulmalıdır. Kurulum tamamlandığında, kullanıcı(lar) eğitim kılavuzu olarak kullanım kılavuzu kullanılarak eğitilir.

KISIM
B

TESLİMAT SONRASI YAPILMASI GEREKENLER

Ambalaj kartonuna eklenmiş olan *Kurulumdan Önce Çalıştırma Talimatları* sayfasını çıkarın ve okuyun.

Ambalaj kutusunda hasar olup olmadığını inceleyin. Tespit edilen herhangi bir hasarı derhal nakliye şirketine ve/veya Hologic Teknik Destek birimine bildirin. (Bkz. Bölüm 12, "Servis Bilgileri".)

Kurulumun Hologic servis personeli tarafından yapılması için cihazı ambalajında bırakın.

Kurulumuna kadar, cihazı uygun (serin, kuru ve titreşimsiz) bir ortamda saklayın.

Sevkiyat ve aksesuar kitlerinin içeriği için kontrol listesi

- ThinPrep Genesis cihazı
- ThinPrep Genesis Cihazı Kullanım Kılavuzu
- Güç kablosu, 1,8 m (6 feet)
- Şişe, şişe kapağı, tüp seti, bağlantı parçaları ve atık filtresini içeren atık şişesi takımı
- Fiksatif kapları (10)
- Pipet ucu bertaraf kabı (2)
- Filtre tapası için emici pedler (4)
- Filtre delme alanı için emici pedler (4)
- Pipet ucu tutucu (2)



THINPREP™ GENESIS CİHAZI KURULUMU

- Çok kanallı pipet ucu kavrayıcısı (alikit çıkarma işlemi yapan müşterilere yönelik olarak pipet uçlarını ambalajlarından cihaza aktarmak için)
- Pipet uçları (alikit çıkarma işlemi yapan müşteriler için)
- Pipet uçlarını destekleme kutusu (2; alikit çıkarma işlemi yapan müşteriler için)
- Slayt yazıcısı, güç kaynağı ve USB kablosuyla (isteğe bağlı slayt yazıcısını içeren siparişler için)
- Slayt yazıcısı için güç kordonu (isteğe bağlı slayt yazıcısını içeren siparişler için)
- Tüp yazıcısı, güç kaynağı ve ethernet kablosuyla (isteğe bağlı tüp yazıcısını içeren siparişler için)
- Tüp yazıcısı için güç kordonu (isteğe bağlı tüp yazıcısını içeren siparişler için)
- USB anahtarı (1)

Dikkat: Cihazın talimat verilmeden önce açılması, cihaza zarar verebilir ve garantinizi geçersiz kılabilir.

KISIM
C

KURULUM ÖNCESİ HAZIRLIK

Kurulum Öncesi Saha Değerlendirmesi

Hologic servis personeli tarafından, bir kurulum öncesi saha değerlendirilmesi gerçekleştirilir. Servis personeli tarafından belirtilen tüm saha yapılandırma gereksinimlerinin hazırlandığından emin olun.

Konum

ThinPrep™ Genesis™ cihazını, voltaj dalgalanmaları ve güç dalgalanmaları olmayan üç telli topraklı bir elektrik prizinin yakınına (3 metre yakınına) yerleştirin. ThinPrep™ Genesis™ cihazının bileşenleri, tüm bağlantıları rahatça yapabilecek kadar yakın olmalıdır.

ThinPrep™ Genesis™ cihazı, çalışma sırasında maruz kaldığı titreşimlere karşı hassastır. 40,3 kg (89 lbs) cihaz ağırlığını destekleyebilecek sağlam bir tezgah üzerine yerleştirilmelidir. Tezgah santrifüjlerden, vorteks cihazlarından veya titreşime neden olabilecek diğer tüm cihazlardan uzak bir konumda olmalıdır. Cihazı bu aygıtlardan herhangi birinin yakınına yerleştirmek zorundaysanız, cihaz bu aygıtlarla aynı anda çalıştırılmamalıdır.

Yeterli aralık mesafelerinin bırakılabilmesi için, ThinPrep cihazı için aşağıdaki boyutlarda bir alan gerekmektedir: Y = 22,8 inç/58 cm, G =14,1 inç/36 cm. (Bkz. Şekil 1-9.)

Atık şişesi, cihazla birlikte tezgahın üstüne veya cihazın altına yerleştirilebilir. Atık şişesi yaklaşık olarak 6 inç/15 cm kareye 17 inç/43 cm yükseklikte bir alan kaplar.

Güvenlik

Erişimi Güvenilir Kullanıcılarla Sınırlayın

ThinPrep Genesis cihazı, kullanıcının oturum açmasını gerektirmez ve sisteme fiziksel erişimi olan herkes tarafından erişilebilir. Sistem, herhangi bir hasta verisi veya hassas veri içermeyen, ağa bağlı olmayan bağımsız bir cihazdır. Sisteme yönelik siber güvenlik riskleri minimum düzeydedir, ancak sisteme fiziksel erişimi olan biri kasıtsız veya kasıtlı zarara neden olabilir. Bu zarar, laboratuvarında numune işlemeyi geciktirebilecek şekilde sistemin çalışmamasına neden olmakla sınırlıdır. Hologic, cihazın yalnızca müşterinin uygun gördüğü güvenilir kullanıcıların erişebileceği bir alana yerleştirilmesini önerir.

Sistemin çalışmaması durumunda, bu kılavuzun Servis Bilgileri bölümünde ayrıntılı olarak açıklanan şekilde Hologic Teknik Destek birimiyle iletişime geçin.

Siber Güvenlik Önlemleri

Hologic, siber güvenlik risklerini en aza indirmek için güvenli tasarım ilkelerini ürün geliştirme yaşam döngüsüne dahil eder. ThinPrep Genesis cihazında aşağıdaki korumalar sağlanmıştır:

1. Sistem, Kullanıcının yalnızca Hologic ThinPrep Genesis uygulama yazılımını çalıştırmasına olanak tanıyan kiosk modunda çalışır. Masaüstüne ve Windows İşletim sistemine erişim engellenir. Bu, operatörün Sistemde depolanan verilere ve tüm Windows özelliklerine doğrudan erişimini engeller.
2. Beyaz listeye ekleyen bir güvenlik yazılımı olan McAfee Embedded Control, İşletim Sistemini yetkisiz kodların yürütülmesini ve arabellek aşımı istismarlarını önleyen, aynı zamanda kötü amaçlı yazılımlara karşı koruma (sıfır gün saldırıları dahil) sağlayan ve yalnızca kontrollü bir ortamda oluşturulmuş dijital imzalı yazılımlar kullanılarak yazılım yükseltmelerine izin veren kapalı bir "beyaz kutu" sistemine dönüştürür.
3. Windows İşletim Sistemi, yazılımın, kullanıcı adlarının/oturum açma bilgilerinin kaldırılması ve Sistemin normal çalışması için gerekli olmayan hizmetlerin devre dışı bırakılması veya kaldırılması yoluyla güvenlik açığını azaltmak üzere güçlendirilmiştir. Windows Grup ilkesi ayrıca kullanıcı hesaplarının ve iş istasyonunun çalışma ortamını denetlemek için de kullanılır. Örneğin USB otomatik çalıştırma özelliği devre dışıdır.
4. Servis Arayüzüne erişim parola korumalı olduğundan bu fonksiyonları yalnızca Hologic Saha Servis mühendisleri kullanabilir.
5. Cihaz bağımsızdır ve harici bir ağa bağlanmaz.
6. Sistemde hiçbir hasta verisi veya hassas veri saklanmamaktadır.

Siber Güvenlik Güncellemeleri

Hologic, ortaya çıkan tehditleri azaltmak için güncellemelere ihtiyaç olup olmadığını belirlemek için yazılım güncellemelerini, güvenlik yamalarını ve uygulanan güvenlik önlemlerinin etkinliğini sürekli olarak değerlendirir. Hologic, tıbbi cihazın güvenliğini ve etkinliğini sağlamaya devam etmek için, tıbbi cihazın yaşam döngüsü boyunca gerektiği şekilde doğrulanmış yazılım güncellemeleri ve yamalar sağlayacaktır.

2

THINPREP™ GENESIS CİHAZI KURULUMU

KISIM D

KURULUM SONRASI SAKLAMA VE BAKIM

ThinPrep Genesis cihazı, çalışma sırasında maruz kaldığı titreşimlere karşı hassastır. Cihaz santrifüjlerden, vorteks cihazlarından veya titreşime neden olabilecek diğer tüm cihazlardan uzak, sağlam bir tezgah üzerine yerleştirilmelidir.

ThinPrep Genesis cihazı kurulduğu yerde saklanabilir. Cihazı bu kılavuzun Bakım bölümünde açıklandığı şekilde temizlediğinizden ve bakımını yaptığınızdan emin olun.

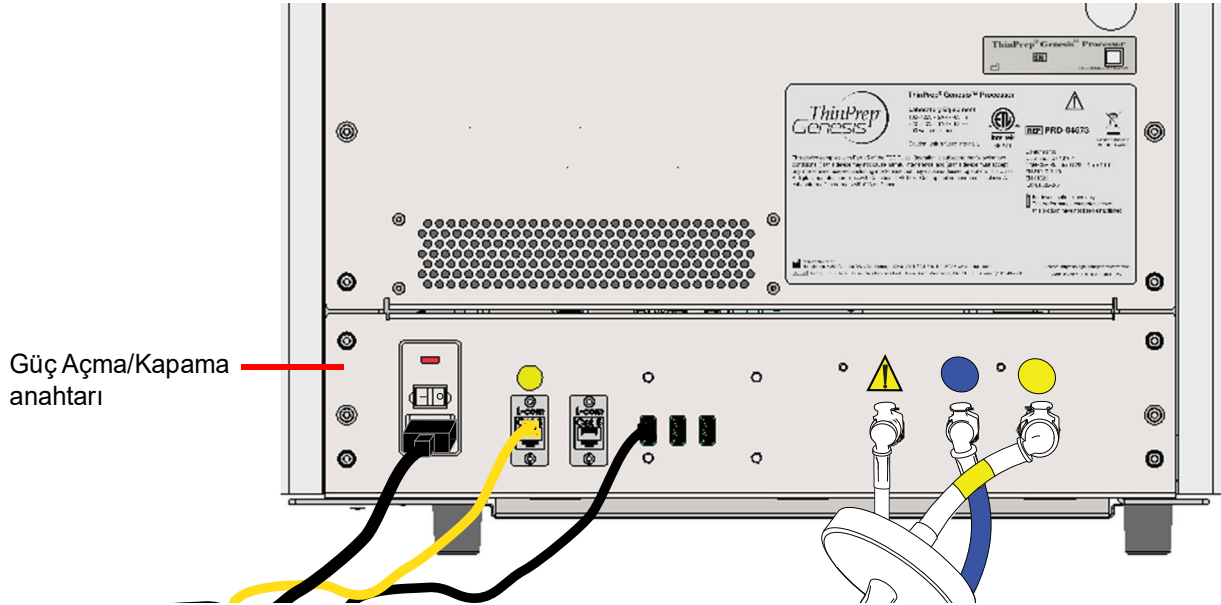
Uyarı: Fiksatif kabı çıkarılmalıdır. Alkolün buharlaşması yangın tehlikesi doğurabilir.

ThinPrep Genesis cihazının yeni bir konuma taşınması veya nakledilmesi gerekiyorsa lütfen Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin. (Bkz. Servis Bilgileri, Bölüm 12.)

KISIM E

THINPREP GENESIS SİSTEMİNİ AÇMA

1. ThinPrep Genesis cihazını açmak için cihazın arkasındaki güç kablosunun yanında bulunan basmalı anahtarı açık konuma getirin. Bkz. Şekil 2-1.



Şekil 2-1 Güç anahtarı

Sistem önyüklenirken kullanıcı arayüzünde ThinPrep Genesis cihazı logosu görüntülenecek ve cihaz kullanıma hazır olduğunda ana ekran görünecektir. Pompa/kompresöre enerji verildiği duyulacak ve mekanizmalar hareket edecek ve ardından erişim için konumlanacaktır. Kapağın kilidi açılacaktır.

Not: ThinPrep Genesis cihazının açık bırakılması amaçlanmıştır. Kapatma ve uzun süreli kapatma için, bkz. sayfa 2.6.

2. İsteğe bağlı tüp yazıcısını açmak için tüp yazıcısının arkasındaki basmalı anahtara basın. Tüp boşluğunun etrafındaki ışık yeşil renkte yanacaktır.
3. İsteğe bağlı slayt yazıcısını açmak için yazıcının ön sağ üst köşesindeki güç düğmesine basın. Güç düğmesindeki ışık mavi renkte yanacaktır.

**KISIM
F****KULLANICI TERCİHLERİNİ AYARLAMA**

Aşağıdaki tercihler dokunmatik ekran arayüzü aracılığıyla ayarlanabilir. Bu ayarlar herhangi bir zamanda sıfırlanabilir ve cihaz kapatılıp tekrar açılırsa bile tüm ayarlar aynı kalır.

- Ayarlama; Tarih/saat - sayfa 6.11
- Ayarlama; Dil - sayfa 6.12
- Ayarlama; Lab adı - sayfa 6.13
- Ayarlama; Cihaz adı - sayfa 6.14
- Ayarını değiştirme; Ses - sayfa 6.15
- Seçme; Uyarı sesleri - sayfa 6.16
- Kapı kapatıldığında otomatik başlat - sayfa 6.17
- Ayarlama; Gözetim zinciri - sayfa 6.18
- İletişimi ayarlama; Slayt Yazıcısı - sayfa 6.25
- İletişimi ayarlama; Tüp (Hortum) Yazıcısı - sayfa 6.26
- Kullanılan formatı ayarlama; Slayt Etiketleri - sayfa 6.26
- Kullanılan formatı ayarlama; Tüp (Hortum) Etiketleri - sayfa 6.36
- Numune kimliklerini karşılaştırmak için parametreleri ayarlama; Barkod Yapılandırma - sayfa 6.38



THINPREP™ GENESIS CİHAZI KURULUMU

KISIM
G

THINPREP™ GENESIS™ SİSTEMİNİ KAPATMA

Normal Kapatma

ThinPrep Genesis cihazı kapatılacaksa içindeki tüm öğeleri boşaltın. Bkz. Bölüm 7, "Çalıştırma Talimatları".

Dikkat: Kullanıcı arayüzü aracılığıyla uygulamadan çıkmadan cihazın gücünü asla kapatmayın.

Cihaz kapatılacaksa boşta olması gerekir. İşleme devam ediyorsa ya bitmesine izin verin ya da işlemi iptal edin. Kapatmak için kullanıcı arayüzündeki **Yönetici Seçenekleri** düğmesine dokununuz ve **Kapat** düğmesine basın.

Dokunmatik ekranda bir onay kutusu görüntülenecektir. Sistemi kapatma işlemine devam etmek için **Evet** düğmesine basın. Uygulamanın kapanmasını bekleyin (dokunmatik ekran arayüzü boşalana kadar bekleyin). Ardından cihazın arkasında bulunan güç anahtarını kapatın.

Kapatmayı iptal etmek ve Yönetici Seçenekleri ekranına dönmek için **Hayır** düğmesine basın.

İsteğe bağlı tüp yazıcıyı kapatmak için tüp yazıcısının arkasındaki basmalı anahtara basın.

İsteğe bağlı slayt yazıcısını kapatmak için yazıcının ön sağ üst köşesindeki güç düğmesine basın.

Cihazı Hizmet Dışı Bırakma (Uzun Süreli Kapatma)

ThinPrep Genesis cihazı uzun bir süre için kapatılacaksa atık şişesini (Bakım, Bölüm 8) boşaltın, içinde bulunabilecek tüm öğeleri çıkarın ve kapağı kapatın. "Normal Kapatma" sayfa 2.6 için talimatları izleyin.

Güç kablosunu duvar prizinden çıkararak cihaza giden gücü tamamen kesin.

Güç kablosunu duvar prizinden çıkararak tüp yazıcısına giden gücü tamamen kesin.

Güç kablosunu duvar prizinden çıkararak slayt yazıcısına giden gücü tamamen kesin.

Üçüncü Bölüm

PreservCyt™ ve CytoLyt™ Çözeltileri

Aşağıdaki bölümlerde sitolojik koruyucu sıvı PreservCyt™ Çözeltinin ve işleme öncesinde numune hazırlamada kullanılan taşıma ortamı olan CytoLyt™ Çözeltinin işlevi ve özellikleri açıklanmaktadır. Tüple ilgili tüm toplama, taşıma, saklama koşulları ve Güvenlik Veri Sayfaları (SDS) için numune aktarma tüpüyle birlikte verilen talimatlara ve tüpten çalışılacak sonraki tahlillerle birlikte verilen talimatlara bakın.

KISIM A

PRESERVCYT™ ÇÖZELTİ

PreservCyt Çözelti, taşıma ve ThinPrep Genesis cihazında slayt hazırlanması esnasında hücreleri korumak için tasarlanmış metanol bazlı, tamponlanmış bir çözeltilidir.

ThinPrep cihazında slayt hazırlama işlemi, işleme öncesinde numunelerin taşınması ve saklanması için PreservCyt Çözelti kullanılarak onaylanmıştır. PreservCyt Çözelti, ThinPrep sistemi slayt hazırlama işlemi için optimize edilmiştir. Alternatif toplama ortamları, Hologic tarafından onaylanmamıştır.

Ambalaj

ThinPrep Genesis cihazı için çözelti ve sarf malzemesi siparişine ilişkin parça numaraları ve ayrıntılı bilgi edinmek için lütfen bu kılavuzun Sipariş Bilgileri kısmına başvurun.

- Her bir ThinPrep Pap testinde, PreservCyt Çözelti Flakonları (20 ml) bulunur.

Bileşim

PreservCyt Çözelti, metanol içeren tamponlanmış bir çözeltilidir. Reaktif bileşim maddesi içermez. Aktif bileşim maddesi içermez.

UYARI: Tehlike. PreservCyt Çözelti metanol içerir. Yutulması halinde zehirlidir. Solunması halinde zehirlidir. Organ hasarına yol açar. Zehirden arındırılamaz. Isı, kıvılcım, açık alevler ve sıcak yüzeylerden uzak tutun.



PRESERVCYT™ VE CYTOLYT™ ÇÖZELTİLERİ

Saklama Gereksinimleri

- PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ila 30 °C (86 °F) sıcaklıkta saklayın. Kap üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- ThinPrep Pap testi için amaçlanmış sitolojik numune içeren PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.
- Jinekolojik olmayan numune içeren PreservCyt Çözeltiyi 4 °C (39 °F) ile 37 °C (98 °F) arasında en fazla 3 hafta saklayın.
- ThinPrep Genesis cihazındaki tüpe aktarılan örneklerin saklama gereksinimleri için örnek aktarım tüpüyle birlikte verilen talimatlara bakın.
- PreservCyt Çözelti miktarlarına ilişkin saklama gereksinimleri, tesisinizin boyutu ve yapılandırmasına ilişkin yerel düzenlemelere bağlıdır. Lütfen bu bölümün sonunda bulunan Çözelti Saklama Kılavuzuna bakın.

Taşıma

Hücre içeren bir PreservCyt Çözelti flakonunu taşırken, flakonun sıkıca kapatıldığından emin olun. Sızıntıyı önlemek için kapaktaki işareti Şekil 3-1 üzerinde gösterildiği gibi flakondaki işaretle aynı hizaya getirin. Flakonun üzerindeki kapakta çizgi yoksa, kapağın sıkıca kapatıldığından emin.



Şekil 3-1 Flakon kapağının hizalanması

PreservCyt Çözeltinin sevkiyat kategorisi:

"flammable liquids, n.o.s. (methanol)" (yanıcı sıvılar, b.b.b. (metanol)) (yalnızca ABD)

"flammable liquids, toxic, n.o.s. (methanol)" (yanıcı sıvılar, zehirli, b.b.b. (metanol)) (ABD dışında)

Hücre içeren PreservCyt Çözeltinin sevkiyatı, "diagnostic sample" (tanı amaçlı numune) kategorisine girer.

Lütfen bu bölümün sonunda bulunan Sevkiyat Gereksinimleri ve Önerileri rehberine bakın.

Stabilite

PreservCyt Çözeltiyi, kap etiketinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Aynı numune flakonundan birden çok slayt yaparsanız, slaytları numune flakonundaki son kullanma tarihinden önce yaptığınızdan emin olun. Son kullanma tarihi geçen flakonlar, uygun laboratuvar prosedürleri izlenerek atılmalıdır. Ayrıca, hücre koruma sınırları için saklama gereksinimlerine (sayfa 3.2) bakın.

Kullanma/Atma

Kimyasal madde içeren tüm malzemeleri, güvenli laboratuvar uygulamalarını izleyerek dikkatle kullanın. Reaktif bileşim nedeniyle gerekli görülmesi halinde, reaktif kaplarında veya kullanma talimatlarında ek önlemler belirtilir.

PreservCyt Çözeltiyi, tehlikeli atıkların atılmasına ilişkin yönergeleri izleyerek atın. PreservCyt Çözelti metanol içerir.

PreservCyt Çözelti, çeşitli mikrobiyal ve viral organizmalarla test edilmiştir. Aşağıdaki tabloda, canlı organizmaların başlangıç konsantrasyonları ve PreservCyt Çözeltide 15 dakika sonra bulunan canlı organizmaların log azalması gösterilmektedir. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır.

Organizma	Başlangıç Konsantrasyonu	15 Dakika Sonraki Log Azalması
<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**
Rabbitpox virüsü	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***



PRESERVCYT™ VE CYTOLYT™ ÇÖZELTİLERİ

Organizma	Başlangıç Konsantrasyonu	15 Dakika Sonraki Log Azalması
Hepatit B virüsü†	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2 virüsü	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* 1 saat sonra 4,7 log azalması ** 1 saat sonra 5,7 log azalması *** Veriler 5 dakikalıktır † Organizmalar, antimikrobiyal etkinliği değerlendirmek için aynı cinsten benzer organizmalarla test edilmiştir		
Not: ≥ işaretli tüm log azalması değerleri, PreservCyt Çözeltiye maruz kaldıktan sonra saptanamaz mikrobiyal mevcudiyet sağlamıştır. Listelenen değerler, kantitatif yöntemin başlangıç konsantrasyonu ve saptama sınırı verildiğinde izin verilen minimum değeri temsil eder.		

Güvenlik Veri Sayfası

PreservCyt Çözelti için SDS'ye www.hologicsds.com adresinden ulaşılabilir.

Etkileşen Maddeler

Numune toplama işleminin öncesinde kayganlaştırıcı madde (örneğin, KY Jelly) kullanımından kaçınılmalıdır. Kayganlaştırıcılar, filtre membranına yapışarak hücrelerin slayta düzgün bir biçimde aktarılmasını engelleyebilir. Kullanılmak zorundaysa, karbomer içermeyen minimum miktarda kayganlaştırıcı kullanılmalıdır.

KISIM
B

CYTOLYT™ ÇÖZELTİ

CytoLyt Çözelti eritrositleri çözündürmek, protein çökmesini önlemek, mukusu ayrıştırmak ve genel sitoloji numunelerinin morfolojisini korumak için tasarlanmış metanol bazlı, tamponlanmış bir koruyucu çözeltilerdir. Taşıma ortamı olarak ve işleme öncesinde numune hazırlamada kullanılır. Mikropların tamamen inaktive edilmesini sağlamaya yönelik değildir. Bölüm 5, Jinekolojik Olmayan Numune Hazırlama, CytoLyt Çözelti'nin kullanımını detaylı olarak açıklar.

Ambalaj

ThinPrep™ Genesis cihazı için çözelti ve sarf malzemesi siparişine ilişkin parça numaraları ve ayrıntılı bilgi edinmek için lütfen bu kılavuzun Sipariş Bilgileri kısmına başvurun.

Bileşim

CytoLyt Çözelti metanol ve tampon içerir.

UYARI: Tehlike. CytoLyt Çözelti metanol içerir. Yutulması halinde zararlıdır. Solunması halinde zararlıdır. Organ hasarına yol açar. Zehirden arındırılamaz. Isı, kıvılcım, açık alevler ve sıcak yüzeylerden uzak tutun.

Saklama Gereksinimleri

- Hücre içermeyen kapları 15 °C ile 30 °C arasında saklayın.
- CytoLyt Çözelti içindeki hücreler, oda sıcaklığında 8 gün korunur; ancak, en iyi sonuçları elde etmek istiyorsanız, işleme için numuneyi laboratuvara derhal gönderin. Bu 8 günlük koruma süresi, bir birim CytoLyt Çözeltiye üç birim numune oranındaki minimum CytoLyt Çözelti içinde saklanan numuneler için geçerlidir.
- CytoLyt Çözelti miktarlarına ilişkin saklama gereksinimleri, tesisinizin boyutu ve yapılandırmasına ilişkin yerel düzenlemelere bağlıdır. Lütfen bu bölümün sonunda bulunan Çözelti Saklama Kılavuzuna bakın.

Taşıma

CytoLyt Çözelti içeren tüplerin ve numune kaplarının sıkıca kapatıldığından emin olun. Sızıntıyı önlemek için kapaktaki işareti flakondaki işaretle aynı hizaya getirin.



PRESERVCYT™ VE CYTOLYT™ ÇÖZELTİLERİ

Stabilite

CytoLyt Çözeltiyi, kap etiketinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Hücre koruma sınırları için bu bölümün önceki Saklama Gereksinimleri kısmına bakın.

Kullanma/Atma

Kimyasal madde içeren tüm malzemeleri, güvenli laboratuvar uygulamalarını izleyerek dikkatle kullanın.

Güvenlik Veri Sayfası

CytoLyt Çözelti için SDS'ye www.hologicsds.com adresinden ulaşılabilir.

National Fire Protection Association (NFPA - Ulusal Yangından Koruma Birliği), yerel itfaiye teşkilatlarının ve yangın emniyet yönetmeliklerini uygulama mercilerinin yangın emniyet standartları ve yönetmelikleri için başvurdukları uzman merciidir. Bu yönetmelikler, American National Standards Institute (Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü) tarafından onaylanmış ve üzerinde genel fikir birliğine varılan standart geliştirme süreciyle geliştirilir. NFPA yönetmelikleri, yangın yönetmeliği uygulama kuruluşlarının çoğu tarafından kılavuz olarak kullanılır. Bu yönetmelikler kılavuz niteliğinde olduğu için, nihai karar yangın yönetmeliğini uygulamaktan sorumlu yerel Yetkili Makam (Authority Having Jurisdiction - AHJ) verir. Aşağıdaki özet tablo, standart otomatik yangın söndürme sistemleriyle korunan tesislere ilişkin kılavuzlara dayanmaktadır.⁽³⁾

ThinPrep ürünlerinin NFPA dereceleri, bu çizelgenin altındaki tabloda verilmiştir.

Yanıcı ve alevlenebilir sıvılara ilişkin maksimum saklama sınırlarınızı belirlemek için bu tabloyu kullanın.

İç Mekan Sıvı Saklama Alanlarının Dışındaki Laboratuvar Ünitelerinde Yanıcı ve Alevlenebilir Sıvıların Maksimum Miktarları ⁽⁴⁾														
Laboratuvar Ünitesi Yangın Tehlikesi Sınıfı	Yanıcı & Alevlenebilir Sıvılar Sınıfı	NFPA Yönetmeliği	Kullanımdaki Miktarlar						Kullanımdaki ve Stoktaki Miktarlar					
			100 ft ² (9,2 m ²) Lab Ünitesi başına maksimum ⁽⁵⁾			Litre Cinsinden Laboratuvar Ünitesi Başına Maksimum Miktar			100 ft ² (9,2 m ²) Lab Ünitesi başına maksimum ⁽⁵⁾			Laboratuvar Ünitesi Başına Maksimum Miktar		
			Galon	Litre	Flakon ⁽⁸⁾	Galon	Litre	Flakon ⁽⁸⁾	Galon	Litre	Flakon ⁽⁸⁾	Galon	Litre	Flakon ⁽⁸⁾
A (Yüksek)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B ⁽⁶⁾ (Orta)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C ⁽⁷⁾ (Düşük)	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⁾ (Minimum)	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
Yangın Güvenliği Kabini dışındaki her bir Yangın Alanı başına saklanabilen ⁽⁹⁾ azami PreservCyt Çözelti (Sınıf IC) miktarları														
Konum					NFPA Yönetmeliği	Galon	Litre	Flakon ⁽⁸⁾						
Genel Antrepo ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾					30-2015	120	460	23.000						
Sıvı Deposu ^(3,11)					30-2015	Sınırsız	Sınırsız	Sınırsız						
Ofis, Muayene Odaları dahil					30-2015	10	38	1900						
Sıvı Saklama Odasında saklanmasına izin verilen PreservCyt Çözelti miktarları														
Konum					NFPA Yönetmeliği	Galon	Litre	Flakon ⁽⁸⁾						
Boyut olarak 13,9 m ² den küçük dahili saklama odasında her 0,09 m ² için izin verilen azami saklama miktarları.					30-2015	5	19	950						
Boyut olarak 13,9 m ² den büyük ve 46,4 m ² den küçük dahili saklama odalarında her 0,09 m ² için izin verilen azami saklama miktarları.					30-2015	10	38	1900						
<p>(1) Çözelti sınıflandırmaları: PreservCyt – Sınıf IC; CytoLyt – Sınıf II; CellFyx – Sınıf IB.</p> <p>(2) Bu bilgiler Hologic'in çeşitli düzenlemelerinin özeti. Yönetmelikleri baştan sona görmek için bkz. NFPA 30 ve NFPA 45.</p> <p>(3) Bir Sıvı Deposunda NFPA 30'da geçerli sistemle uyumlu bir yangın söndürme sistemi bulunmalıdır.</p> <p>(4) Oda İçi Saklama Alanı bina içinde bulunan, tamamen kapalı ve dış duvarı bulunmayan bir saklama odasıdır.</p> <p>(5) Laboratuvar Ünitesi, NFPA 30 Flammable and Combustible Liquids Code (Yanıcı ve Alevlenebilir Sıvılar Yönetmeliği) uyarınca <i>güvenlik duvarlarıyla çevrili alandır</i>.</p> <p>(6) 3. katın üzerinde bulunan B laboratuvar üniteleri için miktarı %50 oranında azaltın.</p> <p>(7) Bir binanın 4-6. katlarında bulunan C ve D laboratuvar üniteleri için miktarları %25 oranında azaltın ve 6. katın üzerinde bulunan C ve D laboratuvar üniteleri için miktarları %50 oranında azaltın.</p>														

- (8) 20ml'lik PreservCyt flakonları.
- (9) *NFPA Yanıcı ve Alevlenebilir Sıvılar Yönetmeliği* uyarınca, bir yangın alanı, binanın geri kalanından yangına en az 1 saat direnç gösterecek bir yapıyla ayrılan ve diğer alanlarla bağlantısını sağlayan tüm açıklıkları en az 1 saat yangın direnci derecesine sahip bir tertibatla uygun şekilde korunan bir alandır.
- (10) Depodaki izin verilen miktar, standart sistemlerden daha iyi bir otomatik yangın söndürme sistemi ile artırılabilir.
- (11) Sıvı Deposu, sıvıları depolama işlemleri için kullanılan ayrı, müstakil bina ya da birleşik binadır.
- (12) Alevlenebilir sıvılar için onaylanmış saklama dolaplarında saklandığı sürece, miktarların %100 oranında artırılmasına izin verilmiştir.
- (13) Tüm bina boyunca, Yangın Söndürme Sistemlerini Kurulum Standardı NFPA 13 uyarınca kurulmuş otomatik yangın söndürme sistemi varsa, miktarların %100 oranında artırılmasına izin verilmiştir.

Bu tablo, tüm ThinPrep ürünleri için NFPA derecelerini listeler.

ThinPrep Ürünü	Sağlık Tehlikesi	Alevlenebilirlik Tehlikesi	Kararsızlık Tehlikesi	Özel Tehlike
ThinPrep PreservCyt Çözeltisi	2	3	0	Yok
ThinPrep Cytolyt Çözeltisi	2	2	0	Yok
ThinPrep CellFyx Çözeltisi	2	3	0	Yok
ThinPrep Durulama Çözeltisi	0	0	0	Yok
ThinPrep Mavileştirme Çözeltisi	0	0	0	Yok
ThinPrep Durulama II Çözeltisi	2	3	0	Yok
ThinPrep Mavileştirme II Çözeltisi	0	0	0	Yok
ThinPrep EA Boyama Çözeltisi	2	3	0	Yok
ThinPrep Turuncu G Boyama Çözeltisi	2	3	0	Yok
ThinPrep Nükleer Boya	2	0	0	Yok

ThinPrep® Çözeltileri Sevkiyat Gereklilikleri

Kapsam:

Bu gereklilikler aşağıdaki öğelerin sevkiyatını kapsar:

- ThinPrep® çözeltilerindeki biyolojik numuneler (hasta numuneleri)
- ThinPrep® çözeltileri dışındaki çözeltilerdeki biyolojik numuneler
- Çözelti içinde olmayan biyolojik numuneler
- Biyolojik numune içermeyen ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltisi
- Biyolojik numune içermeyen ThinPrep® Cytolyt™ Çözeltisi

Not: Tehlikeli Madde veya Tehlikeli Mal sevkiyatçıları, çeşitli Tehlikeli Madde / Tehlikeli Ürün yönetmeliklerine göre eğitilmiş olmalıdır.

A. Sadece ThinPrep PreservCyt Çözeltisi içerisindeki hasta numunelerinin sevkiyatı sırasındaki sevkiyat gereklilikleri - Ortam Sıcaklığı:

1. ThinPrep PreservCyt Çözeltisi içerisindeki hasta numuneleri / biyolojik maddeler (patojenler) çözelti tarafından nötralize edilmiştir veya etkisizleştirilmiştir ve dolayısıyla artık sağlık riski taşımazlar. (Bu konuyla ilgili daha fazla bilgi için ThinPrep 2000 veya ThinPrep 5000 Kullanım Kılavuzu'na bakın.)
2. Nötralize edilen veya etkisizleştirilen materyaller, B Kategorisi, Sınıf 6, Bölüm 6.2 gerekliliklerinden muafır.
3. Nötralize edilmiş veya etkisizleştirilmiş patojenler içeren ve bir veya birden fazla başka tehlike riski kriterini karşılayan çözeltiler, o tehlike risklerinin sevkiyat gerekliliklerine göre sevk edilmelidir.
4. ThinPrep PreservCyt Çözeltisi, yurtiçi ve yurtdışı sevkiyatlar için Alevlenebilir sıvı sınıfındadır. Dolayısıyla, aşağıda Sadece ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltisi Sevkiyatı (örneğin bir laboratuvardan bir hekime) başlıklı Bölüm C'deki talimatları uygulayın.

B. Çözelti İçinde Bulunan (ThinPrep PreservCyt Çözeltisi dışında) veya Çözeltisiz Biyolojik Numunelerin Sevkiyatı

Notlar:

1. Biyolojik numunelerin 30 ml ya da daha az miktardaki bir çözelti içinde gönderildikleri ve bu kılavuzlara uygun olarak paketlenmiş oldukları durumlarda, Tehlikeli Madde (Tehlikeli Mallar) Yönetmelikleri'ndeki başka bir gereksinimin karşılanması gerekmez. Ancak, eğitim önerilir.¹

Tanımlar:

- Biyolojik Madde, Kategori B: Kategori A kriterlerini karşılamayan enfeksiyöz maddeler içeren veya içerdiğinden şüphelenilen materyaller. IATA Tehlikeli Mallar yönetmeliği revize edilmiştir ve 1 Ocak 2015 tarihi itibarıyla yürürlüktedir. Not: "Tanı amaçlı numune" terimi, "biyolojik madde, Sınıf B" olarak değiştirilmiştir.
- İstisna numuneler: patojen bulunma ihtimali en az olan numuneler (fikse edilmiş dokular, vb.)

Kategori B veya İstisna² Sevkiyat Gereksinimleri – Ortam Sıcaklığı:

1. Ambalajın üç bileşenden oluşması gerekir:
 - a. sızdırmaz ana kap
 - b. sızdırmaz ikincil ambalaj
 - c. sert bir dış ambalaj

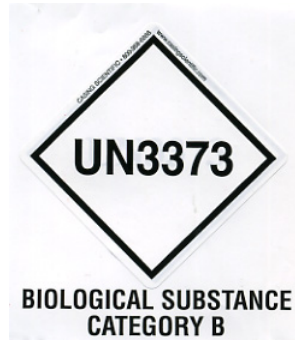
NOTLAR:

- FedEx zarfları, FedEx tüpleri, FedEx Paketleri ya da FedEx Kutularıyla ambalajlanmış klinik numuneleri veya tanı amaçlı numuneleri, FedEx kabul etmeyecektir.
- FedEx, FedEx Klinik Paketleri içerisindeki klinik numuneleri kabul edecektir.³

2. Ana kap 1 L'den (FedEx kullanılıyorsa 500 ml'den) fazla sıvı madde içeremez.
3. Tek bir ikincil ambalaj içerisine çok sayıda kırılğan ana kap yerleştiriliyorsa, bu kapların her birinin sarılması ya da birbirlerine temas etmelerini önlemek için ayrılması gerekir.

* Bu talimatlar, yürürlüğe girdikleri tarihler itibariyle çeşitli yönetmeliklere ilişkin Hologic'in yorumlarıdır. Bununla birlikte, bu yorumların güncel yönetmeliklere uygun olmamasından Hologic sorumlu değildir.

4. Ana kap ile ikincil ambalaj arasına emici madde yerleştirilmelidir. Herhangi bir sıvı madde sızıntısının, destek malzemenin ya da dış ambalajın bütünlüğünü etkilememesi için emici madde (pamuk topları, selüloz dolgu, emici paketler, kağıt havlular) ana kaptaki (kaplardaki) tüm içeriği emmeye yetecek miktarda olmalıdır.
5. Dış ambalajın 4 L ya da 4 kg'dan fazla materyal içermemesi gerekir. Bu miktar, numuneleri soğuk tutmak için kullanıldıklarında buz, kuru buz ya da sıvı nitrojeni kapsamaz.
6. İkincil ambalaj ile dış ambalaj arasına, kalemleri gösteren bir içerik listesi eklenmelidir.
7. Ambalajın 1,2 m'lik (4 ft) bir düşme testini başarıyla geçmesi gerekir (Kısım 6.6.1 IATA yönetmelikleri).
8. Dış ambalajın harici yüzeyinde (dış ambalajın bir yüzeyi en az 100 mm x 100 mm, FedEx ambalajlarının ise en az 7"x 4"x 2" boyutlarında olmalıdır) karşıt renkli bir zemin üzerinde UN3373 işareti gösterilmeli ve açık bir şekilde görünür ve okunabilir olmalıdır. İşaret, her biri kenarı en az 50 mm uzunluğunda elmas şeklinde olmalıdır. Harfler, en az 6 mm yüksekliğinde olmalıdır.
9. Doğru sevkiyat adı "Biological Substance, Category B" en az 6 mm yükseklikte ve dış ambalaj üzerinde elmas şekilli UN3373 işaretine bitişik bir şekilde belirtilmelidir.



10. FedEx, FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling formu tehlikeli mallar/kuru buz bilgileriyle tamamlanmalıdır:

Bu sevkiyat tehlikeli mallar içeriyor mu?

EVET - Göndericinin Beyanı gerekmez

11. Tüm tanı amaçlı/klinik numune ambalajlarının dış kaplarında aşağıdakiler belirtilmelidir:

- a. Göndericinin adı ve adresi
- b. Alıcının adı ve adresi
- c. "Biological Substance, Category B" sözcükleri
- d. UN 3373 etiketi

Kategori B veya İstisna Sevkiyat Gereksinimleri – Dondurulmuş ya da Soğutulmuş Numuneler:

NOT: FedEx, soğutulmuş veya dondurulmuş tanı amaçlı numunelerin sevkiyatında IATA yönetmeliklerine riayet eder.³

Kategori B veya İstisna – Ortam Sıcaklığına ilişkin tüm ambalajlama talimatlarını izleyin ayrıca:

1. İkincil ambalajın dışına buz veya kuru buz yerleştirin. Buz veya kuru buz eridikten sonra ikincil ambalajı orijinal konumunda tutması için iç destekler sağlanmalıdır. Buz kullanılıyorsa, dış ambalaj veya onun üzerindeki ambalaj sızdırmaz olmalıdır. Kuru buz kullanılıyorsa, ambalajı parçalayabilecek basınç birikmesini önlemek için ambalaj CO² gazının dışarı çıkmasına izin verecek şekilde tasarlanmalı ve yapılmalıdır.
2. Bu sevkiyatlara UN 3373, Biological Substance, Sınıf B etiketinin yanı sıra her zaman Sınıf 9, UN 1845 dry ice (kuru buz) etiketini de ekleyin
3. FedEx, FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling formu tehlikeli mallar/kuru buz bilgileriyle tamamlanmalıdır:
Bu sevkiyat tehlikeli mallar içeriyor mu?
 EVET - Göndericinin Beyanı gerekmez
 Kullanılan kuru buzun kg cinsinden ağırlığını girin (varsa)
4. Tüm tanı amaçlı/klinik numune ambalajlarının dış kaplarında aşağıdakiler belirtilmelidir:
 - a. Göndericinin adı ve adresi
 - b. Alıcının adı ve adresi
 - c. "Biological Substance, Category B" sözcükleri
 - d. UN 3373 etiketi
 - e. Sınıf 9 etiketi, UN 1845 ve kuru buzla paketlenmişse net ağırlık dahil

C. Sadece ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltisi Sevkiyatı (örneğin bir laboratuvardan bir hekime)

Yurtiçi Karasal Sevkiyatlar - Sınırlı Miktarlar:

Notlar:

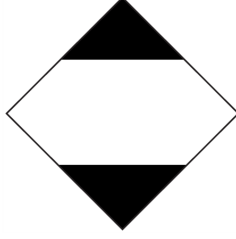
ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltisi, Ambalajlama Grubu III (PG III) olarak atanmıştır ve Sınıf 3 Alevlenebilir Sıvı olarak sınıflandırılır.

49 CFR 173.150 (Sınırlı Miktarlar) ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltinin, sağlam bir kutuda karayolu taşımacılığıyla gönderildiğinde, şişeler içinde Sınırlı Miktarlarda gönderilmesine izin verir. Bir ambalajdaki toplam hacim 5 litreyi geçemez ya da 30 kg'den (66 lb) ağır olamaz. Sınırlı Miktarlar etiketleme gereksinimlerine tabi değildir.

Sınırlı Miktar yurtiçi karayolu sevkiyatlarına ilişkin öneriler:

1. ThinPrep® PreservCyt™ Çözelti, şişeler içinde gönderilmelidir.
2. Şişeleri, 250 şişe alan ThinPrep® kutusu gibi iyi kaliteli bir karton kutuya yerleştirin. Şişeleri, şişelerin tek tek hareket etmesini önleyecek şekilde (gerekirse koruyucu ambalaj malzemesi ekleyerek) ambalajlayın.

3. Ambalajları, sonda yönlendirme okları olacak şekilde ve Sınırlı Miktar etiketiyle “Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.” şeklinde işaretleyin.



4. Sevkiyat belgelerine “UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PGIII, Ltd. Qty.” yazın.

Yurtiçi Karasal Sevkiyatlar - Sınırlı Miktarların Dışındakiler:

“Sınırlı Miktar”ı geçen miktarlardaki ambalajları gönderirken:

1. Yukarıda Kategori B veya İstisna - Ortam Sıcaklığı ve Kategori B veya İstisna - Dondurulmuş ya da Soğutulmuş Numuneler sevkiyat kategorilerini açıklayan c ve d kısımlarında gösterildiği gibi ambalajın veya Sevkiyat belgelerinin üzerindeki yazıya “Ltd Qty” eklemeyin.
2. Dış ambalaja, yukarıda “c” de açıklanan yazıya yakın bir yere Sınıf 3 “Flammable Liquid” tehlike etiketini ekleyin. Bu önerilerin son sayfasındaki etiket örneğine bakın.
3. Ambalajları “Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty.” şeklinde işaretleyin.

Yurtiçi Havayolu Sevkiyatları:

Yukarıda açıklanan Yurtiçi Karasal Sevkiyatlar – Sınırlı Miktarların Dışındakiler altındaki 1 ve 2’ye ek olarak, aşağıda yurtiçi havayolu sevkiyatları için öneriler verilmiştir.

3. İzin verilen azami ambalaj boyutları:
 - i. Yolcu uçağı için altmış (60) litre (3000 şişe) ve
 - ii. Kargo uçağı için iki yüz yirmi (220) litre (11.000 şişe).
4. Altmış (60) litreden (3000 şişe) fazla toplam ürün içeren tek ambalajlar, “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” yazısı ile açıkça işaretlenmelidir.
5. Şişeler, uçakla gönderilen tüm miktarlar için Birleşmiş Milletler (UN) sertifikalı 4G ambalajlarında gönderilmelidir. (Örn., ThinPrep® PreservCyt™ Çözültisi 250 şişelik kutu ya da eşdeğeri.)
6. Dış ambalajda “Flammable Liquid, n.o.s., (Methanol Solution)” sözcüklerinin yanına bir Sınıf 3 “Flammable Liquid” etiketi eklenmelidir.



Tüm Yurtiçi Sevkiyatları:

Aşağıda tüm yurtiçi karayolu ve havayolu sevkiyatları için öneriler verilmiştir:

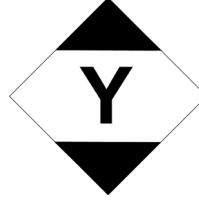
1. ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltisi ayrıca tehlikeli olmayan malzeme de içeren bir ambalaj içinde gönderiliyorsa, tehlikeli malzeme önce listelenmeli ya da tehlikeli olmayan malzemeden ayırt edilebilmesi için karşıt renkle (ya da vurguyla) yazılmalıdır.
2. ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltinin toplam hacmi ve şişe sayısı sevkiyat belgeleri üzerinde görünmelidir.

Uluslararası Karasal Sevkiyatlar - Sınırlı Miktarlar:

Uluslararası sevkiyatlarda, ThinPrep® PreservCyt™ Çözelti Sınıf 3 (Alevlenebilir Sıvı) birincil tehlike ve Sınıf 6.1 (Toksik) ikincil tehlike kategorisi altında sınıflandırılır. PG III'e atanır.

Uluslararası karasal sevkiyat önerileri için kullanılan referans *ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Good by Road (Tehlikeli Maddelerin Karayolunda Uluslararası Taşınması ile ilgili Avrupa Anlaşması)* (Birleşmiş Milletler) belgesidir. "Sınırlı Miktar" azami net 5 litre sıvı içeren ve 20 kg'den (40 lb) ağır olmayan bir ambalaj olarak tanımlanır. Uluslararası karasal sevkiyat önerileri aşağıdaki gibidir:

1. ThinPrep® PreservCyt™ Çözelti, şişeler içinde gönderilmelidir.
2. Şişeleri, 250 şişe alan Hologic kutusu gibi iyi kaliteli bir karton kutuya yerleştirin. Şişeleri, şişelerin tek tek hareket etmesini önleyecek şekilde (gerekirse koruyucu ambalaj malzemesi ekleyerek) ambalajlayın.
3. Ambalajları, sonda yönlendirme okları olacak şekilde ve üzerinde "Y" olan Sınırlı Miktar etiketiyle "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty" şeklinde işaretleyin.



4. Sevkiyat belgeleri, yukarıda "3" te gösterilen tüm bilgileri içermelidir.

Uluslararası Karasal Sevkiyatlar – Sınırlı Miktarların Dışındakiler:

1. Yukarıda c ve d'de gösterildiği gibi ambalajın veya Sevkiyat belgelerinin üzerindeki yazıya "Ltd Qty" eklemeyin.

Ambalaja, işaretlere bitişik olarak bir Sınıf 3 "Flammable Liquid" etiketi ve bir ikincil Sınıf 6.1 "Toxic" etiketi ekleyin. Etiketlerin kopyaları, bu belgenin son sayfasında bulunabilir.



Sınıf 6.1 "Toxic" ikincil tehlike etiketi.

2. Ambalajları, "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Net, Qty" şeklinde işaretleyin.

Uluslararası Havayolu Sevkiyatları:

Uluslararası Havayolu sevkiyatı önerileri için kullanılan referanslar şunlardır: Yukarıda Uluslararası Karasal Sevkiyatlardaki a ve b paragraflarına ek olarak, uluslararası havayolu sevkiyatı önerileri şunlardır:

1. İzin verilen azami ambalaj boyutları:
 - i. Yolcu uçağı için altmış (60) litre (3000 şişe) ve
 - ii. Kargo uçağı için iki yüz yirmi (220) litre (11.000 şişe).
2. Altmış (60) litreden (3000 şişe) fazla toplam ürün içeren ambalajlar "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY" yazısı ile açıkça işaretlenmelidir.
3. Şişeler, uçakla gönderilen tüm miktarlar için Birleşmiş Milletler (UN) sertifikalı 4G ambalajlarında gönderilmelidir. (Örn., ThinPrep® PreservCyt™ Çözültisi 250 şişelik kutu ya da eşdeğeri.) Şişeleri, şişelerin tek tek hareket etmesini önleyecek şekilde (gerekirse koruyucu ambalaj malzemesi ekleyerek) ambalajlayın.
4. Sınırlı Miktar istisnası sadece ambalaj azami net 2 litrelik miktar içeriyorsa kullanılabilir.
5. Ambalaj imalatçısının spesifikasyon işaretleri Sınırlı Miktar sevkiyatlarında gerekmez.
6. Ambalajları, "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Net, Qty" şeklinde işaretleyin.
7. "Cargo Aircraft Only" (Yalnızca Kargo Uçağı) işareti gerekiyorsa, aynı ambalaj üzerine tehlike etiketlerinin yanına eklenmelidir.
8. Gönderici, "Shipper's Declaration for Dangerous Goods" (Tehlikeli Mallar Gönderici Beyannamesi) formunu doldurmakla sorumludur.

D. Sadece ThinPrep® CytoLyt™ Çözültisi Sevkiyatı (örneğin bir laboratuvardan bir hekime)

Yurtiçi Karasal Sevkiyatlar:

ThinPrep® CytoLyt™ Çözültinin parlama noktası 109°F'dır. Sadece yurtiçi karasal taşıma için, başka bir tehlike sınıfı tanımını karşılamayan, parlama noktası 100°F ya da daha yüksek bir alevlenebilir sıvı, bir yanıcı sıvı olarak yeniden sınıflandırılabilir. Bu nedenle, karasal sevkiyatla gönderilen ThinPrep® CytoLyt™ Çözülti, DOT Tehlikeli Maddeler Yönetmeliklerine tabi değildir.

Yurtiçi Havayolu Sevkiyatları:

ThinPrep® CytoLyt™ Çözültiyi havayoluyla gönderirken, bu belgede Kısım B'de bulunan Sadece ThinPrep® PreservCyt™ Çözültisi Sevkiyatı için Yurtiçi Havayolu Sevkiyatları önerilerini izleyin.

Uluslararası Karasal ve Havayolu sevkiyatları:

ThinPrep® CytoLyt™ Çözültiyi kara veya hava yoluyla gönderirken, bu belgede Kısım C'de bulunan Sadece ThinPrep® PreservCyt™ Çözültisi Sevkiyatı için Uluslararası Kara veya Hava Sevkiyatları önerilerini izleyin.

E. Hasta Numunesi İçeren ThinPrep® CytoLyt™ Çözültisi Sevkiyatı (örneğin bir hekimden bir laboratuvara)

Yurtiçi Sevkiyatlar:

Hasta numunesi içeren ThinPrep® CytoLyt™ Çözülti, Biyolojik Madde, Kategori B ürünü olarak sınıflandırılır. Bu belgede Kısım B'deki önerileri izleyin.

Uluslararası Sevkiyatlar:

Hasta numunesi içeren ThinPrep® CytoLyt™ Çözelti, Biyolojik Madde, Kategori B ürünü olarak sınıflandırılır. Bu belgede Kısım A'daki önerileri izleyin.

Referanslar:

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

Dipnotlar:

1. [Bkz. IATA Tehlikeli Mallar Yönetmeliklerindeki Ambalajlama Talimatı 650](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples, Document 30356FE, FedEx

4. Jinekolojik Numune Hazirlama

4. Jinekolojik Numune Hazirlama


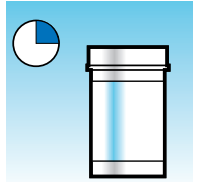
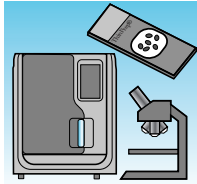
D ö r d ü n c ü B ö l ü m

Jinekolojik Numune Hazırlama

KISIM
A

GİRİŞ

Ekoserviks ve endoserviksten alınan hücre numunelerini içerir.

	<p>1. Toplama: Numuneyi doğrudan bir PreservCyt™ Çözelti flakonuna koyun.</p> <p>Not: Toplama cihazının doğru durulama tekniği çok önemlidir. Sayfa 4.3 ve 4.4'teki numune toplama talimatlarına bakın.</p>
	<p>2. 15 dakika PreservCyt Çözelti içinde bekletin</p>
	<p>3. Slayt veya Alikot + Slayt işlemini kullanarak ThinPrep™ Genesis cihazı üzerinde çalıştırın.</p>



JİNEKOLOJİK NUMUNE HAZIRLAMA

KISIM
B

TOPLAMA HAZIRLIĞI

ThinPrep Toplama Teknikleri

Servikal hücre numunesi almanın birincil amacı, servikal kanser ve prekürsörlerinin yanı sıra diğer jinekolojik anormallikleri saptamaktır. Aşağıdaki yönergeler, Klinik ve Laboratuvar Standardı Enstitüsü Yönergeleri (CLSI), Belge GP15-A3¹'ten alınmıştır ve ThinPrep Pap Testi (TPPT) numunesi edinmek için toplama işleminde izlenmesi önerilir. Bu yönergeler genel olarak, kan, mukus, enflamatuvar eksüda veya kayganlaştırıcı ile karışmamış bir numune elde etmenin önemini vurgulamaktadır.

Hasta Bilgileri

- Hasta, son adet döneminin ilk gününden 2 hafta sonra test yaptırmalı ve randevusunu ağır adet kanaması sırasında planlamaktan kaçınmalıdır.²
TPPT'nin engelleyici kanı azaltmasına rağmen, klinik çalışmalar fazla miktarda kanın testi olumsuz etkileyebileceğini ve tatmin edici olmayan bir sonuca yol açabileceğini göstermiştir.³
- Hasta muayeneden önce 48 saat boyunca vajinal ilaç, vajinal kontraseptif veya lavaj kullanmamalıdır.

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. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. Ob Gyn 1997; 90: 278-284.

Numune Toplama Hazırlığı

- Spekulumun ısıtılması ve kayganlaştırılması için ılık su kullanılabilir.
- Hastanın rahatsızlığı veya diğer koşullar nedeniyle kayganlaştırıcı kullanılması gerekiyorsa, karbomer içermeyen kayganlaştırıcı jeller dikkatli kullanılmalı ve spekulum kanatlarının yalnızca dış taraflarına uygulanmalıdır.

Kayganlaştırıcı jeller suda çözünebilir olmalarına rağmen, fazla miktarda jel testi olumsuz etkileyebilir ve tatmin edici olmayan bir sonuca yol açabilir.

- Numuneyi almadan önce fazla mucusu veya mevcut diğer akıntıları temizleyin. Bunlar, ring forseps ile katlanmış gazlı bez pedi tutarak nazikçe temizlenmelidir.

Fazla servikal mucus, genellikle istenilen hücresel malzemeyi içermez ve numune flakonundayken hazırlanan slaytta çok az tanı amaçlı malzeme bulunur veya hiç bulunmayabilir.

- Numuneyi almadan önce servikal kanaldan enflamatuvar eksüdayı temizleyin. Serviks üzerine 5 x 5 cm (2 x 2 inç) boyutunda kuru bir gazlı bez parçası yerleştirip eksüda emildikten sonra bezi alarak veya kuru bir pamuklu çubuk aplikatörü veya Scopette™ pamuklu çubuk kullanarak temizleyin.

Fazla enflamatuvar eksüda, genellikle tanı amaçlı hücresel malzeme içermez ve numune flakonundayken hazırlanan slaytta çok az tanı amaçlı malzeme bulunur veya hiç bulunmayabilir.

- Serviks serum fizyolojikle yıkanarak temizlenmemelidir; aksi halde nispeten asellüler numune elde edilebilir.
- Numune, asetik asit uygulanmadan önce alınmalıdır.



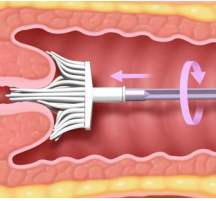





JİNEKOLOJİK NUMUNE HAZIRLAMA

KISIM
C

NUMUNE TOPLAMA

Süpürge Türü Alet Kullanarak Jinekolojik Numune Toplama

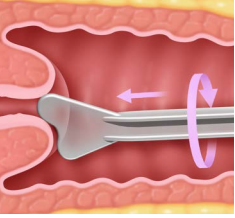

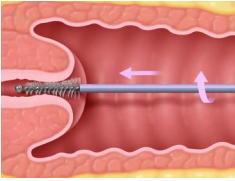

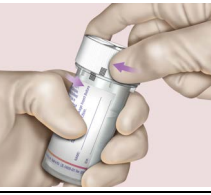

Hekimler/klinisyenler için jinekolojik numune toplamaya ilişkin talimatlar

	1. Süpürge türü alet kullanarak serviksten yeterli numune alın . Aletin ortasındaki fırçayı, kısa çıkıntılar ektoservikse tamamen temas edecek kadar derinlikte endoservikal kanala sokun. Nazıkçe itin ve fırçayı beş kez saat yönünde döndürün.
	2. Fırçayı flakonun dibine doğru 10 kez iterek ve bastırıp çıkıntıların ayrılmasını sağlayarak mümkün olan en kısa süre içinde PreservCyt Çözelti flakonunda yıkayın . Son adımda, kalan malzemenin çıkması için fırçayı kuvvetli bir şekilde döndürün. Toplama aletini atın.
	3. Kapaktaki tork çizgisi, flakondaki tork çizgisini geçene kadar kapağı sıkın .
	4. Hastanın adını ve kimlik numarasını flakonun üzerine kaydedin . Hastanın bilgilerini ve tıbbi öyküsünü sitoloji talep formuna kaydedin .
	Not: Numune hemen işlenecekse, işlemeden önce numuneyi en az 15 dakika PreservCyt Çözelti flakonu içinde bekletin. Numune, işleme için başka bir yere gönderilecekse, bir sonraki adıma geçin.
	5. Flakonu ve test talebini, laboratuvara gönderilmesi için bir numune çantasına koyun .

Numune toplamayla ilgili uyarılar, kontrendikasyonlar ve sınırlamalar için toplama aletiyle birlikte verilen talimatlara bakın.

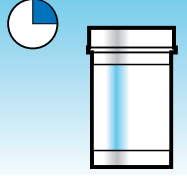

Endoservikal Fırça/Spatül Kullanarak Jinekolojik Numune Toplama

Hekimler/klinisyenler için jinekolojik numune toplamaya ilişkin talimatlar

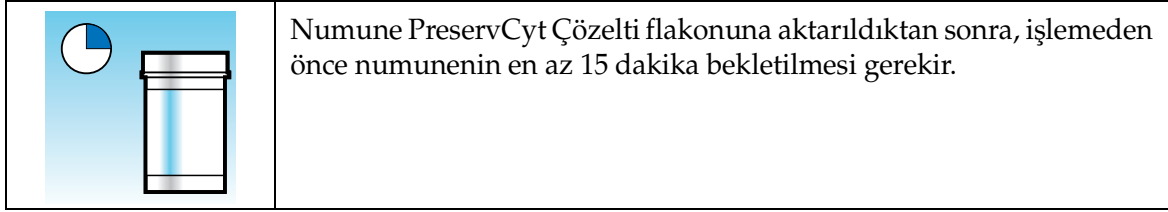
	1. <i>Plastik</i> bir spatül kullanarak ektoserviksten yeterli numune alın .
	2. Spatülü kap içinde 10 kez kuvvetle bir şekilde döndürerek mümkün olan en kısa süre içinde PreservCyt Çözelti flakonunda yıkayın . Spatülü atın.
	3. Endoservikal fırça kullanarak endoserviksten yeterli numune alın . Fırçayı yalnızca en alttaki teller açıkta kalana kadar servikse sokun. Tek yönde yavaşça 1/4 veya 1/2 tur döndürün. FAZLA DÖNDÜRMEYİN .
	4. Cihazı PreservCyt flakonunun duvarına doğru itip çözelti içinde 10 kez döndürerek fırçayı mümkün olan en kısa süre içinde PreservCyt Çözeltide yıkayın . Kalan malzemenin çıkması için kuvvetli bir şekilde döndürün. Fırçayı atın.
	5. Kapaktaki tork çizgisi, flakondaki tork çizgisini geçene kadar kapağı sıkın .
	6. Hastanın adını ve kimlik numarasını flakonun üzerine kaydedin . Hastanın bilgilerini ve tıbbi öyküsünü sitoloji talep formuna kaydedin .

4

JİNEKOLOJİK NUMUNE HAZIRLAMA

	<p>Not: Numune hemen işlenecekse, işlemeyden önce numuneyi en az 15 dakika PreservCyt Çözelti flakonu içinde bekletin.</p> <p>Numune, işleme için başka bir yere gönderilecekse, bir sonraki adıma geçin.</p>
	<p>7. Flakonu ve test talebini, laboratuvara gönderilmesi için bir numune çantasına koyun.</p>

Numune toplamayla ilgili uyarılar, kontrendikasyonlar ve sınırlamalar için toplama aletiyle birlikte verilen talimatlara bakın.

PreservCyt Çözelti

PreservCyt Çözelti hakkında daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 3, "PreservCyt™ ve CytoLyt™ Çözeltileri".

Etkileşen Maddeler

Klinik ve Laboratuvar Standart Enstitüsü Yönergeleri Pap testi sırasında kayganlaştırıcı kullanılmamasını önerir.¹

ACOG, tatmin edici olmayan sonuçlara sebep olabileceği için, numunenin kayganlaştırıcıyla kontamine edilmemesi için özen gösterilmesini önerir.² Bu, hem standart Pap testi için hem de sıvı bazlı sitoloji için geçerlidir.

Plastik bir spekulum kullanıyorsanız veya kayganlaştırıcı kullanılması gereken bir durum söz konusuysa, serviks veya toplama aletlerine kayganlaştırıcı bulaşmamasına dikkat edin. Çok az miktarda karbomersiz kayganlaştırıcı kullanılabilir; eldivenli parmağınızla, spekulumun ucuna temas etmesinden kaçınarak spekulumu hafifçe kaplayacak bir miktar uygulamanız yeterlidir.

Klinik ve Laboratuvar Standart Enstitüsü Yönergeleri ve ACOG, menstrüasyon sırasında Pap alınmamasını önerir.¹⁻²

ThinPrep cihazında işlenecek numunelerde, kayganlaştırıcılar filtre membranına yapışarak hücrelerin slayta düzgün bir biçimde aktarılmasını engelleyebilir. Kayganlaştırıcı kullanılmak zorundaysa, karbomer içermeyen minimum miktarda kayganlaştırıcı kullanılmalıdır.

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

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



JİNEKOLOJİK NUMUNE HAZIRLAMA

Kullanma/Atma

Kimyasal madde içeren tüm malzemeleri, güvenli laboratuvar uygulamalarını izleyerek dikkatle kullanın. Reaktif bileşim nedeniyle gerekli görülmesi halinde, reaktif kaplarının üzerinde ek önlemler belirtilir.

PreservCyt Çözeltiyi, tehlikeli atıkların atılmasına ilişkin talimatlarınızı izleyerek bertaraf edin. PreservCyt Çözelti metanol içerir.

KISIM
E

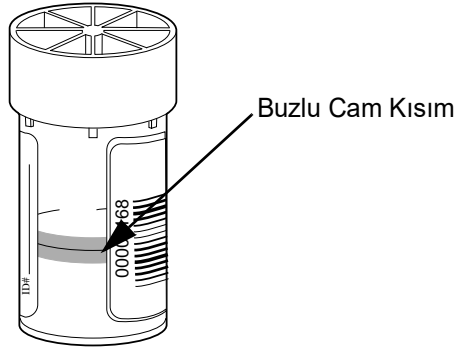
NUMUNE İŞLEME

Gerekli Malzemeler

Sağlanan malzemelere ve gerekli olan fakat sağlanmayan malzemelere ilişkin liste ve açıklamalar için "Gerekli Malzemeler" sayfa 1.7 kısmına bakın.

Numune Hazırlama

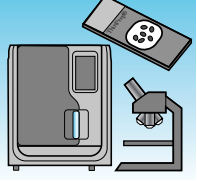
- Jinekolojik numune, toplandıktan hemen sonra PreservCyt Çözeltiye konulmalıdır.
- PreservCyt Numune flakonunun sıvı seviyesi, numune flakonunun buzlu cam kısmı içerisinde olmalıdır.



Şekil 4-1 PreservCyt Çözelti numune flakonunun sıvı seviyesi

- ThinPrep Pap testi için amaçlanmış sitolojik numune içeren PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.

Slayt veya Alikot + Slayt İşlemini Kullanarak ThinPrep™ Genesis Cihazı Üzerinde Çalıştırın

	<p>Kullanıcı cihazı yükler, Slayt veya Alikot + Slayt işlemini seçer ve Bölüm 7, "Çalıştırma Talimatları" içerisinde açıklandığı gibi Jinekolojik numune türünü seçer. İşlemin tamamlanma aşamasında kullanıcı, Bölüm 10, "Sabitleme, Boyama ve Lamel Kapatma" kısmında açıklanan prosedüre göre slaytları sabitler ve boyar.</p>
---	---

Stabilite

ThinPrep Pap testi için amaçlanmış sitolojik numune *içeren* PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.

KISIM F

NUMUNE İŞLEME SORUNLARINI GİDERME

Slayttaki tatmin edici olmayan sonucun ardından ThinPrep Pap test numunesi flakonunun yeniden işlenmesi

Laboratuvar personeli, sitoteknolog taramasından sonra slaytların tatmin edici olmadığını ("Değerlendirme için Tatmin Edici Değil") kabul edildiği durumlarda, ThinPrep Pap testi numunelerini yeniden işleyebilir. Bu numuneleri düzgün biçimde yeniden işleyebilmek için aşağıdaki talimatların izlenmesi gerekir:

Not: Mikroskop slaytı üzerinde kullanılacak bir numune için ThinPrep Pap test numunesinin yeniden işlenmesi yalnızca bir kez yapılabilir.

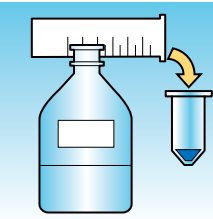
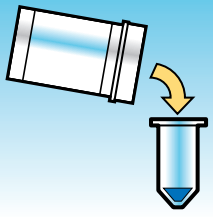
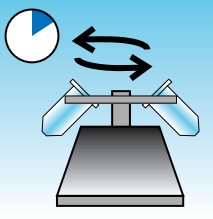
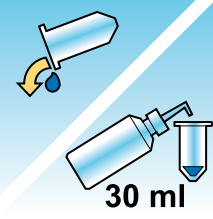
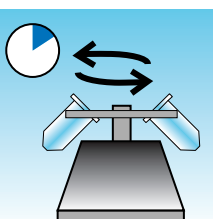
Not: PreservCyt Çözelti numune flakonuna kirlenici madde girmesini önlemek için iyi laboratuvar uygulamalarının izlenmesi gerekir.

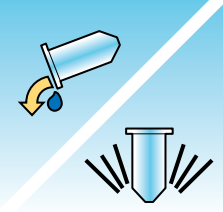
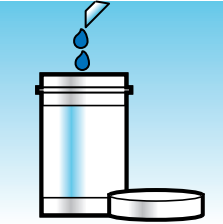
Bir numune yeniden işlendikten sonra bir alikotun çıkarılması ThinPrep Genesis cihazında doğrulanmamıştır.



İNİKOLOJİK NUMUNE HAZIRLAMA

Yeniden işleme protokolü

	1	İşlenmekte olan her ThinPrep Pap testi numunesine 30 ml eklemek için yeterli miktarda bir yıkama çözeltisi hazırlayın. Bu yıkama çözeltisi, 9 birim CytoLyt Çözelti ile 1 birim glasiyal asetik asit karıştırılarak elde edilir.
	2	Bu adımı uygulamadan önce, santrifüjden sonra pelet için ThinPrep Pap testi filtresinde yeterli miktarın kaldığından emin olun. ThinPrep Pap testi numunesinin içindekileri, gözetim zincirini devam ettirmek için uygun şekilde etiketlenmiş bir santrifüj tüpüne dökün. Flakonu muhafaza edin.
	3	5 dakika boyunca 1.200 x g kuvvetinde santrifüjle santrifüj tüpünün içindekileri pelet haline getirin. Not: Santrifüj tamamlandıktan sonra hücre peleti açıkça görülebilir, fakat hücreler birbirine sıkıca yapışmış olmayabilir (pelet kabarık görünebilir).
	4	a. Hücre kaybını önlemek için üst fazı santrifüj tüpünden dikkatlice dökün. Yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. b. Santrifüj tüpünü kısa bir süre vorteksleyin. c. 30 ml CytoLyt Çözelti ve %10 glasiyal asetik asit karışımını santrifüj tüpüne dökün ve kapağını sıkıca kapatın. d. Karıştırmak için santrifüj tüpünü elinizle birkaç kez ters çevirin.
	5	5 dakika boyunca 1.200 x g santrifüjle hücreleri tekrar pelet haline getirin.

	6 a. Hücre kaybını önlemek için üst fazı santrifüj tüpünden dikkatlice dökün. Yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. b. Santrifüj tüpünü kısa bir süre vorteksleyin.
	7 a. Santrifüj tüpündeki hacim işaretlerini izleyerek, hücrelere yeterli miktarda kullanılmamış (hasta numunesi içermeyen) PreservCyt Çözelti dökün ve 20 ml son hacmine kadar doldurun. Kapağı sıkıca kapatın. b. Karıştırmak için santrifüj tüpünü birkaç kez ters çevirin ve numuneyi muhafaza edilen numune flakonuna geri aktarın.
	8 Jinekolojik numuneleri işleme prosedürünü izleyerek ThinPrep Genesis cihazı ile numuneyi işleyin. Oluşturulan slaytı, <i>Servikal Sitoloji Raporlamasına Yönelik Bethesda Sistemi</i> kaynağına göre değerlendirin. Yeniden işlemeden sonra, numuneden alınan negatif sonuçlar klinik izlenimlerle uyuşmuyorsa yeni bir numune gerekebilir.



JİNEKOLOJİK NUMUNE HAZIRLAMA

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

**5. Jinekolojik Olmayan
Numune Hazırlama**

**5. Jinekolojik Olmayan
Numune Hazırlama**

B e Ő i n c i B ö l ü m

Jinekolojik Olmayan Numune Hazırlama

KISIM
A

GİRİŞ

Bu bölümde, jinekolojik olmayan (jin olmayan) numuneler hazırlama ve ThinPrep™ Genesis Sistemi ile slaytlar yapmaya ilişkin talimatlar verilmektedir. Jinekolojik olmayan numuneler, bunlarla sınırlı olmamak üzere, aşağıdakileri içerir: ince iğne aspirasyonları, idrar, efüzyonlar, balgam, solunum kanalı, gastrointestinal kanal vb.

En iyi sonuçları elde etmek için bu bölümde açıklanan talimatları dikkatle izleyin. Numunelerin biyolojik açıdan çeşitli olması ve birçok toplama yönteminin mevcut olması nedeniyle, standart işleme sonucunda ilk slaytta her zaman tatmin edici ve eşit ölçüde dağıtılmış preparatlar oluşturulamayabilir. Bu bölümde, yukarıda açıklanan durumlarda sonraki slaytlarda daha yüksek kalite elde etmek için gelişmiş numune işleme ile ilgili sorun giderme talimatları yer almaktadır. Bu bölümde ayrıca çeşitli numune toplama yöntemleri ve her biri için izlenmesi gereken uygun prosedürler ana hatlarıyla anlatılmaktadır.

ThinPrep UroCyte™ numunelerine yönelik numune hazırlama işlemini gerçekleştirmek için bkz. "Vysis™ UroVysion Tahlili için İdrar Numuneleri" sayfa 5.22. "Numune Hazırlama Sorunlarını Giderme" sayfa 5.24 kısmında açıklandığı gibi numune hazırlama sorunlarını giderme, ThinPrep UroCyte numuneleri için değerlendirilmemiştir.



JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

KISIM
B

İÇİNDEKİLER

Bu bölüm aşağıdaki beş ana kısma ve birçok alt kısma ayrılmaktadır:

KISIM C: Gerekli Malzemeler

KISIM D: Jinekolojik olmayan numune hazırlama adımlarının ayrıntılı açıklaması

KISIM D-1: Toplama

KISIM D-2: Santrifüjle Konsantre Hale Getirme - 10 dk. boyunca 600 g

KISIM D-3: Üst Fazı Dökme ve Hücre Peletini Resüspanse Etmek için Vortekse Tabi Tutma

KISIM D-4: Hücre Peleti Görünümünü Değerlendirme

KISIM D-5: PreservCyt™ Çözelti Flakonuna Numune Ekleme

KISIM D-6: 15 Dakika PreservCyt Çözelti içinde Bekletme

KISIM D-7: ThinPrep® Genesis cihazında çalıştırma. Sabitleme, Boyama ve Değerlendirme

KISIM D-8: Mekanik Karıştırma

KISIM D-9: CytoLyt™ Çözelti ile Yıkama

KISIM E: Numune Hazırlama Önerileri

KISIM E-1: İnce İğne Aspirasyonları

KISIM E-2: Mukoid Numuneler

KISIM E-3: Vücut Sıvıları

KISIM E-4: Diğer Numune Türleri

KISIM F: Vysis™ UroVysion Tahlili için İdrar Numuneleri

KISIM G: Numune Hazırlama Sorunlarını Giderme

KISIM
C

GEREKLİ MALZEMELER

ThinPrep Genesis cihazıyla hasta numunesinden alınan bir alikot üzerinde daha ileri testler yapmak için ek materyaller gerekebilir. Daha ileri testleri açıklayan bilgiler için söz konusu tahlil üreticisi tarafından verilen talimatları izleyin.

ThinPrep Genesis cihazında jinekolojik olmayan numunelerden slayt hazırlamak için aşağıdaki malzemeler gereklidir.

Hologic'ten:

- CytoLyt Çözelti
CytoLyt tüpleri
CytoLyt kapları
CytoLyt şişeleri (yığın)
- PreservCyt Çözelti
PreservCyt flakonları
PreservCyt şişeleri (yığın)
- Jinekolojik Olmayan ThinPrep filtreleri (mavi)
- İdrar örnekleri için ThinPrep UroCyte™ filtresi (sarı) (UroVysion tahlili idrar örnekleri dahil)
- İdrar örnekleri için ThinPrep UroCyte mikroskop slaytları (UroVysion tahlili idrar örnekleri dahil)
- İdrar örnekleri için ThinPrep UroCyte PreservCyt flakonları (UroVysion tahlili idrar örnekleri dahil)
- Jinekolojik Olmayan ThinPrep mikroskop slaytları
- ThinPrep Genesis cihazı
- Vorteks cihazı

Not: Hologic'in sarf malzemeleri ve çözeltileri hakkında daha fazla bilgi için ThinPrep™ Genesis™ Cihazı Kullanım Kılavuzunun Sipariş Bilgileri kısmına bakın.

Diğer Tedarikçilerden:

- 50 ml kapasiteli santrifüj (askılı sepet)
- Santrifüj tüpleri, 50 ml
- Plastik aktarım pipetleri, 1 ml
- Dengeli elektrolit çözeltileri
- Slayt boyama sistemi ve reaktifleri

5

JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

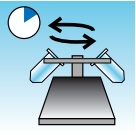

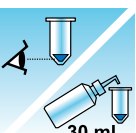
- Standart laboratuvar fiksativi
- Lameller ve sabitleme ortamı
- İğne aspirasyonları için antikoagülan
- Blender (isteğe bağlı)
- Glasiyal asetik asit (*yalnızca sorun giderme amaçlı*)
- Serum fizyolojik (*yalnızca sorun giderme amaçlı*)
- DiTiyoTreitol (DTT, isteğe bağlı, yalnızca mukoid numuneler için)



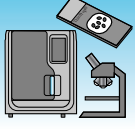

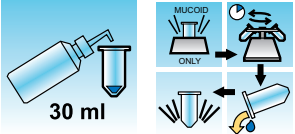
KISIM D

JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA ADIMLARININ AYRINTILI AÇIKLAMASI

Aşağıda, ThinPrep Genesis cihazıyla jinekolojik olmayan numunelerin hazırlaması ile ilgili genel adımlar açıklanmaktadır. Her adım aşağıdaki kısımlarda ayrıntılı olarak açıklanmaktadır.

UYARI: ThinPrep cihazında, Creutzfeld-Jakob hastalığı gibi TSE taşıyan bir kişiden alınan ve prion enfeksiyonu (PrPsc) içerdiğinden şüphelenilen beyin-omurilik sıvısını (BOS) veya diğer numune türlerini işlemeyin. TSE ile kontamine cihazlar etkin şekilde dezenfekte edilemez; bu nedenle cihazı kullanan kişilerin veya servis personelinin zarar görmesini önlemek için uygun şekilde atılmalıdır.

	D-1. Toplama
	D-2. Santrifüjle konsantre hale getirin — 10 dakika boyunca 600 g
	D-3. Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun
	D-4. Hücre peletinin görünümünü değerlendirin Bkz. sayfa 5.11.

	D-5. PreservCyt Çözelti flakonuna uygun miktarda numune ekleyin Bkz. sayfa 5.12.
	D-6. 15 dakika PreservCyt Çözelti içinde bekletin
	D-7. Slayt veya Alikot + Slayt işlemini kullanarak ThinPrep™ Genesis cihazı üzerinde çalıştırın. Sabitleyin, boyayın ve değerlendirin
	D-8. Mekanik karıştırma (yalnızca mukoid numuneler için, isteğe bağlı)
	D-9. CytoLyt Çözelti ile yıkama (Bazı numuneler CytoLyt ile yıkama gerektirmez. Özel numune hazırlama protokolüne başvurun.)

KISIM
D-1

TOPLAMA

Not: ThinPrep™ Genesis cihazı, PreservCyt™ Çözelti ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Üzerinde başka bir toplama ortamı veya koruyucu solüsyon çalıştırmayın.

ThinPrep cihazında işlenecek numuneler, laboratuvara yeni toplanmış halde veya CytoLyt Çözelti içinde ulaşır. Farklı numune türleri için farklı toplama yöntemleri tercih edilir. Bu kısımda, Hologic tarafından önerilen prosedür ve alternatif toplama yöntemleri açıklanmaktadır.

UYARI: Banyo ve lavajlar için, hastayı CytoLyt Çözeltiye maruz bırakmayın.

5

JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA



İnce iğne aspirasyonu numuneleri:

FNA'lar (ince iğne aspirasyonları) için en iyi toplama tekniği, numunenin tamamını 30 ml CytoLyt Çözelti içeren bir santrifüj tüpüne koyup çalkalamaktır. İkinci bir yöntem, numuneyi Polysol™ veya Plasma-Lyte™ enjeksiyon çözeltileri gibi dengeli bir elektrolit çözeltisi içinde toplamaktır.

Not: Hızlı bir numune yeterliliği analizinin gerekli görüldüğü durumlarda, radyolojik rehberli FNA'lar için doğrudan smear gerekebilir.



Mukoid numuneler:

Mukoid numuneleri toplamanın en iyi yöntemi bunları CytoLyt Çözeltiye koymaktır. Bu numuneler henüz toplanmışsa, en kısa sürede CytoLyt Çözelti eklenmelidir. CytoLyt Çözeltiyi en kısa sürede ekleyerek numuneyi korur ve mukus ayrışma sürecini başlatabilirsiniz.

Büyük hacimli yeni mukoid numuneler (20 ml'den fazla), numuneye CytoLyt Çözelti ekmeden önce konsantre edilmelidir.



Sıvı numuneler:

Sıvı numune (idrar yolu, efüzyonlar, sinoviyal ve kist sıvıları) hazırlamada tercih edilen yöntem, CytoLyt Çözelti ekmeden önce yeni numuneyi konsantre etmektir. Bu mümkün değilse ve laboratuvara gönderilmesi için numunelerin korunması gerekiyorsa, numuneleri CytoLyt Çözelti içinde toplayın.

Yüksek protein düzeyine sahip sıvılara doğrudan CytoLyt Çözelti eklenmesi, belirli bir ölçüde protein çökmesine neden olabilir.

Not: CytoLyt Çözelti içinde sıvı toplama yöntemi yalnızca bir toplama adımı olarak değerlendirilir ve bir yıkama adımı olarak değerlendirilmez. Daha fazla bilgi için bu kısımda bkz. "CytoLyt Çözelti ile Yıkama" sayfa 5.15.

Sıvı numunelerin miktarı, 1 ml'den az veya 1000 ml ve daha fazla olabilir. Her laboratuvar, işleme için kullanılacak numune miktarını belirlemek için kendi prosedürlerini izlemelidir. Birden fazla numune santrifüj tüpü kullanılırsa, üst fazın dökülmesinden sonra hücre pelletleri birleştirilebilir.



Diğer numune türleri:

PreservCyt™ Çözeltide alınan fırçalama ve kazıma gibi diğer numune türleri için numune, ThinPrep™ Genesis cihazında çalıştırılmaya hazırdır.

CytoLyt Çözeltide alınan diğer numune türleri için FNA numunelerine yönelik protokolü izleyin. Bkz. "İnce İğne Aspirasyonları (FNA)" sayfa 5.16.

Diğer toplama ortamları:

CytoLyt Çözeltinin kontrendike olduğu durumlarda, ThinPrep™ Genesis™ cihazında işlenecek numuneler için toplama ortamı olarak Plasma-Lyte ve Polysol gibi dengeli elektrolit çözeltiler kullanılabilir. Bu çözeltiler esas olarak hastayla temas eden yıkama veya lavaj ortamları olarak kullanılır.

Önerilmeyen toplama ortamları:

Hologic, ThinPrep Sisteminde aşağıdaki toplama çözeltilerinin kullanılmasını önermez. Bu çözeltilerin kullanılması, daha düşük kaliteli sonuçlar elde edilmesine neden olur:

- Sacomanno ve diğer carbowax içeren çözeltiler
- Alkol
- Mucollex™
- Serum Fizyolojik
- Kültür ortamı, RPMI Çözeltisi
- PBS
- Formalin içeren çözeltiler

Numunelerin ThinPrep Genesis cihazı üzerinde işlenmeden önce CytoLyt™ Çözelti içinde santrifüje tabi tutulup yıkanması ve PreservCyt™ Çözeltiye aktarılması *gerekir*.

CytoLyt Çözelti ile yıkama talimatları için bkz. "CytoLyt Çözelti ile Yıkama" sayfa 5.15.

Not: CytoLyt Çözelti ile ilgili daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 3, "PreservCyt™ ve CytoLyt™ Çözeltileri".

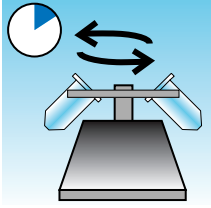
UYARI: CytoLyt Çözelti zehirlidir (metanol içerir) ve hastaya asla doğrudan temas etmemelidir.

5

JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

KISIM
D-2

SANTRİFÜJLE KONSANTRE HALE GETİRME — 10 DAKİKA BOYUNCA 600 G



Bu prosedürün amacı, hüresel bileşenleri üst fazdan ayırmak için hüresel malzemeyi konsantre hale getirmektir. Bu adım, yeni numunelerle ve CytoLyt Çözelti eklendikten sonra gerçekleştirilir. Protokolde belirtilmesi halinde, çözeltideki hücreleri santrifüj tüpünün dip kısmında pelet halinde toplamak için numuneleri 10 dakika boyunca normal yerçekiminin 600 katı (600 g) kuvvette santrifüje tabi tutun.

Hücreleri 600 g'de döndürmek için santrifüjü uygun devir/dakika (rpm) değerine ayarlayın.

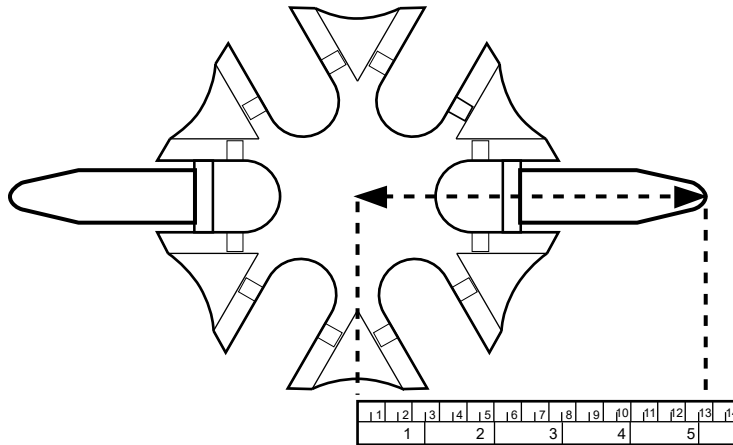
Santrifüj için doğru ayarı belirlemek üzere şu adımları izleyin:

Dikkat: Santrifüj işleminde herhangi bir değişiklik yapmadan önce kritik olmayan deneysel numunelerin hücre morfolojisini kontrol edin.

Not: Sabit açılı santrifüj kullanımı önerilmez.

Santrifüjünüzün rotor uzunluğunu ölçme

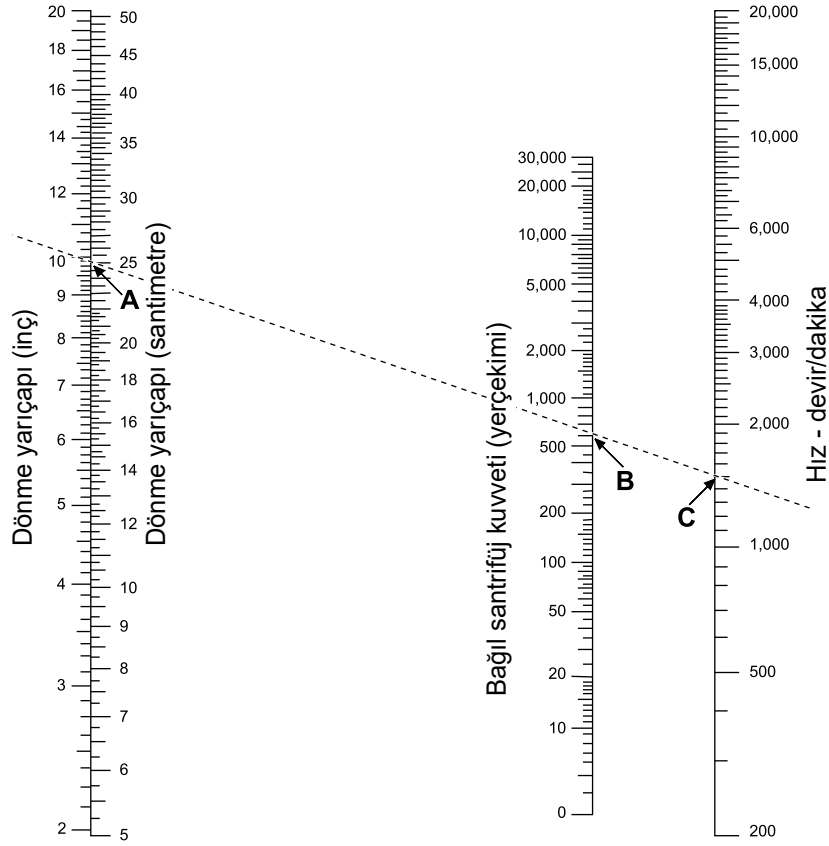
Santimetre birimli cetvel kullanarak santrifüjünüzün yarıçapını, rotorun merkezinden Şekil 5-1 ile gösterildiği gibi yatay uzanan tüp haznesinin altı arasındaki mesafeyi ölçün.



Şekil 5-1 Santrifüjün ölçümü

Doğru santrifüj hızını belirleme

Şekil 5-2'de gösterilen grafiğe bakın. Şekil 5-2'nin birinci sütununda santrifüjünüzün yarıçapını bulun. Yarıçap değerinden 600 Yerçekimi (g) sütununa ve devir/dakika sütununa doğru bir çizgi çekin. Şekil 5-2'de gösterildiği gibi düz kenardan devir/dakika değerini okuyun. Numunelerinizde 600 g'lık bir kuvvet elde etmek için santrifüjü bu hızda çalıştırın.

**Şekil 5-2 Doğru santrifüj hızını belirleme**

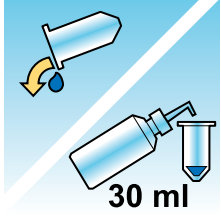
Santrifüjleme adımı için gereken süreyi kısaltmak için, santrifüjünüzü 5 dakika boyunca 1.200 g kuvvetinde çalıştırın.

5

JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

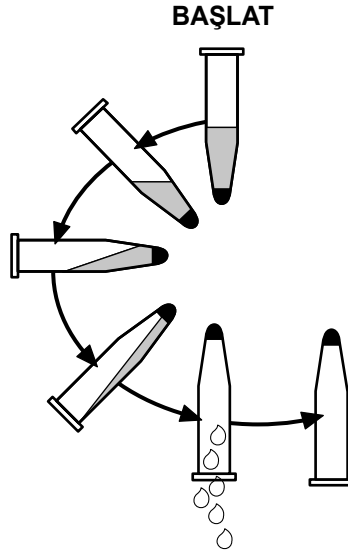
KISIM
D-3

ÜST FAZI DÖKME VE HÜCRE PELETİNİ RESÜSPANSE ETMEK İÇİN VORTEKSE TABİ TUTMA



Numuneyi etkin bir biçimde konsantre hale getirmek için üst fazı tamamen dökün. Bunu yapmak için, santrifüj tüpünü tek bir yumuşak hareketle 180 derece ters çevirin, tüm üst fazı dökün ve ardından tüpü, Şekil 5-3'te gösterildiği gibi orijinal konumuna geri getirin.¹ Hücresel materyalin kazara kaybolmasını önlemek için ters çevirme sırasında hücre peletini gözlemleyin.

Dikkat: Üst faz tamamen dökülmezse, hücre peletindeki seyrelme nedeniyle numune seyrek olur ve tatmin edici bir slayt elde edilmez.



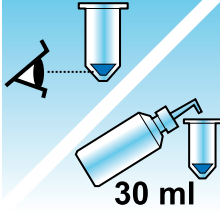
Şekil 5-3 Üst fazın dökülmesi

Üst fazın dökülmesinden sonra, santrifüj tüpünü bir vorteks cihazına yerleştirin ve hücre peletini 3 saniye boyunca karıştırın. Bir plastik pipet yardımıyla peleti geri ve ileri şırınga ederek elle vorteksleyebilirsiniz. Bu vorteksleme adımının amacı, hücre peletini PreservCyt Çözelti flakonuna aktarmadan önce homojen hale getirmek ve CytoLyt Çözelti ile yıkama prosedürünün sonuçlarını iyileştirmektir.

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

KISIM
D-4

HÜCRE PELETİ GÖRÜNÜMÜNÜ DEĞERLENDİRME



Hücre Peletinin Görünümü	Prosedür
Hücre peleti beyaz, soluk pembe, açık kahverengi veya saydam bir görünümündedir.	PreservCyt Çözelti flakonuna numune ekleyin. Bkz. "PreservCyt Çözelti Flakonuna Numune Ekleme" sayfa 5.12.
Hücre peleti, kan ihtiva ettiğini gösterecek kadar kırmızı veya kahverengi renktedir.	CytoLyt Çözelti ile yıkama Bkz. "CytoLyt Çözelti ile Yıkama" sayfa 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • 30 ml CytoLyt Çözelti ekleyin • Santrifüjle konsantre hale getirin • Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun
Hücre peleti mukoid haldedir (sıvı halde değildir). Sıvı halini test etmek için, bir pipete küçük bir miktar numune çekin ve damlaları tekrar tüpe ilave edin. Damlalar lifli veya jelatin gibi görünüyorsa, mukusun daha fazla sıvılaştırılması gerekir.	CytoLyt Çözelti ile yıkama Bkz. "CytoLyt Çözelti ile Yıkama" sayfa 5.15. <ul style="list-style-type: none"> • 30 ml CytoLyt Çözelti ekleyin • Mekanik karıştırma • Santrifüjle konsantre hale getirin • Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun

5




JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

KISIM D-5

PRESERVCYT ÇÖZELTİ FLAKONUNA NUMUNE EKLEME



Hücre peletinin boyutunu belirleyin ve aşağıdaki tabloya bakın:

Hücre Peletinin Boyutu	Prosedür
 <p>Pelet açıkça görülebilir ve pelet hacmi 1 ml'den daha azdır.</p>	<p>Kalan sıvıdaki hücreleri resüspanse etmek için santrifüj tüpünü bir vorteks cihazına yerleştirin veya bir pipet yardımıyla elle şırınga ederek peleti karıştırın.</p> <p>Yeni bir PreservCyt Çözelti flakonuna 2 damla hücre peleti aktarın.</p>
 <p>Pelet görülemiyor veya yetersizdir.</p>	<p>Yeni PreservCyt Çözelti flakonunun içindekileri (20 ml) tüpe ekleyin.</p> <p>Çözeltiyi karıştırmak için kısa bir süre vortekse tabi tutun ve numunenin tamamını tekrar PreservCyt Çözelti flakonuna dökün.</p>
 <p>Pelet hacmi 1 ml'den daha fazladır.</p>	<p>Tüpe 1 ml CytoLyt Çözelti ekleyin. Peleti resüspanse etmek için kısa bir süre vortekse tabi tutun. Yeni bir PreservCyt Çözelti flakonuna 1 damla numune aktarın.</p>

Önemli Noktalar

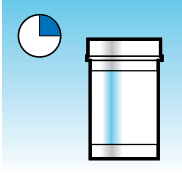
Kullandığınız pipetin türü, PreservCyt Çözelti flakonuna eklenen numunenin konsantrasyonunu ve dolayısıyla numune hacmini etkileyebilir. Hologic standart, 1 ml'lik plastik pipetlerin kullanılmasını önerir.

Art arda "Sample Is Dilute" (Numune Seyrek) mesajı görünürse ve numune, numune tüpünde kalırsa, flakona eklenen konsantre numune damlasının sayısını artırın.

Üst fazı dökerken kullandığınız teknik de numunenin konsantrasyonunu etkileyebilir. Üst faz tamamen dökülmezse, ek numune damlatılması gerekebilir. Flakona eklenen toplam hacim 1 ml'yi geçmemelidir.

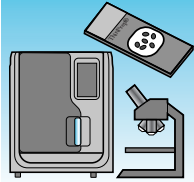
KISIM
D-6

15 DAKİKA PRESERVCYT ÇÖZELTİ İÇİNDE BEKLETME



Numune, PreservCyt Çözelti flakonuna aktarıldıktan sonra, PreservCyt Çözeltinin numunedeki enfeksiyöz maddeleri giderebilmesi için işlemeden önce numunenin en az 15 dakika bekletilmesi gerekir.

PreservCyt Çözelti hakkında daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 3, "PreservCyt™ ve CytoLyt™ Çözeltileri".

KISIM
D-7THINPREP™ GENESIS CİHAZINDA ÇALIŞTIRMA, SABİTLEME,
BOYAMA VE DEĞERLENDİRME

Numune 15 dakika boyunca PreservCyt Çözelti ile temas ettirildikten sonra, Slayt veya Slayt + Alikot işlemi kullanılarak ThinPrep Genesis cihazı üzerinde işlenebilir. Operatör cihazı yükler, işlenecek uygun öğeleri seçer ve Bölüm 7, "Çalıştırma Talimatları" içerisinde açıklandığı gibi numune türünü seçer.

ThinPrep Genesis cihazında slayt hazırlama işleminin tamamlanma aşamasında kullanıcı, Bölüm 10, "Sabitleme, Boyama ve Lamel Kapatma" altında açıklanan prosedüre göre slaytları sabitler ve boyar.

Slayt boyanıp lamel kapatılırken, sitoteknolog veya patolog tarafından mikroskopik olarak incelenir. Mikroskopik incelemeden sonra slayt yetersiz görünüyorsa, "Numune Hazırlama Sorunlarını Giderme" sayfa 5.24 prosedürleri kullanılarak numuneden başka bir slayt yapılabilir.

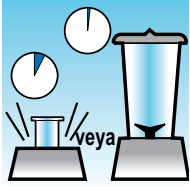
5

JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

KISIM
D-8

MEKANİK KARIŞTIRMA

Mukusun ayrışması için mukoid numunelerin CytoLyt Çözelti içinde kuvvetlice karıştırılması gerekir. Hologic iki mekanik karıştırma yöntemini önerir:



Yöntem A:

CytoLyt/Numune karışımını en az 5 dakika boyunca bir "eller serbest" vorteks cihazında vortekse tabi tutun. Vorteks cihazının hızı, karıştırma işlemi tüpün altında görülebilecek şekilde ayarlanmalıdır.

Yöntem B:

CytoLyt/Numune karışımını birkaç saniye boyunca karıştırın.

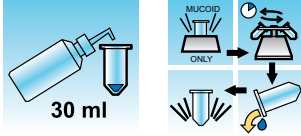
Not: Numune tutarlılığındaki farklar nedeniyle her iki yöntem için kullanılan karıştırma süreleri değişiklik gösterebilir.

Karıştırma tekniği, hücre yapısını parçalayabilir veya bozabilir. Aşırı karıştırmaktan kaçınılmalıdır.

Karıştırmadan sonra en az 5 dakika boyunca vortekse tabi tutulması, mukusun ayrıştırılmasına yardımcı olur.

KISIM
D-9

CYTOLYT ÇÖZELTİ İLE YIKAMA



Numuneyi yıkamak için hücre peletine CytoLyt Çözelti eklenmesi gerekir. **CytoLyt Çözelti ile yıkama** adımı, hücre morfolojisini korurken aşağıdaki işlevleri yerine getirir:

- Eritrositleri çözündürme
- Mukusu ayrıştırma
- Protein çökmesini azaltma

CytoLyt Çözelti ile Yıkama adımı aşağıdaki işlemlerden oluşur:

- Bir hücre peletine 30 ml CytoLyt Çözelti ekleme
- *Yalnızca Mukoid Numuneler için: Mekanik karıştırma*
- Santrifüjle konsantre hale getirme — 600 g x 10 dakika
- Üst fazın dökülmesi ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutma

Jinekolojik olmayan çoğu numuneyi temizlemek için genellikle bir **CytoLyt Çözelti ile Yıkama** yeterlidir. Çok kanlı veya mukoid numuneler için, ek **CytoLyt Çözelti ile Yıkama** gerekebilir.

Numune, CytoLyt Çözelti içinde 30 birim CytoLyt Çözeltiye 1 birim numune oranından daha düşük bir oranda toplandığında, bu adım bir *Yıkama Adımı* olarak değil, bir *Toplama Adımı* olarak değerlendirilir. Örneğin, 15 ml numune toplanırsa ve bu numuneye 30 ml CytoLyt Çözelti eklenirse, CytoLyt: numune oranı yalnızca 2'ye 1 olur ve bu bir numune toplama adımı olarak değerlendirilir ve yine de **CytoLyt Çözelti ile Yıkama** gerektirir.

CytoLyt Çözelti hakkında daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 3, "PreservCyt™ ve CytoLyt™ Çözeltileri".

5

JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

KISIM E

NUMUNE HAZIRLAMA ÖNERİLERİ

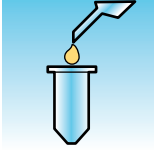
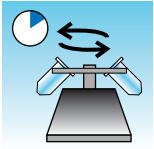

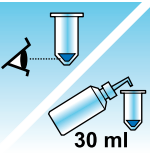
Aşağıdaki öneriler, farklı türde numune hazırlamaya ilişkin tercih edilen yöntemleri genel hatlarıyla açıklamaktadır. Yöntemler genel olarak açıklanmıştır.


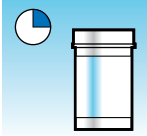
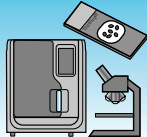
Her adımla ilgili daha ayrıntılı bilgi için bkz. "Jinekolojik Olmayan Numune Hazırlama Adımlarının Ayrıntılı Açıklaması" sayfa 5.4.

"Numune Hazırlama Sorunlarını Giderme" sayfa 5.24 numune hazırlanmasına ilişkin sorun giderme prosedürlerini açıklamaktadır.

KISIM E-1

İNCE İĞNE ASPIRASYONLARI (FNA)


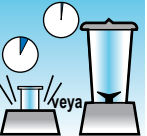
	<p>1. Toplama: Numuneyi doğrudan 30 ml CytoLyt Çözelti içinde toplayın. Numunenin intravenöz çözeltide toplanması gerekiyorsa, dengeli bir elektrolit çözelti kullanın.</p> <p>Not: Mümkünse, numune aspirasyonu öncesinde iğneyi ve şırıngayı steril bir antikoagülan çözeltiyle çalkalayın. Bazı antikoagülanlar, diğer hücre işleme teknikleriyle etkileşebilir, bu nedenle numuneyi diğer testlerde kullanmayı planlıyorsanız dikkatli olun.</p>
	<p>2. Santrifüjle konsantre hale getirin — 10 dakika boyunca 600 g veya 5 dakika boyunca 1.200 g.</p>
	<p>3. Üst fazı dökün ve hücre pelletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun.</p>
	<p>4. Hücre pelletinin görünümünü değerlendirin. Bkz. sayfa 5.11. Hücre pelletinde kan varsa, hücre pelletine 30 ml CytoLyt Çözelti ekleyin ve adım 2'den itibaren işlemleri tekrarlayın.</p>

	5. PreservCyt Çözelti flakonuna uygun miktarda numune ekleyin (hücre peletinin boyutuna bağlı olarak). Bkz. sayfa 5.12.
	6. 15 dakika PreservCyt Çözelti içinde bekletin.
	7. Jinekolojik olmayan numune tipi için Slayt veya Alikot + Slayt işlemini kullanarak ThinPrep™ Genesis cihazı üzerinde çalıştırın. Sabitleyin, boyayın ve değerlendirin.

KISIM
E-2

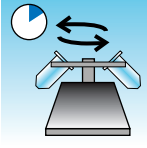
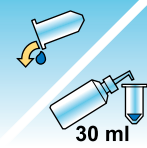
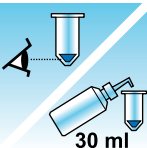

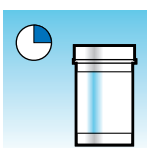
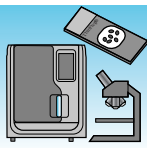
MUKOİD NUMUNELER

Mukoid Numuneler arasında, solunum yolları ve gastrointestinal numuneler yer alabilir.

	<p>1. Toplama: Numuneyi doğrudan 30 ml CytoLyt Çözelti içinde toplayın. VEYA Yeni numuneye en kısa süre içinde 30 ml CytoLyt Çözelti ekleyin.</p> <p>Not: Büyük numuneler (20 ml'den fazla), numuneye CytoLyt Çözelti eklemeyen önce konsantre edilmelidir.</p>
İsteğe bağlı:	Solunum yolu mukoid numuneleriyle birlikte DTT kullanılıyorsa, karıştırmadan önce stok ekleyin. Hazırlama talimatları için bir sonraki sayfaya bakın.
	<p>2. Mekanik karıştırma</p> <p>Not: "Eller serbest" vorteks cihazında 5 dakika boyunca vortekse tabi tutun.</p>

5

JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

	3. Santrifüjle konsantre hale getirin — 10 dakika boyunca 600 g veya 5 dakika boyunca 1.200 g.
	4. Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun.
	5. Hücre peletinin görünümünü değerlendirin. Bkz. sayfa 5.11. Hücre peletinin sıvı halde olduğunu doğrulayın. Hücre peleti sıvı halde değilse, 30 ml CytoLyt Çözelti ekleyin ve adım 2-4'ü tekrarlayın.
	6. PreservCyt Çözelti flakonuna uygun miktarda numune ekleyin (hücre peletinin boyutuna bağlı olarak). Bkz. sayfa 5.12.
	7. 15 dakika PreservCyt Çözelti içinde bekletin
	8. Jinekolojik olmayan numune tipi için Slayt veya Alikot + Slayt işlemini kullanarak ThinPrep™ Genesis cihazı üzerinde çalıştırın. Sabitleyin, boyayın ve değerlendirin.

Mukoid Jinekolojik Olmayan Numunelerle birlikte DiTiyoTreitol (DTT) Kullanma Prosedürü

DTT'nin, solunum yolu numunelerindeki mukus miktarını azaltmakta etkili bir reaktif olduğu görülmüştür.^{1,2}

DTT stok çözeltisi

- 30 ml CytoLyt Çözeltiye 2,5 g DTT³ ekleyerek bir stok çözelti hazırlayın.
- Bu çözelti, oda sıcaklığında (15 °C–30 °C) saklandığında 1 hafta içinde kullanıma uygundur.

Numune hazırlama

- Bu prosedür, jinekolojik olmayan mukoid numunelerin bir slayt üzerinde işlenmesi için tasarlanmıştır. Mukoid numuneleri işlemek için önceki sayfada açıklanan adımları izleyin. Bir numune DTT ile hazırlandıktan sonra bir alikotun çıkarılması, ThinPrep Genesis cihazında doğrulanmamıştır.
- Numune toplandıktan (Adım 1) sonra, ancak vortekslemeden (Adım 2) önce, numuneye 1 ml stok DTT çözeltisi ekleyin.
- Listelenen diğer numune işleme adımlarını izleyerek ilerleyin.

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. Amresco'dan tedarik edilebilir, 800-448-4442'den bir satış temsilcisine başvurun veya www.amresco-inc.com adresini ziyaret edin.


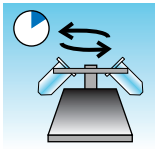
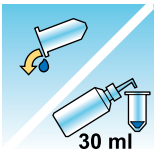
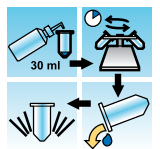
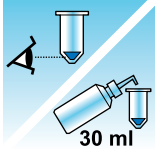

5

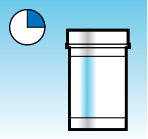
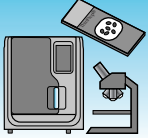
JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

KISIM
E-3

VÜCUT SIVILARI

Vücut Sıvıları arasında seröz efüzyonlar, idrar ve beyin-omurilik sıvıları yer alır.



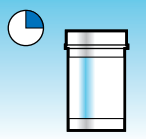
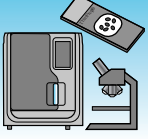
	<p>1. Toplama: Yeni vücut sıvılarını toplayın.</p> <p>Not: CytoLyt Çözeltide toplanan sıvılar da cihazla işlemeye önce CytoLyt Çözelti ile yıkama gerektirir.</p> <p>Not: Çok kanlı sıvılar için (örn. perikardiyal), yalnızca 10 ml yeni sıvıyla başlayın.</p>
	<p>2. Santrifüjle konsantre hale getirin — 10 dakika boyunca 600 g veya 5 dakika boyunca 1.200 g.</p>
	<p>3. Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun.</p>
	<p>4. CytoLyt Çözelti ile yıkama</p>
	<p>5. Hücre peletinin görünümünü değerlendirin. Bkz. sayfa 5.11. Hücre peletinde kan varsa, hücre peletine 30 ml CytoLyt çözelti ekleyin ve adım 2'den itibaren işlemleri tekrarlayın.</p>
	<p>6. PreservCyt Çözelti flakonuna uygun miktarda numune ekleyin (hücre peletinin boyutuna bağlı olarak). Bkz. sayfa 5.12.</p>

	7. 15 dakika PreservCyt Çözelti içinde bekletin
	8. Jinekolojik olmayan numune tipi için Slayt veya Alikot + Slayt işlemini kullanarak ThinPrep™ Genesis cihazı üzerinde çalıştırın. Sabitleyin, boyayın ve değerlendirin.

KISIM
E-4

DİĞER NUMUNE TÜRLERİ

PreservCyt™ Çözelti içinde alınan diğer numune türleri arasında ağız boşluğu numuneleri, meme başı salgıları, cilt lezyonları (Tzanck Testi) ve göz fırçalamaları gibi yüzeysel fırçalamalar ve kazımlar yer alabilir.

	1. Toplama: Numuneyi doğrudan bir PreservCyt Çözelti flakonuna koyun.
	2. İçindekileri karıştırmak için PreservCyt numune flakonunu nazikçe sallayın.
	3. 15 dakika PreservCyt Çözelti içinde bekletin.
	4. Jinekolojik olmayan numune tipi için Slayt veya Alikot + Slayt işlemini kullanarak ThinPrep™ Genesis cihazı üzerinde çalıştırın. Sabitleyin, boyayın ve değerlendirin.

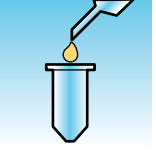
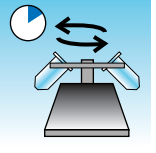
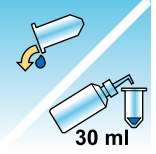
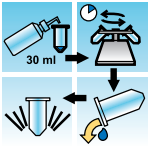
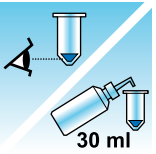



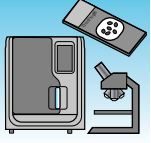
JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

KISIM
F



VYSIS™ UROVYSION TAHLİLİ İÇİN İDRAR NUMUNELERİ

İdrar sitolojisi işleme veya UroVysion tahlil idrar numuneleri gibi slayt tabanlı moleküler testlerle kullanım için.

	<p>1. Toplama. İdrarı toplayın VEYA hemen işleyin.</p> <p>Not: Yeni idrar, 2:1 idrar/PreservCyt™ Çözelti oranında karıştırılabilir ve işlemeyen önce 48 saate kadar saklanabilir.</p> <p>Not: 2:1 idrar/PreservCyt Çözelti oranını aşmayın. İdrar hacmi 60 ml'yi geçerse, fazla kısmı dökün. Vysis UroVysion tahlili gerçekleştirmek için minimum 33 ml idrar gerekir.</p>
	<p>2. Santrifüjle konsantre hale getirin. Numuneyi etiketlenmiş iki 50 ml'lik santrifüj tüpüne eşit şekilde aktarın. 10 dakika boyunca 600 g veya 5 dakika boyunca 1.200 g'de santrifüjleyin.</p>
	<p>3. Üst fazı dökün ve hücre peletini tekrar süspansede edin. Tekrar süspansede etme işlemi bir vorteks cihazında veya bir plastik pipet yardımıyla peleti şırınga ederek yapılabilir.</p>
	<p>4. CytoLyt™ Çözelti ile yıkayın 50 ml'lik bir santrifüj tüpüne 30 ml CytoLyt Çözelti ekleyin ve vortekse tabi tutun. Bu tüpün içindekileri ikinci bir 50 ml'lik santrifüj tüpüne aktarın ve vortekse tabi tutun. Numune böylece 50 ml'lik bir tüpte birleştirilir. Boş tüp atılabilir. Santrifüjleyin. Üst fazı dökün. Hücre peletini tekrar süspansede edin.</p>
	<p>5. Hücre peletinin görünümünü değerlendirin. Bkz. sayfa 5.11. Hücre peletinde kan varsa, 30 ml CytoLyt Çözelti ekleyin ve adım 4'ten itibaren işlemleri tekrarlayın.</p>

	6. Numunenin tamamını PreservCyt™ Çözelti flakonuna ekleyin. 15 dakika PreservCyt Çözelti içinde bekletin.
	7. Bir UroCyte numune türü için Slayt veya Alikot + Slayt işlemini kullanarak ThinPrep™ Genesis cihazı üzerinde çalıştırın. Hücreleri sabitleyin, boyayın ve değerlendirin VEYA üreticinin kullanım talimatlarına göre moleküler tanı amaçlı testi yapın. Not: UroCyte örneklerinin işlenmesi için sarı ThinPrep UroCyte filtresi ve UroCyte mikroskop slaytı gerekir.

İdrar Numunesi Toplama

	1. Numune toplama kabı üzerinde sağlanan alana hasta bilgilerini kaydedin.
	2. İdrarı rutin olarak toplayın. İdrar hacmi 60 ml'yi geçerse, fazla kısmı dökün. İdrarın toplam hacmi 60 ml'yi geçmemelidir. Vysis™ UroVysion tahlili gerçekleştirmek için minimum 33 ml idrar gerekir.



JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

KISIM
G

NUMUNE HAZIRLAMA SORUNLARINI GİDERME

Numunelerin biyolojik açıdan çeşitli olması ve birçok toplama yönteminin mevcut olması nedeniyle, standart işleme sonucunda ilk slaytta her zaman tatmin edici ve eşit ölçüde dağıtılmış preparatlar oluşturulamayabilir. Bu kısımda, yukarıda açıklanan durumlarda sonraki slaytlarda daha yüksek kalite elde etmek için gelişmiş numune işleme ile ilgili talimatlar yer almaktadır.

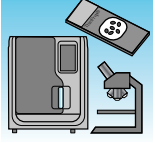
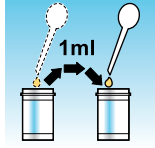
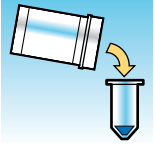
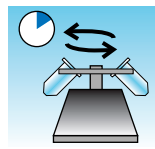
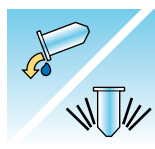
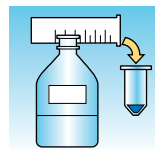
Boyamadan sonra, aşağıdaki düzensizlikleri gözlemleyebilirsiniz:

- "Sample Is Dilute" (Numune Seyrek) mesajı verilmemiş bir durumda hücrelerin hücre noktasında eşit dağılmaması.
- Hücresel malzemenin ve/veya lökositlerin halka veya "hale" şeklinde düzensiz dağılması.
- Hücresel bileşenden yoksun ve kan, protein ve kalıntı içeren dağınık bir hücre noktası durumunda. Bu slayt türü ile birlikte "Sample Is Dilute" (Numune Seyrek) mesajı verilebilir.

Not: Bir slaytın görünümünün tatmin edici olup olmadığına muhakeme ve deneyimle karar verilir. Hologic, boyamadan sonra slaytın kalitesini kontrol etmenizi önerir. Slaytın tatmin edici olmadığını belirlerseniz, ek slaytlar yapmak için bu kısımda açıklanan prosedürleri kullanın.

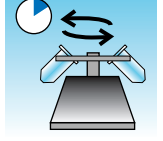
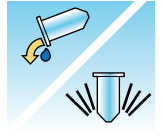
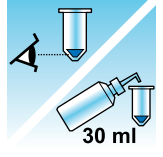

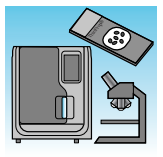
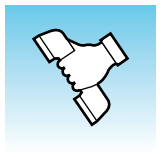
Dikkat: Her slayt için yeni bir jinekolojik olmayan filtre kullandığınızdan emin olun.

Kanlı ve Proteinli Numuneler

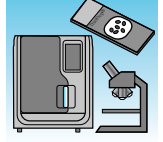
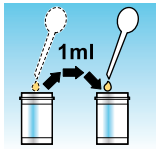
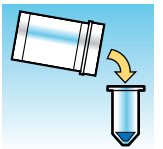
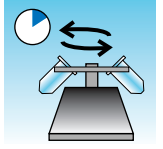
Sorun	Prosedür	
<p>A. İşleme sırasında "Sample Is Dilute" (Numune Seyrek) mesajı görüntülendi mi?</p> <p>HAYIR ↓ EVET ⇒</p>	<p>1. Hücrelerin yeterli olup olmadığını kontrol edin. Değilse, mümkünse peletten biraz daha ekleyin. Jinekolojik Olmayan numune türü için Slayt veya Alikot + Slayt işlemini kullanarak bir slayt hazırlayın.</p>	
<p>B. Hücresel malzemenin ve/veya lökositlerin belirgin bir "hale" şekli var mı?</p> <p>HAYIR ↓ EVET ⇒</p>	<p>1. Numuneyi 20'ye 1 oranında seyreltin. Kalibre edilmiş bir pipet kullanarak yeni bir PreservCyt Çözelti flakonuna 1 ml numune ekleyin. Jinekolojik Olmayan numune türü için Slayt veya Alikot + Slayt işlemini kullanarak slayt hazırlayın. Yeni slaytta bir hale şekli varsa, Hologic Teknik Destek arayın.</p>	
<p>C. Slayt seyrek mi ve kan, protein veya hücresel olmayan kalıntı içeriyor mu?</p> <p>HAYIR ↓ EVET ⇒</p>	<p>1. PreservCyt Numune flakonunun içindekileri bir santrifüj tüpüne dökün.</p>	
<p>Hologic Teknik Destek birimini arayın.</p>	<p>2. Santrifüjle konsantre hale getirin — 10 dakika boyunca 600 g veya 5 dakika boyunca 1.200 g.</p>	
	<p>3. Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun.</p>	
	<p>4. Numune kan veya hücresel olmayan kalıntı içeriyorsa: 9 birim CytoLyt Çözelti ile 1 birim glasiyal asetik asitten oluşan bir çözelti oluşturun. Bu çözeltinin 30 ml'sini numune santrifüj tüpüne ekleyin. Numune protein içeriyorsa: Numune santrifüj tüpüne 30 ml serum fizyolojik ekleyin.</p>	

5

JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

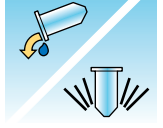

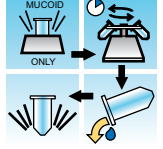
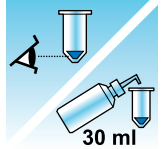

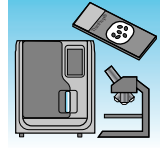

Sorun	Prosedür	
	5. Santrifüjle konsantre hale getirin — 10 dakika boyunca 600 g veya 5 dakika boyunca 1.200 g.	
	6. Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun.	
	7. Hücre peletinin görünümünü değerlendirin. Bkz. sayfa 5.11. Pelet; kan veya protein içeriyorsa, adım 4'ten itibaren işlemleri tekrarlayın.	
	8. PreservCyt Çözelti flakonuna uygun miktarda numune ekleyin. Bkz. sayfa 5.12.	
	9. Slayt veya Alikot + Slayt işlemini kullanarak ThinPrep™ Genesis cihazı üzerinde çalıştırın. Sabitleyin, boyayın ve değerlendirin.	
	10. Yeni slayt seyrekse Hologic Teknik Destek birimini arayın.	

Mukoid Numuneler

Sorun	Prosedür	
<p>A. İşleme sırasında "Sample Is Dilute" (Numune Seyrek) mesajı görüntülendi mi?</p> <p>HAYIR ↓ EVET ⇒</p>	<p>1. Hücrelerin yeterli olup olmadığını kontrol edin. Değilse, mümkünse peletten biraz daha ekleyin. Jinekolojik Olmayan numune türü için Slayt veya Alikot + Slayt işlemini kullanarak bir slayt hazırlayın.</p>	
<p>B. Hücresel malzemenin ve/veya lökositlerin belirgin bir "hale" şekli var mı?</p> <p>HAYIR ↓ EVET ⇒</p>	<p>1. Numuneyi 20'ye 1 oranında seyreltin. Kalibre edilmiş bir pipet kullanarak yeni bir PreservCyt Çözelti flakonuna 1 ml numune ekleyin. Jinekolojik Olmayan numune türü için Slayt veya Alikot + Slayt işlemini kullanarak slayt hazırlayın. Yeni slaytta bir hale şekli varsa, Hologic Teknik Destek birimini arayın.</p>	
<p>C. Slayt seyrek mi ve mukus içeriyor mu?</p> <p>HAYIR ↓ EVET ⇒</p>	<p>1. PreservCyt numune flakonunun içindekileri bir santrifüj tüpüne dökün.</p>	
<p>Hologic Teknik Destek birimini arayın.</p>	<p>2. Santrifüjle konsantre hale getirin — 10 dakika boyunca 600 g veya 5 dakika boyunca 1.200 g.</p>	

5

JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

Sorun	Prosedür
	<p>3. Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun.</p> 
	<p>4. CytoLyt Çözelti ile yıkama</p>  
	<p>5. Hücre peletinin görünümünü değerlendirin. Bkz. sayfa 5.11. Pelet mukus içeriyorsa, adım 4'ten itibaren işlemleri tekrarlayın.</p> 
	<p>6. PreservCyt Çözelti flakonuna uygun miktarda numune ekleyin. Bkz. sayfa 5.12.</p> 
	<p>7. Slayt veya Alikot + Slayt işlemini kullanarak ThinPrep™ Genesis cihazı üzerinde çalıştırın. Sabitleyin, boyayın ve değerlendirin.</p> 
	<p>8. Yeni slayt seyrekse Hologic Teknik Destek birimini arayın.</p> 

GENEL ARTEFAKTLAR

Lekli Çekirdek Detayı

Toplama sıvıları olarak serum fizyolojik, PBS veya RPMI kullanılırsa, çekirdeklerin kromatin detayı lekeli görünebilir. Bu sorunu önlemek için, numuneyi yeni olarak, CytoLyt Çözelti içinde veya dengeli bir elektrolit çözelti içinde toplayın. Toplama sıvıları hakkında daha fazla ayrıntı için "İnce İğne Aspirasyonları (FNA)" sayfa 5.16 kısmına bakın.

Hale Artefaktı

Bazı yoğun numunelerde, ThinPrep slaytına hücre malzemenin yalnızca dış kenarı aktararak slayt üzerinde hücre malzemenin bir "hale" veya halka şekli oluşabilir. Slayt tatmin edici değilse, önceki sayfada açıklanan numune hazırlama sorunlarını giderme prosedürlerini izleyerek ikinci bir slayt oluşturulabilir.

Sıkıştırma Artefaktı

Bazı numunelerde, hücre noktasının çevresinde "havayla kuruma" artefaktına benzer şekiller görünebilir. Bu, havayla kuruma artefaktı değildir; hücrelerin filtrenin kenarı ve cam slayt arasında sıkışmasından kaynaklanır.

Boyama Artefaktı

Bazı numunelerde, görünüşü havayla kurumuşa benzeyen bir boyama artefaktı görülebilir. Bu artefakt, esas olarak hücre yığınları veya gruplarında kırmızı veya turuncu merkezi boya olarak görünür. Bu artefakt, karşıt boyamaların tamamen yıkanmamasından kaynaklanır. Bu artefaktı ortadan kaldırmak için sitoplazmik boyalardan sonra yeni alkol banyoları veya bir ek yıkama adımının uygulanması gerekir.

Silindir Kenarı Artefaktı

Bazı numunelerde, hücre noktasının çevresinin tam dışında dar bir hücre malzeme çemberi görünebilir. Bu artefakt, ıslak filtre silindirinin dış kenarından cam slayta aktarılan hücrelerden kaynaklanır. Bu artefakt, sıvı içinde aktarılacak daha fazla hücre olacağı için yüksek düzeyde hücre malzemesinde daha belirgin olabilir.



SORUN GİDERMEDE KULLANILAN TEKNİKLER

Numuneyi 20'ye 1 Oranında Seyreltme

PreservCyt Çözeltide bekletilen bir numuneyi seyreltmek için, PreservCyt Çözeltide süspansiyon haline getirilen numunenin 1 ml kadarını yeni bir PreservCyt Çözelti flakonuna (20 ml) ekleyin. Bu, en doğru şekilde dereceli bir pipet kullanılarak yapılabilir.

Ayrıca, 1 ml'nin kaç damlaya karşılık geldiğini biliyorsanız, derecesiz bir plastik pipetten bırakılan damla sayılarını da sayabilirsiniz. Bunu hesaplamak için, hacmi bilinen bir kaba damlattığınız PreservCyt Çözelti damlalarını sayın. Bilinen hacme ulaşıldığında, 1 ml'ye karşılık gelen damla sayısını bulmak için hacmi (ml cinsinden) damla sayısına bölün. Damla boyutunun numune damlasıyla tutarlı olması için diğer herhangi bir sıvı yerine PreservCyt Çözelti kullanın.

Kan ve Hücresel Olmayan Kalıntı için Glasiyal Asetik Asit ile Yıkama

Mikroskopik inceleme sırasında bir numunenin kanlı olduğu belirlenirse, 9 birim CytoLyt Çözeltiye 1 birim Glasiyal asetik asitten oluşan bir çözelti kullanılarak yıkanabilir. Bu, yalnızca numune bir süre PreservCyt Çözelti içinde bekletildikten sonra yapılmalıdır. Yeni numunelerde doğrudan kullanmayın; çekirdek morfolojisi yeterli ölçüde korunamayabilir.

Protein için Serum Fizyolojik ile Yıkama

Mikroskopik inceleme sırasında bir numunenin protein içerdiği belirlenirse, CytoLyt Çözelti yerine serum fizyolojik çözeltisi kullanılarak yıkanabilir. Bu, yalnızca numune bir süre PreservCyt Çözelti içinde bekletildikten sonra yapılmalıdır. Yeni numunelerde doğrudan kullanmayın; çekirdek morfolojisi yeterli ölçüde korunamayabilir.

6. Kullanıcı Arayüzü

6. Kullanıcı Arayüzü

Altıncı Bölüm

Kullanıcı Arayüzü

Bu bölümde, kullanıcı arayüzü ekranları ve bunların ThinPrep™ Genesis cihazını çalıştırmak, sorunlarını gidermek ve bakımını yapmak için nasıl kullanılacağı hakkında ayrıntılı bilgi verilmektedir.

Bu bölümde bulunan içerik:

Ekran Görüntüsü	6.2
• Bilgileri Tarama veya Girme	6.2
Ana Menü, Cihaz Boşta	6.4
• Oturum Aç (isteğe bağlı)	6.4
• İşlenecek öğeler	6.6
• Numune Türü Düğmeleri	6.7
• Sisteme Genel Bakış ve Durum Göstergeleri	6.7
• Yüklemeye Başla Düğmesi.	6.8
Yönetici Seçenekleri	6.9
• Sistem Ayarları	6.10
• Sistem Bakımı	6.23
• Slayt Yazıcısı.	6.25
• Tüp (Hortum) Yazıcısı	6.26
• Slayt Etiketleri	6.26
• Tüp (Hortum) Etiketleri	6.36
• Barkod Yapılandırma	6.38
• Hakkında	6.56
• Raporlar	6.57



KULLANICI ARAYÜZÜ

KISIM
A

EKRAN GÖRÜNTÜSÜ

ThinPrep Genesis cihazında, ekran görüntüleri, kullanıcıya bir adım sekansı boyunca rehberlik edecek şekilde tasarlanmıştır.

Geri düğmesi genellikle sekansta bir adım geri gider.

İptal düğmesi mevcut adımı iptal eder ve sekansın başlangıcına geri döner.

Bilgileri Tarama veya Girme

ThinPrep Genesis cihazında gözetim zinciri özelliği etkinleştirilmişse, kullanıcının bilgileri taraması veya girmesi gereken bazı adımlar vardır. Bu adımlar için, cihaz tarayıcıyı yeniden konumlandırır ve tarayıcının üzerindeki kırmızı ışık yanıp söner.

Verileri tarama

Flakon kimliği gibi bilgileri taramak için kapağı açın ve taranacak ögeyi, ögenin üzerindeki barkod, tarayıcıya paralel olacak şekilde tutun. Taranacak ögeyi, tarayıcının yeşil ışığı barkodun ortasında olacak şekilde tutun. Bkz. Şekil 7-14.

Başarılı bir taramanın ardından cihaz bip sesi çıkaracaktır. Cihaz barkodu başarıyla tararsa ancak bilgiler cihazda ayarlanan yapılandırma ile eşleşmiyorsa, cihaz farklı bir ses çıkarır, kırmızı tarayıcı ışığı yanıp söner ve ekranda turuncu bir mesaj görüntülenir.

Not: Cihazın Ses ayarında tonlar kapalıysa duyulabilir ses yoktur.

Tuş takımıyla veri girme

Verileri manuel olarak girmek için alana dokununuz. Sayıların ve harflerin bulunduğu bir tuş takımı görüntülenir.

Tuş takımını görüntülemek için boş bir alana dokununuz.

Girmek için bir sayıya veya harfe dokununuz.

Büyük harflerden oluşan bir tuş takımı ile küçük harflerden oluşan bir tuş takımı arasında geçiş yapmak için Yukarı okunu kullanınız.

Özel karakterlerden oluşan bir tuş takımına geçmek için !@# düğmesine basınız.

Alfasayısal tuş takımına dönmek için özel karakter tuş takımından abc düğmesini kullanınız.

Boşluk girmek için Boşluk düğmesini kullanınız.

Girişin tamamını silmek için sil düğmesine dokununuz.

Bir karakteri silmek için geri silme düğmesini kullanınız.

Veriler girildiğinde tuş takımını kapatmak için Bitti'ye basınız.

!@#

Boşluk

Bitti

Şekil 6-1 Tuş takımı



ANA MENÜ, CİHAZ BOŞTA

ThinPrep™ Genesis cihazı açıldığında ve kullanıma hazır olduğunda ana ekran görüntülenecektir.

The screenshot shows the main menu of the ThinPrep Genesis device. The interface is in Turkish and includes the following elements:

- Ana Menü** (Main Menu) header with the date and time: 8.12.2021 11:55.
- Oturum aç** (Log In) button in the top right corner.
- İşlenecek öğeler:** (Items to be processed) section with three buttons: **Slayt** (selected), **Alikot**, and **Alikot + Slayt**.
- Numune türü:** (Sample type) section with three buttons: **Jinekolojik** (selected), **Jin Olmayan**, and **UroCyt**.
- Sisteme genel bakış** (System overview) section with a list of items and their status:
 - Fiksatif kabi: **Var** (green checkmark)
 - Flakon tutucu: **Hazır** (green checkmark)
 - Bertaraf kabi: **Var**
 - Hortum tutucu: **Hortum var**
 - Pipet uçları: **2**
 - Sıvı atığı: **Sıvı atığını boşalt** (warning icon)
- Yönetici Seçenekleri** (Administrator options) button, **Raporlar** (Reports) button, and **Yüklemeye Başla** (Start loading) button at the bottom.

Annotations on the left side of the screenshot:

- Görüntüleme ekranının açıklaması** (Description of the display screen) points to the top header.
- Tarih ve Saat** (Date and Time) points to the date and time display.
- Numune türü düğmeleri yalnızca işlem bir slayt içerdiğinde kullanılabilir.** (Sample type buttons can only be used when the process is a slide) points to the sample type buttons.
- Durum göstergeleri** (Status indicators) points to the green checkmarks in the system overview.
- Seçilen işlemi yürütmek için gerekli olmayan malzemeler gri renkle listelenir.** (Materials not required for the selected process are listed in grey) points to the greyed-out items in the system overview.
- Raporlar düğmesi** (Reports button) points to the Reports button.
- Yönetici Seçenekleri düğmesi** (Administrator options button) points to the Administrator options button.

Annotations on the right side of the screenshot:

- Oturum aç düğmesi** (Log In button) points to the Log In button.
- İşlenecek öğeleri seçin. Bu örnekte "Slayt" seçilmiştir.** (Select items to be processed. In this example, "Slide" is selected.) points to the Slayt button.
- "Sisteme genel bakış" alanı, seçilen işlemi yürütmek için hangi malzemelerin mevcut olduğunu, eksik olduğunu ve gerekli olduğunu gösterir.** (The "System overview" area shows which materials are available, missing, and required for the selected process.) points to the system overview section.
- Yüklemeye Başla düğmesi** (Start loading button) points to the Start loading button.

Şekil 6-2 Ana menü

Oturum Aç (isteğe bağlı)

Bir kullanıcı ThinPrep Genesis cihazında oturum açabilir. Bir kullanıcı oturum açarsa Kullanıcı Kimliği bilgileri ThinPrep Genesis cihazı tarafından oluşturulan raporlara kaydedilir.



Şekil 6-3 Oturum aç düğmesi

1. **Oturum aç** düğmesine basın. Bir kullanıcı oturum açma ekranı görüntülenir.

ThinPrep™ Genesis™ cihazındaki barkod tarayıcıyı kullanın veya ekrandaki Kullanıcı Kimliği alanına dokununuz ve kimliğinizi girmek için klavyeyi kullanın.

Kullanıcı Kimliği için maksimum uzunluk 64 karakterdir.

Şekil 6-4 Kullanıcı girişi

2. Kullanıcı Kimliğini girin ve **Kaydet**'e basın. Ana menüdeki **Oturum aç** düğmesi, **Oturumu kapat** düğmesine dönüşür ve kullanıcı kimliğini gösterir.

Kullanıcı kimliği, söz konusu kullanıcı oturum açtığı anda işlenen flakonlar için flakon raporuna kaydedilecektir.

Şekil 6-5 Ana menüde ve flakon raporunda kullanıcı kimliği

ThinPrep Genesis cihazı oturum açılmadan çalıştırılabilir. Kullanıcı oturum açmamışsa raporlarda herhangi bir Kullanıcı Kimliği bilgisi yer almayacaktır.

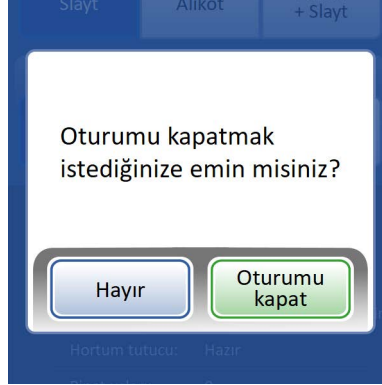
6

KULLANICI ARAYÜZÜ

Oturumu kapat

Cihazda oturumu kapatmak için Ana menüden **Oturumu kapat** düğmesine basın.

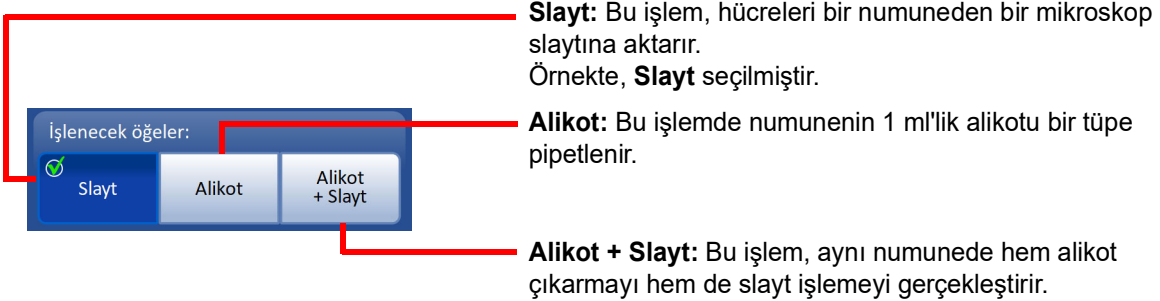
Bir onay ekranı görüntülenir. Oturumu kapatmak için onay ekranındaki **Oturumu kapat** düğmesine basın veya oturumunuzu açık tutmak için **Hayır**'a basın.



Şekil 6-6 Oturumu kapatmayı onaylama

İşlenecek öğeler

Cihazı yüklemeye başlamadan önce, numune flakonundan işlenecek öğeyi/öğeleri seçin: Slayt, Alikot veya Alikot + Slayt.

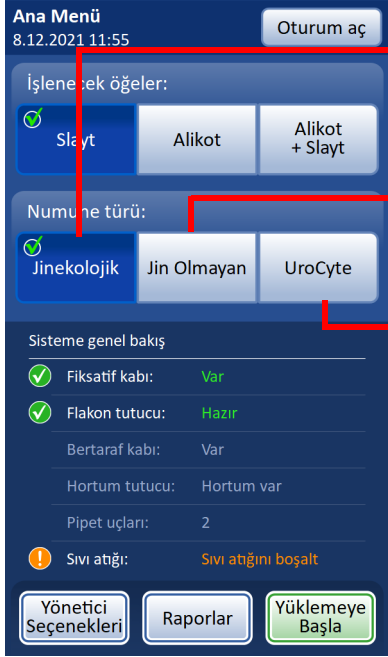


Şekil 6-7 İşlenecek öğeler

DİKKAT: İşlenecek öğeler seçiminin, cihaz her yüklendiğinde seçilmesine gerek yoktur. Seçim, kullanıcı değiştirmeye kadar devam eder. Ancak cihaz kapatılır ve yeniden başlatılırsa veya dil ayarı değiştirilirse seçim varsayılan olarak Slayt olur ve Alikot veya Alikot + Slayt işlemini çalıştırmak için değiştirilmesi gerekir.

Numune Türü Düğmeleri

Cihazı yüklemeyden önce, işlem Slayt veya Alikot + Slayt ise çalıştırılacak numune türünü seçin: jinekolojik numuneler, jinekolojik olmayan numuneler, UroCyte™ numuneleri.



Jinekolojik bir numuneyi çalıştırmak için. ThinPrep Görüntüleme Sistemiyle birlikte kullanmak için şeffaf ThinPrep™ Pap test filtreleri ve ThinPrep Pap Test mikroskop slaytlarını veya ThinPrep Pap Test mikroskop slaytlarını kullanın.

Jinekolojik olmayan bir numuneyi çalıştırmak için. Mavi ThinPrep jinekolojik olmayan filtreleri ve ThinPrep mikroskop slaytlarını kullanın.

UroVysion™ tahliliyle birlikte kullanılmak üzere idrar numuneleri çalıştırmak için. Sarı ThinPrep UroCyte filtrelerini ve ThinPrep UroCyte mikroskop slaytlarını kullanın.

Şekil 6-8 Numune türü düğmeleri

DİKKAT: Numune türünün, cihaz her yüklendiğinde seçilmesine gerek yoktur. Seçim, kullanıcı değiştirenceye kadar devam eder. Ancak cihaz kapatılır ve yeniden başlatılırsa veya dil ayarı değiştirilirse numune türü seçimi varsayılan olarak Jinekolojik olur ve Jin Olmayan veya UroCyte numune türlerini çalıştırmak için değiştirilmesi gerekir.

Sisteme Genel Bakış ve Durum Göstergeleri

Durum göstergeleri ana menünün Sisteme genel bakış alanında bulunur.

- ✓ Onay işaretli yeşil daire, sistem bileşeninin hazır olduğunu ve kullanıcının seçtiği işlem için gerekli olduğunu gösterir.
- ⚠ Ünlüm işaretli turuncu daire, sistem bileşeninin veya sarf malzemesinin gerekli olduğunu ve hazır olmadığını gösterir. Bu örnekte fiksatif kabının değiştirilmesi gerekmektedir.

Kullanıcının seçtiği işlem için gerekli olmayan öğeler için her öğe, durumuyla birlikte daire simgeleri olmadan gri renkte listelenir.



KULLANICI ARAYÜZÜ

Fiksatif kabı - ThinPrep Genesis cihazı, fiksatif kabının mevcut olup olmadığını izler. Fiksatif kabı gerekliyse ve mevcutsa, simge bir onay işaretidir ve "Hazır" sözcüğü yeşil renkte görüntülenir. Fiksatif kabı gerekliyse ancak mevcut değilse, simge ünlem işareti olur ve "Kabı değiştirin" sözcükleri turuncu renkte görüntülenir. Alikot işlemi için fiksatif kabı gerekli değildir; Alikot işlemi seçildiğinde fiksatif kabı tutucusunda fiksatif kabı varsa gri durum mesajı "Var" olur.

Flakon tutucu - ThinPrep Genesis cihazı, flakon tutucusunda bir numune flakonunun olup olmadığını izler. Flakon tutucu boşsa, simge bir onay işareti olur ve "Hazır" kelimesi yeşil renkte görüntülenir. Yükleme işleminde flakon tutucuda çok erken bir numune flakon varsa, simge ünlem işareti olur ve "Başlamak için flakonun çıkarın" sözcükleri turuncu renkte görüntülenir.

Bertaraf kabı - ThinPrep Genesis cihazı, pipet uçları için bertaraf kabının mevcut olup olmadığını izler. Bertaraf kabı gerekliyse ve mevcutsa, simge bir onay işaretidir ve "Var" sözcüğü yeşil renkte görüntülenir. Bertaraf kabı gerekliyse ancak mevcut değilse, simge ünlem işareti olur ve "Atık pipet ucunu değiştirin" sözcükleri turuncu renkte görüntülenir. Slayt işlemi için bertaraf kabı gerekli değildir; Slayt işlemi seçildiğinde bertaraf kabı mevcutsa gri durum mesajı "Var" olur.

Hortum tutucu - ThinPrep Genesis cihazı, tüp tutucusunda bir tüp (hortum) olup olmadığını izler. Tüp gerekliyse ve tüp tutucu mevcutsa, simge bir onay işaretidir ve "Hazır" sözcüğü yeşil renkte görüntülenir. Tüp gerekliyse ancak tüp tutucusunda çok erken bir tüp varsa, simge ünlem işareti olur ve "Başlamak için hortumun çıkarın" sözcükleri turuncu renkte görüntülenir. Slayt işlemi için tüp gerekli değildir; Slayt işlemi seçildiğinde tüp tutucuda tüp mevcutsa gri durum mesajı "Hortum var" olur.

Pipet uçları - ThinPrep Genesis cihazı, pipet ucu tutucusuna yüklenen, kullanıma hazır pipet uçlarının sayısını izler. Bir pipet ucu gerekliyse ve en az bir pipet ucu mevcutsa simge bir onay işareti olur ve pipet ucu sayısı yeşil renkte görüntülenir. Pipet ucu tutucusu boşsa sayım "0"dir. Slayt işlemi için pipet ucuna gerek yoktur; Slayt işlemi seçildiğinde pipet uçlarının sayısı gri renkte görüntülenir.

Sıvı atığı - Sistem, sıvı atık şişesinin mevcut olup olmadığını ve boşaltılması gerekip gerekmediğini izler. Sıvı atık şişesi hazırda, simge bir onay işaretidir ve "Hazır" sözcüğü yeşil renkte görüntülenir. Atık şişesinin boşaltılması gerekiyorsa veya atık şişesi mevcut değilse, simge ünlem işareti olur ve turuncu renkte "Sıvı atığını boşalt" yazısı görüntülenir. Atık şişesi, atık şişesi sızıntı testi geçemezse, simge ünlem işareti olur ve "Sızıntı testi başarısız" sözcükleri turuncu renkte görüntülenir. **Yüklemeye Başla** düğmesi yalnızca atık şişesi hazır olduğunda kullanılabilir.

Yüklemeye Başla Düğmesi

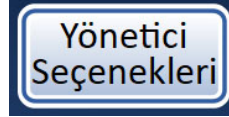
Cihazı yüklemeye başlamak için **Yüklemeye Başla** düğmesine basın.



Şekil 6-9 Yüklemeye Başla düğmesi

ThinPrep Genesis cihazını yükleme talimatları için bkz. Bölüm 7, "Çalıştırma Talimatları".

YÖNETİCİ SEÇENEKLERİ



Şekil 6-10 Yönetici Seçenekleri düğmesi

Yönetici Seçenekleri (Yönetim Seçenekleri) ekranı, numune işlenmesi dışındaki cihaz kullanıcı arayüzüne izin verir. Yönetici Seçenekleri ekranına erişmek için ana menüden **Yönetici Seçenekleri** düğmesine basın.

Sistem ayarlarını uygulamak veya değiştirmek için **Sistem Ayarları** düğmesini kullanın.

İsteğe bağlı slayt yazıcısına bağlantıyı açmak veya kapatmak için **Slayt Yazıcısı** düğmesini kullanın. Bu örnekte yeşil daire "Açık" ayarını gösterir.

Slayt etiketlerinin tasarımını oluşturmak veya değiştirmek için **Slayt Etiketleri** düğmesini kullanın.

Flakonlar, slaytlar ve tüplerde kullanılan kimlik türleri hakkında bilgi girmek için **Barkodları Yapılandır** düğmesini kullanın.

Ana menüye dönmek için **Geri** düğmesini kullanın.



Cihaz destekli bakım etkinlikleri için **Sistem Bakımı** düğmesini kullanın.

İsteğe bağlı tüp yazıcısına bağlantıyı açmak veya kapatmak için **Hortum Yazıcısı** düğmesini kullanın. Bu örnekte gri daire "Kapalı" ayarını gösterir.

Tüp etiketlerinin tasarımını oluşturmak veya değiştirmek için **Hortum Etiketleri** düğmesini kullanın.

Cihazla ilgili bilgi için **Hakkında** düğmesine basın.

ThinPrep Genesis cihazını kapatmak için **Kapat** düğmesini kullanın.

Şekil 6-11 Yönetici Seçenekleri ekranı

Yönetici seçeneklerinin her biri aşağıda açıklanmıştır.



Sistem Ayarları

Tarih ve saati ayarlamak veya değiştirmek için **Tarih/Saat düğmesini kullanın.**

Ekranda ve raporlarda görüntülenen dili seçmek için **Dil düğmesine basın.**

Cihazdaki laboratuvarın adını ayarlamak veya değiştirmek için **Lab Adı düğmesini kullanın.**

Cihazdaki adı ayarlamak veya değiştirmek için **Cihaz Adı düğmesini kullanın.**

Ses düzeyini ayarlamak veya sesi açmak veya kapatmak için **Ses düğmesini kullanın.**

Tonları seçmek ve özelliği açmak veya kapatmak için **Uyarı Sesleri düğmesini kullanın.**

Özelliği açmak veya kapatmak için **Kapı Kapatıldığında Otomatik Başlat düğmesini kullanın.**

Özelliği açmak veya kapatmak için **Gözetim Zinciri düğmesini kullanın.**

Yönetici Seçenekleri ekranına dönmek için **Geri düğmesini kullanın.**

Şekil 6-12 Sistem Ayarları ekran

Kullanıcı bu menüden sistem ayarlarını uygulayabilir veya değiştirebilir.

Tarih/saat

Tarih/Saat düğmesi geçerli ayarı gösterir.

Şekil 6-13 Tarih/Saat düğmesi

Kullanıcı arayüzünde, etiket tasarımında görüntülenen ve raporlarda kullanılan tarih ve saati ayarlamak veya değiştirmek için **Tarih/Saat** düğmesine basın.

Tarihi (gün, ay veya yıl) değiştirmek için, istenen değer görüntülenene kadar o alanın üst üçgenine veya aşağı üçgenine dokununuz.

Değişiklikleri iptal etmek, önceki ayara dönmek ve Sistem Ayarları ekranına dönmek için **İptal**'e basın.

Görüntüleniyorsa meridyeni seçin. (Saat 24 saatlik formatta görüntüleniyorsa bu düğmeler görüntülenmez.)

Ayarı kaydetmek ve Sistem Ayarları ekranına dönmek için **Kaydet** düğmesine basın.

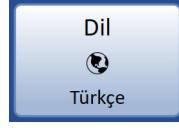
Not: Hangi dilin seçildiğine bağlı olarak ekranda gösterilen tarih ve saat formatı, alışılmış kullanımı yansıtacak şekilde değişebilir.

Şekil 6-14 Tarih/Saat ekranı

6

KULLANICI ARAYÜZÜ

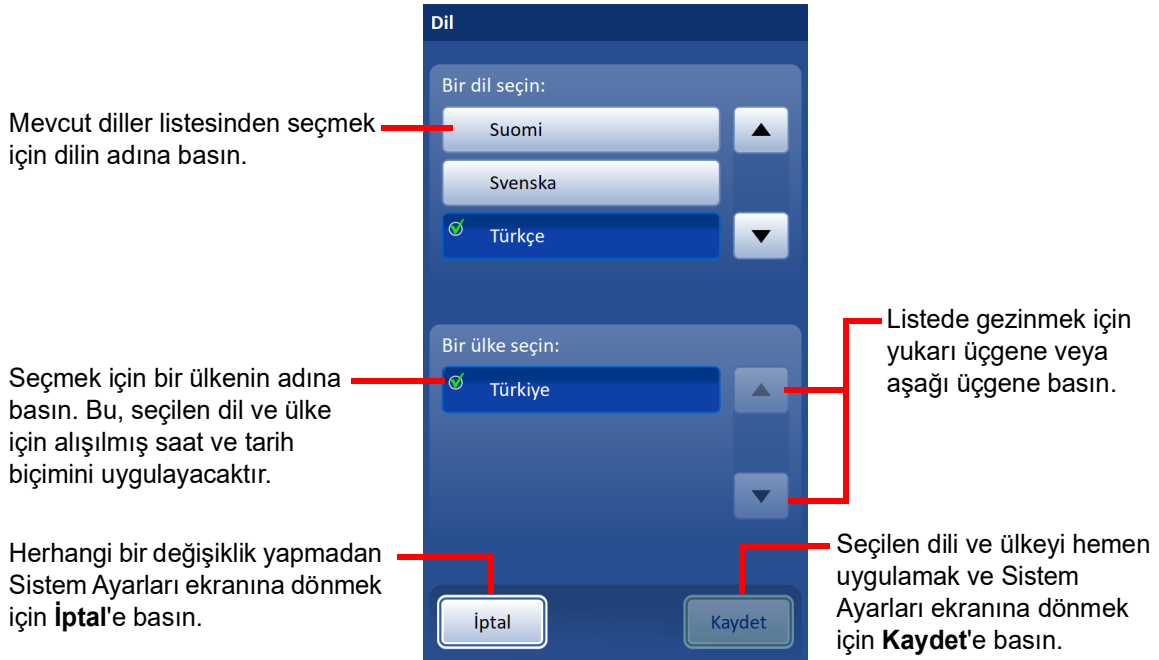
Dil



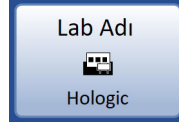
Dil düğmesi geçerli ayarı gösterir.

Şekil 6-15 Dil düğmesi

Kullanıcı arayüzünde ve raporlarda görüntülenen dili seçmek için **Dil** düğmesine basın.



Şekil 6-16 Dil ekranını seçin

Lab adı

Lab Adı düğmesi geçerli ayarı gösterir.

Şekil 6-17 Lab Adı düğmesi

Cihazın bulunduğu kurumun adını girmek veya düzenlemek için **Lab Adı** düğmesine basın. Burada ayarlanan Lab adı, cihazın etiket tasarım özelliklerinde kullanılabilir. En fazla 64 karakter uzunluğunda bir ad girmek için tuş takımı düğmelerine basın. Değişiklikleri kaydetmeden önce büyük harf, küçük harf ve özel karakterler arasında istediğiniz sıklıkta geçiş yapın. Bkz. Şekil 6-18.

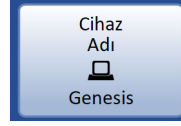


Şekil 6-18 Tuş takımı kullanarak Lab Adını girin veya düzenleyin

6

KULLANICI ARAYÜZÜ

Cihaz adı



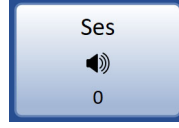
Cihaz Adı düğmesi geçerli ayarı gösterir.

Şekil 6-19 Cihaz Adı düğmesi

ThinPrep Genesis cihazına bir ad girmek veya düzenlemek için **Cihaz Adı** düğmesine basın. Burada ayarlanan Cihaz adı, cihazın etiket tasarım özelliklerinde kullanılabilir. En fazla 64 karakter uzunluğunda bir ad girmek için tuş takımı düğmelerine basın. Değişiklikleri kaydetmeden önce büyük harf, küçük harf ve özel karakterler arasında istediğiniz sıklıkta geçiş yapın. Bkz. Şekil 6-20.



Şekil 6-20 Tuş takımını kullanarak Cihaz Adını girin veya düzenleyin

Ses

Ses düzeyi düğmesi geçerli ayarı gösterir.

Şekil 6-21 Ses düğmesi

Bir işlem tamamlandığında ve bir hata durumunda sesli uyarı tonları duyulacak şekilde ayarlanabilir. Sesli uyarı tonlarının ses düzeyi artırılabilir veya azaltılabilir. Sesli uyarıları açmak veya kapatmak ve sesli uyarının ses düzeyini ayarlamak için Ses ayarını kullanın.

Ses düzeyi
Ses düzeyini değiştirmek ve sesi yeni ses düzeyinde duymak için artırma (+) veya azaltma (-) düğmesine basın.

Herhangi bir değişiklik yapmadan Sistem Ayarları ekranına dönmek için **İptal**'e basın.

Sistem sesleri
Ses ayarını açmak için **Açık** düğmesine basın.

Sesi kapatmak için **Kapalı** düğmesine basın.

Seçim bir onay işaretiyle işaretlenir.

Ayar değişikliğini kaydetmek ve Sistem Ayarları ekranına dönmek için **Kaydet**'e basın.

Şekil 6-22 Ses ekranı

Sesi azaltmak için - (**azaltma**) düğmesine bir veya daha fazla kez basın. Sesi (0'dan 10'a) artırmak için + (**azaltma**) düğmesine bir veya daha fazla kez basın. + veya - düğmesine basıldığında ses yeni ses düzeyinde çalınır. Tatmin edici olana kadar ses seviyesini ayarlamaya ve önizlemeye devam edin. Ayarı kaydetmek ve Sistem Ayarları ekranına dönmek için **Kaydet** düğmesine basın.



Uyarı sesleri



Uyarı Sesleri düğmesi mevcut uyarı gösterir.

Şekil 6-23 Uyarı Sesleri düğmesi

Uyarı sesleri bir işlem tamamlandığında ve bir hata durumunda uyarı veren sesli alarmlardır. Her biri için üç ses sunulmaktadır. Bir ton seçin veya her durum için herhangi bir sesli alarmı açma veya kapatma seçeneğini seçin.

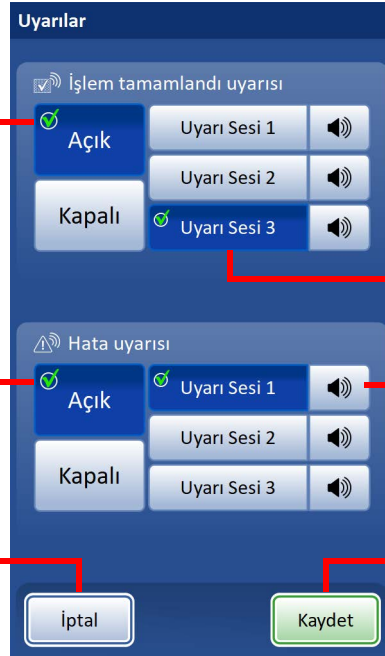
Not: Uyarı sesini duymak için sesin açık olması gerekir. Zil seslerinin düzeyi Ses ekranıyla ayarlanır. Bkz. "Ses" sayfa 6.15.

Farklılaştırılmış tonlara sahip olmak, cihazın bir işlemi tamamlayıp tamamlamadığını veya bakıma ihtiyacı olup olmadığını anlaşılmasını kolaylaştırır. Birden fazla makinenin bulunabileceği bir ortamda, farklı tonlar bunların tanımlanmasına yardımcı olabilir.

İşleme tamamlandı uyarısının açılması için **Açık** düğmesine basın. İşleme tamamlandı uyarısının kapanması için **Kapalı** düğmesine basın. Seçim bir onay işaretiyle işaretlenir.

Uyarı sesini açmak için **Açık** düğmesine basın. Uyarı sesini kapatmak için **Kapalı** düğmesine basın. Seçim bir onay işaretiyle işaretlenir.

Herhangi bir değişiklik yapmadan Sistem Ayarları ekranına dönmek için **İptal**'e basın.



Seçeneği açın ve ardından bir ton seçin.

Sesi duymak için ses simgesine basın.

Ayar değişikliğini kaydetmek ve Sistem Ayarları ekranına dönmek için **Kaydet**'e basın.

Şekil 6-24 Toplu işlemin tamamlanması ve hata durumu için Uyarı Sesleri ekranı

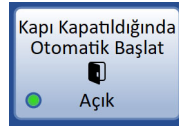
Bir işlem tamamlandığında, işlem tamamlandı uyarı sesi bir kez duyulur.

Bir hata durumu oluştuğunda, hata uyarı sesi duyulacak ve ardından birkaç saniyede bir tekrarlanacaktır. Hata mesajı penceresinde, alarmı kapatmak için basılabilecek bir **Alarmı Sessize Al** düğmesi bulunur. Bkz. Şekil 6-25.



Şekil 6-25 Alarmı Sessize Al düğmesi

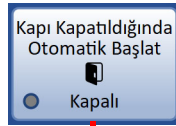
Kapı kapatıldığında otomatik başlat



Kapı Kapatıldığında Otomatik Başlat düğmesi mevcut ayarı gösterir.

Şekil 6-26 Kapı Kapatıldığında Otomatik Başlat düğmesi

Açık ve kapalı arasında geçiş yapmak için **Kapı Kapatıldığında Otomatik Başlat** düğmesine basın. ThinPrep Genesis Cihazında herhangi bir işleme başlamadan önce kapak kapatılmalıdır. Kapı Kapatıldığında Otomatik Başlat ayarı açık olduğunda, kullanıcı kapağı kapatır kapatmaz işlem başlar.



Kapı Kapatıldığında otomatik başlat ayarı kapalı.

Kapı Kapatıldığında Otomatik Başlat ayarı açık olduğunda, kullanıcı kapağı kapatıp **Devam** düğmesine basar başlamaz işlem başlar.



Şekil 6-27 Kapı kapatıldığında otomatik başlat



Gözetim zinciri



Gözetim Zinciri düğmesi mevcut ayarı gösterir.

Şekil 6-28 Gözetim Zinciri düğmesi

ThinPrep Genesis Cihazı, numune flakonu üzerindeki kimlik bilgilerini slayt, tüp veya her ikisindeki bilgilerle karşılaştıracak şekilde ayarlanabilir. **Gözetim Zinciri** düğmesi bu karşılaştırmayı etkinleştirir veya devre dışı bırakır. Etiket formatları hakkında daha fazla bilgi için bkz. "Barkod Yapılandırma" sayfa 6.38.

Veya gözetim zinciri kapatıldığında ThinPrep Genesis Cihazı, flakon kimliğini, slayt kimliğini veya tüp kimliğini hiç kullanmayacak şekilde ayarlanabilir.

Bu gözetim zinciri özelliğinin ayarlarına erişmek için **Gözetim Zinciri** düğmesine basın.

Aşağıdakileri yapmak için "Sitoloji-Flakon ve Slayt" alanında **Açık**'a basın:

- cihazın sitoloji kimliğinin kimlik için ayarlanan formatta olup olmadığını kontrol etmesini sağlayın,
- cihazın numune flakonu üzerindeki sitoloji kimliğini slayt kimliğiyle karşılaştırmasını sağlayın ve
- sitoloji kimliğini ve slayt kimliğini flakon raporlarına ekleyin.

Flakon ve slayt için gözetim zinciri açıkken cihaz, yükleme işlemi sırasında kullanıcının flakon üzerindeki sitoloji kimliğini taramasını veya girmesini gerektirir ve cihaz, numuneyi slayta aktarmadan önce slayt etiketini tarayacaktır.

Aşağıdakileri yapmak için "Moleküler - Flakon ve Hortum" alanında **Açık**'a basın:

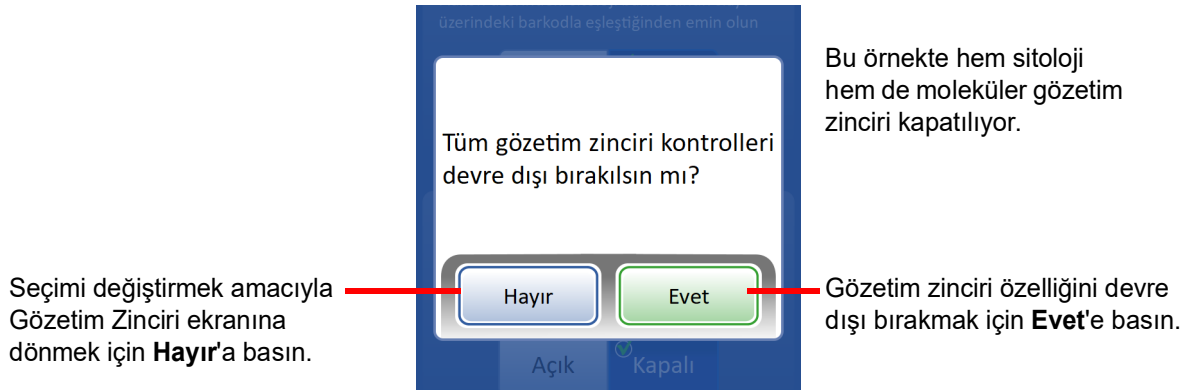
- cihazın moleküler kimliğin kimlik için ayarlanan formatta olup olmadığını kontrol etmesini sağlayın,
- cihazın numune flakonu üzerindeki moleküler kimliği tüp kimliğiyle karşılaştırmasını sağlayın ve
- moleküler kimliği ve tüp kimliğini flakon raporlarına ekleyin.

Flakon ve slayt için gözetim zinciri açıkken cihaz, yükleme işlemi sırasında kullanıcının hem flakon üzerindeki moleküler kimliği ve hem de tüp üzerindeki kimliği taramasını veya girmesini gerektirir.



Şekil 6-29 Gözetim Zinciri ekranı

Gözetim zincirini devre dışı bırakmak için **Kapalı**'yı seçin ve **Kaydet**'e basın. Bir onay ekranı görünür.



Şekil 6-30 Gözetim zincirinin devre dışı bırakılmasını onaylayın

6

KULLANICI ARAYÜZÜ

Cihazın Yönetici Seçeneklerinde gözetim zinciri etkinleştirildiğinde Yüklemeye Başlama sekansındaki ilk adımlar, flakondan kimlik bilgilerinin girilmesidir.

Jinekolojik - Alikot + Slayt 17.11.2021 11:43

Her iki flakon kimliğini tarayın veya girin, ardından flakonu tutucuya yükleyin

Sitoloji Kimliği: Manuel olarak girmek için dokunun

Moleküler Kimlik: Manuel olarak girmek için dokunun

Sitoloji gözetim zinciri açıksa, flakon üzerindeki sitoloji kimliği veya numune kimliği yükleme adımları sırasında girilmelidir.

Moleküler gözetim zinciri açıksa, flakon üzerindeki moleküler kimlik veya numune kimliği, yükleme adımları sırasında girilmelidir.

Flakondaki kimlik cihazdaki ayarla eşleşiyorsa yeşil bir onay işareti görünür.

Flakon üzerindeki kimlik cihazdaki ayarla eşleşmiyorsa yükleme işlemi, flakon yüklenmeden önce durdurulur. Kimliği yeniden girmek için **Geri**'ye basın.

Jinekolojik - Alikot + Slayt 6.01.2022 12:34

Her iki flakon kimliğini tarayın veya girin, ardından flakonu tutucuya yükleyin

Sitoloji Kimliği: ✓ 52512499999024

Moleküler Kimlik: ABCD

Beklenmeyen Kimlik (Uzunluk 5-64 karakter olmalıdır); ABCD

Geri İptal

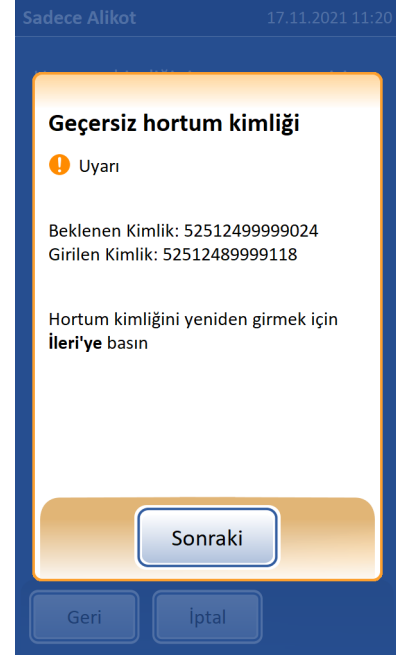
Şekil 6-31 Gözetim zinciri açık - flakondan kimlik(ler)i girerek yüklemeye başlayın

Cihazın Yönetici Seçeneklerinde moleküler kimlikler için gözetim zinciri etkinleştirildiğinde, flakon kimlik bilgileri girildikten sonra, Yüklemeye Başlama sekansındaki sonraki adım, tüp kimliğinin girilmesidir. Bu adım yalnızca işlenecek öğeler arasında bir alikot olduğunda gerçekleşir.



Moleküler gözetim zinciri açıkta ve bir alikot çıkarılacaksa, yükleme adımları sırasında tüp kimliğinin girilmesi gerekir.

Tüp etiketinde yanlış kimlik varsa, tüp yüklenmeden işlem durdurulur.

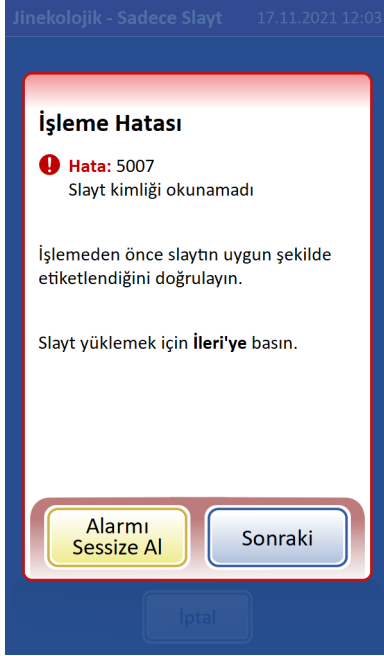


Şekil 6-32 Gözetim zinciri açık - tüp kimliğini girin

6

KULLANICI ARAYÜZÜ

Cihazın Yönetici Seçeneklerinde gözetim zinciri etkinleştirildiğinde, işlenecek öğeler arasında bir slayt olduğunda, cihaz, cihaz için ayarlanan slayt etiketi formatıyla eşleşip eşleşmediğini kontrol etmek için işleme sırasında slayt etiketini tarar.



Slayt etiketinde yanlış kimlik varsa, flakonun kapağı açılmadan önce işlem durdurulur.

Hata ekranını kapatmak ve yanlış kimliğe sahip slaytı kaldırmak için **Sonraki**'ye basın.

Şekil 6-33 Gözetim zinciri açık - cihaz slayt kimliğini tarar ve karşılaştırır

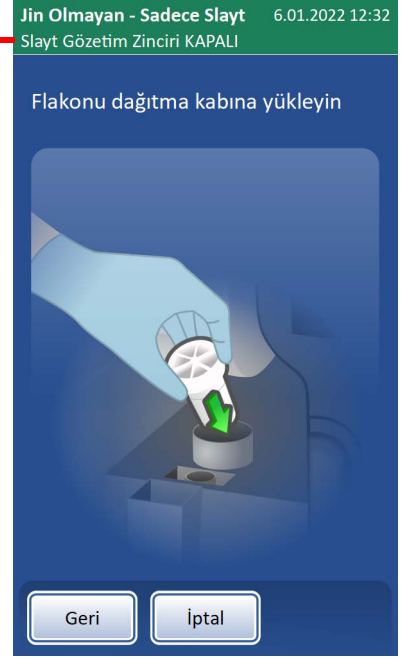
Cihazın Yönetici Seçeneklerinde gözetim zinciri devre dışı bırakıldığında cihaz tarafından hiçbir flakon kimliği, tüp kimliği veya slayt kimliği bilgisi kullanılmaz.

Gözetim zinciri devre dışı bırakıldığında, işleme ekranlarının üst kısmına yakın bir yerde bir not görünür. Notta, sistem ayarına ve neyin işlendiğine bağlı olarak "Slayt Gözetim Zinciri", "Alikot Gözetim Zinciri" veya "Tüm Gözetim Zinciri" yazar.

Cihazı yüklemenin ilk adımı, herhangi bir flakon kimlik bilgisi girilmeden flakonu yüklemektir.

Bir alikot işlenecek bir öge olduğunda tüp, herhangi bir tüp kimlik bilgisi girilmeden yüklenir.

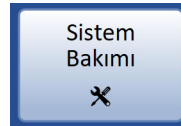
Slayt işlenecek bir öge olduğunda cihaz slayt kimliğini taramaz.



Şekil 6-34 Gözetim zinciri kapalı - yükleme ve işleme

Sistem Bakımı

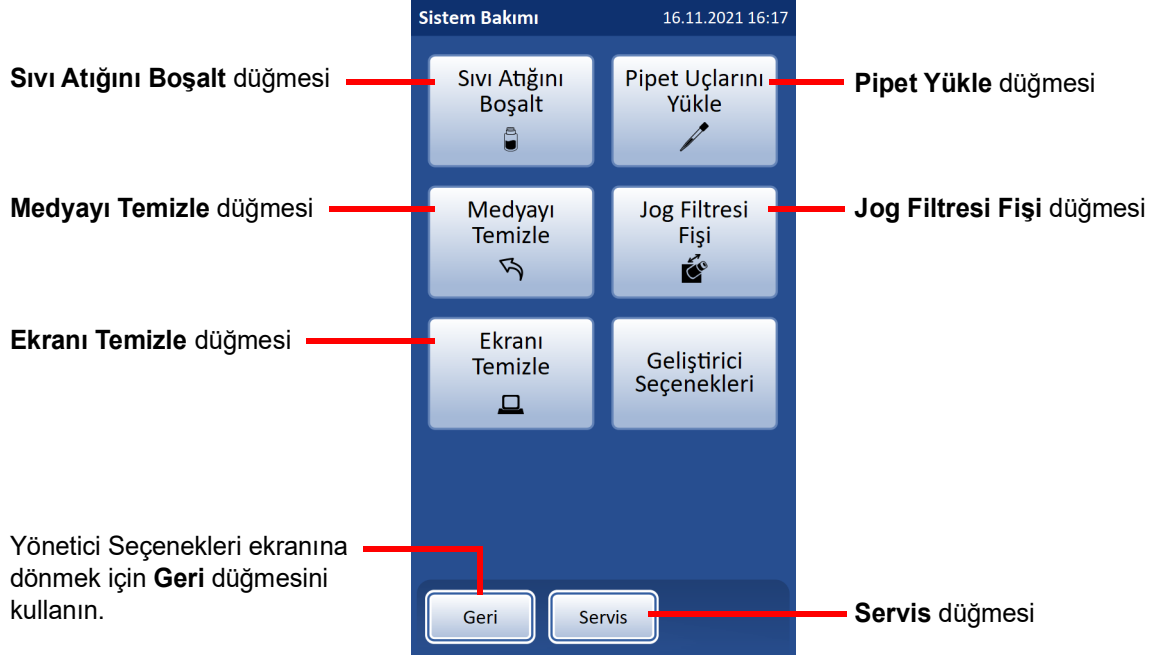
Cihaz destekli bakım adımlarına erişmek için Yönetici Seçenekleri ekranında **Sistem Bakımı**'ni seçin.



Şekil 6-35 Sistem Bakımı düğmesi



KULLANICI ARAYÜZÜ



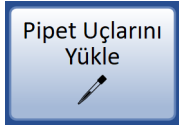
Şekil 6-36 Sistem Bakımı ekranı

Sıvı atığını boşaltma



Sıvı Atığını Boşalt düğmesi, kullanıcının sıvı atık şişesini boşaltabilmesi için bir dizi adımı başlatır. Bu, Bölüm 8, Bakım içerisinde açıklanmıştır.

Pipet uçlarını yükleme



Pipet Uçlarını Yükle düğmesi, kullanıcının pipet uçlarını cihaza yükleyebilmesi için bir dizi adımı başlatır. Bu, şu bölümde açıklanmıştır: Bölüm 7, Çalıştırma Talimatları

Medyayı temizleme



Medyayı Temizle düğmesi, kullanıcının filtre, flakon kapağı, slayt, tüp, tüp kapağı veya pipet ucu gibi medyayı çıkarmak için işleme yolunu kontrol etmesi gerektiğinde kullanılır. Bu, Bölüm 9, Sorun Giderme içerisinde açıklanmıştır.

Filtre tapasını itme

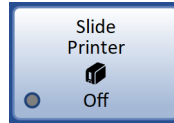
Jog Filtresi Fişi düğmesi, filtre tapasını ve contasını temizlemek için filtre tapasını hızlı bir şekilde hareket ettirir (iter). Bu, şu bölümde açıklanmıştır Bölüm 8, Bakım

Ekranı temizleme

Ekranı Temizle düğmesi, dokunmatik ekranı temizlik amacıyla devre dışı bırakır. Bu, Bölüm 8, Bakım içerisinde açıklanmıştır.

Servis

Servis düğmesi Hologic servis personelinin kullanımına açıktır ve parola korumalıdır.

Slayt Yazıcısı

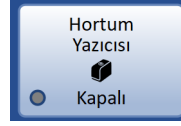
Slayt Yazıcısı düğmesi geçerli ayarı gösterir.

Şekil 6-37 Slayt Yazıcısı düğmesi

Slayt Yazıcısı düğmesi, ThinPrep Genesis cihazından isteğe bağlı slayt yazıcısına olan iletişimi açar veya kapatır. Yeşil daire "Açık" ayarını, gri daire ise "Kapalı" ayarını gösterir. Açık ve kapalı arasında geçiş yapmak için düğmeye basın. Slayt yazıcısındaki etiketleri yapılandırma hakkında bilgi için bkz. "Slayt Etiketleri" sayfa 6.26.



Tüp (Hortum) Yazıcısı



Hortum Yazıcısı düğmesi geçerli ayarı gösterir.

Şekil 6-38 Hortum Yazıcısı düğmesi

Hortum Yazıcısı düğmesi, ThinPrep Genesis cihazından isteğe bağlı tüp yazıcısına olan iletişimi açar veya kapatır. Yeşil daire "Açık" ayarını, gri daire ise "Kapalı" ayarını gösterir. Açık ve kapalı arasında geçiş yapmak için düğmeye basın. Tüp yazıcısındaki etiketleri yapılandırma hakkında bilgi için bkz. "Tüp (Hortum) Etiketleri" sayfa 6.36.

Slayt Etiketleri



Slayt yazıcısında yazdırılan etiketlerin tasarımını oluşturmak veya düzenlemek için **Slayt Etiketleri** düğmesine basın.

Şekil 6-39 Slayt Etiketleri düğmesi

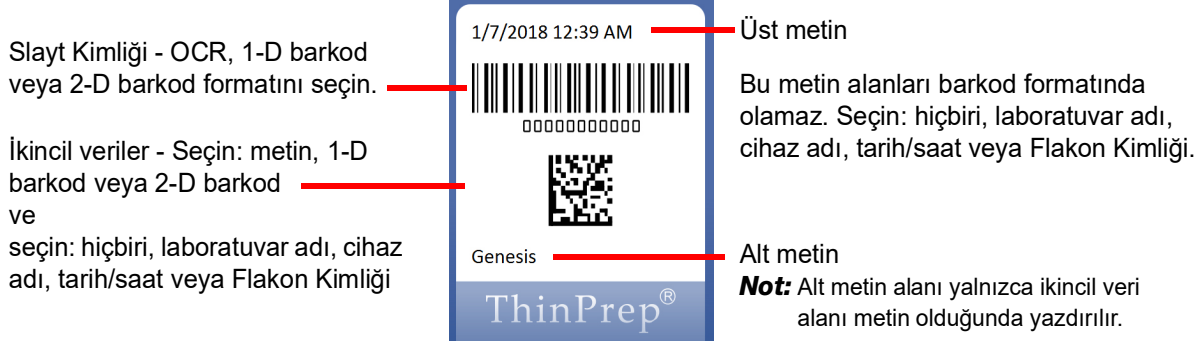
Slayt Etiketleri özelliği, ThinPrep mikroskop slaytlarının buzlu etiket alanına yazdırmak için Hologic'ten temin edilebilen isteğe bağlı slayt yazıcısı için etiket tasarımını ayarlar. Slayt kimliği, slayt etiketi tasarımının birincil bileşenidir.

Slayt etiketi tasarımında kullanılan Slayt Kimliği, Barkodları Yapılandır ayarlarında ayarlanan numune flakonu üzerindeki sitoloji kimliği bilgilerinden türetilir. Flakon kimliği, desteklenen 1-D veya 2-D barkod sembolojilerinden biri olmalıdır (Kod 128, Aralıklı 2/5, Kod 39, Kod 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix veya QR Kod). Hiçbir OCR flakonu etiket formatı kullanılamaz. Daha fazla bilgi için, bkz. "Barkod Yapılandırma" sayfa 6.38. Seçilen formata ve kullanılan birincil flakon kimliğine bağlı olarak ortaya çıkan slayt kimliğinde uzunluk ve karakter kısıtlamaları vardır.

Slayt etiketindeki cihaz adı, laboratuvar adı ve tarih gibi diğer alanlar, Sistem Ayarları ekranlarında ayarlanan bilgilerden elde edilir. Bkz. "Sistem Ayarları" sayfa 6.10.

Slayt etiketlerini tasarlamadan önce Barkodları Yapılandır ayarlarını ve diğer Sistem Ayarlarını yapın.

Slayt etiket tasarımı dört (4) bölüme ayrılmıştır.



Şekil 6-40 Slayt etiketi tasarımı, örnek

Slayt etiketi tasarımı, metin olarak görüntülenen diğer bilgilerin yanı sıra OCR verileri ve barkodların bir karışımını kullanabilir. Slayt etiketi aynı formattaki iki barkodu sığdıramayacak kadar küçüktür. Kullanıcı arayüzü, slayt etiketi tasarım sürecindeki altı (6) adımda kullanıcıya rehberlik eder.

Slayt etiketi tasarımı kaydedildikten sonra test olarak slayt etiketi yazdırılabilir. Kaydedilen etiket tasarımı, operatör herhangi bir değişiklik yapana kadar korunur

1. **Tasarımını Düzenle** düğmesine basın. Slayt kimliği formatını seçin. OCR, 1 boyutlu barkod, 2 boyutlu barkod veya Görüntüleyici İçermeyen OCR'yi seçin.



Grafik, OCR kodunun görünümü ve yerleşimi hakkında kabaca bir fikir vermektedir.

OCR

ThinPrep Görüntüleme Sisteminde çalıştırılacak slaytlar için bu OCR formatı gereklidir ve slayt etiketi gösterildiği gibi 7'ye 7 formatında yazdırılır.

- Flakon barkodundan sadece rakamlar okunur. Rakam olmayan karakterler kaldırılır.
- Uzunluk 14 ise CRC'nin son 3 hane olduğu varsayılır. 11 rakamlı kimlik kullanılır.
- Uzunluk 5-11 arasındaysa, 11 basamaklı bir sayı oluşturmak için gerektiği şekilde önüne sıfırlar eklenir.
- Uzunluk, başta sıfır olmak üzere 12 ise, baştaki sıfır kaldırılarak kabul edilir.

Şekil 6-41 1. Adım - slayt kimliğinin formatı - OCR

6

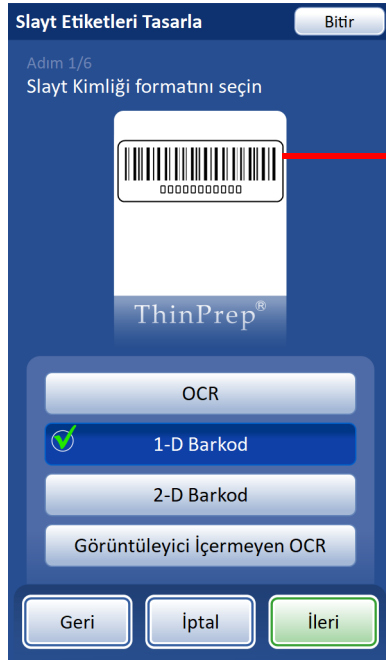
KULLANICI ARAYÜZÜ

OCR Görüntüleyici formatı iki satır halinde 14 hane uzunluğunda, 7 hane üzerinde 7 haneli, hasta kimliği 11 haneli ve sonunda 3 haneli bir CRC olmalıdır. Yazı tipi 12 punto OCR-A olmalıdır. Yalnızca sayılar, harf karakterleri kullanılmaz.

Not: OCR Görüntüleyici formatı için, CRC'den önceki son 4 hane olan '9999', saha servisinde kullanım için ayrılmıştır. Bu ayrılmış numaralara sahip slayt kimlikleri, servis ziyareti sırasında hasta veri tabanından kaldırılır; bu nedenle bu sekansı kullanmayın.

1 boyutlu ve 2 boyutlu barkod türleri için mevcut seçenekler listesinden barkod formatını seçin.

Herhangi bir adımda, herhangi bir ek tasarım seçeneğini ayarlamadan Slayt Etiketleri Tasarla bölümünün sonuna atlamak için **Bitir**'e basın.



Grafik, barkodun görünümü ve yerleşimi hakkında kabaca bir fikir vermektedir.

1 boyutlu barkod formatı

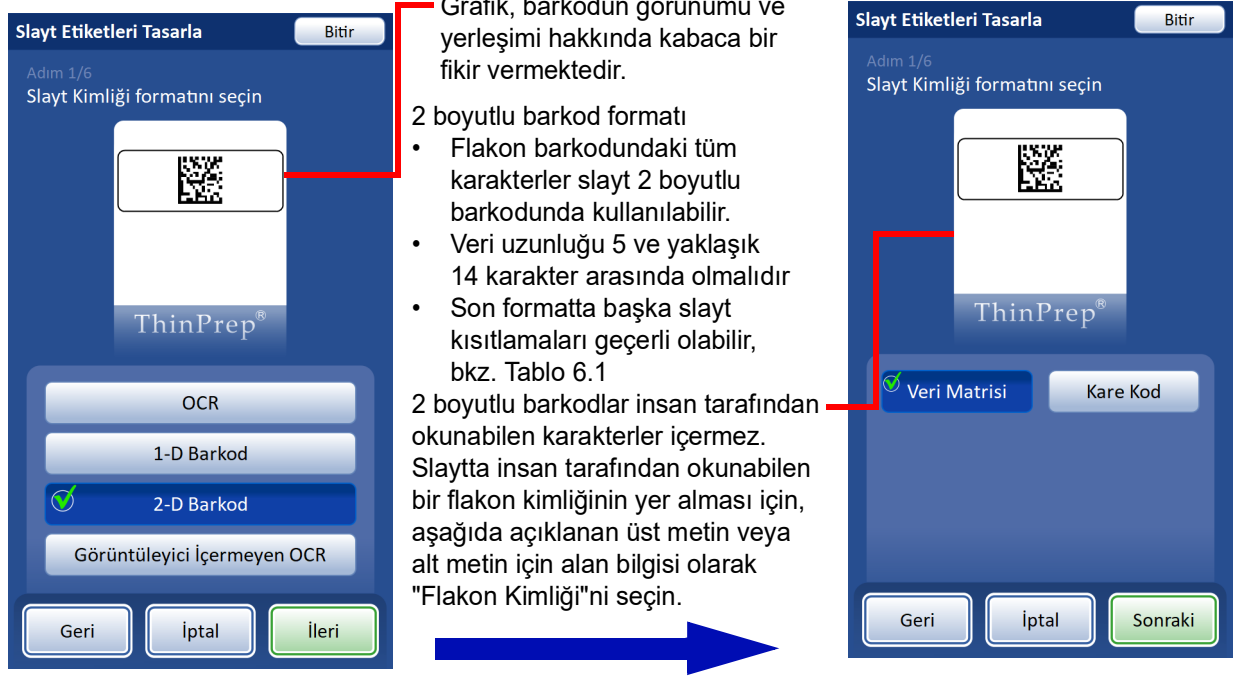
- Flakon barkodundaki tüm karakterler slayt 1 boyutlu barkodunda kullanılabilir.
- Veri uzunluğu 5 ve yaklaşık 14 karakter arasında olmalıdır.
- Son formatta başka slayt kısıtlamaları geçerli olabilir, bkz. Tablo 6.1

İleri düğmesi hangi 1-D kodunun kullanılacağını seçmenizi ister.



Kurumunuzdaki barkod biçimi sağlama basamaklarını kullanıyorsa, **Sağlama Basamakları Gerekli** seçin.

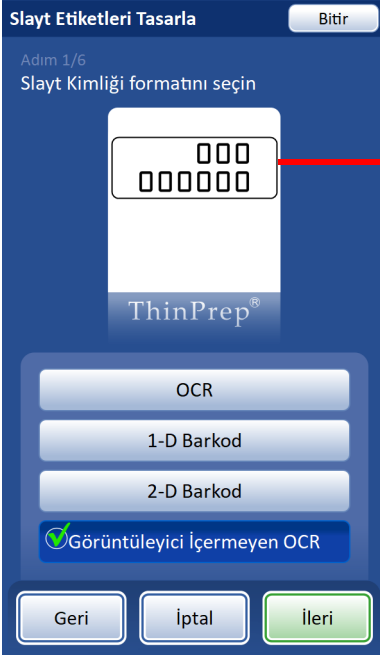
Şekil 6-42 1. Adım - slayt kimliğinin biçimi - 1 boyutlu barkod



Şekil 6-43 1. Adım - slayt kimliğinin biçimi - 2 boyutlu barkod



KULLANICI ARAYÜZÜ



Grafik, OCR kodunun görünümü ve yerleşimi hakkında kabaca bir fikir vermektedir.

- Görüntüleyici İçermeyen OCR
Kimlikte kaç basamak bulunduğuna bağlı olarak slayt bir veya iki satıra yazdırılır.
- Flakon barkodundan sadece rakamlar okunur. Rakam olmayan karakterler kaldırılır.
 - Veri uzunluğu 5 ve 14 basamak arasında olmalıdır

Şekil 6-44 1. Adım - slayt kimliğinin biçimi - Görüntüleyici İçermeyen OCR

Aşağıdaki tabloda slayt etiketleri için çeşitli barkod sembolojilerine dayalı kısıtlamalar açıklanmaktadır. Flakon barkod etiketleri, aşağıdaki tabloda listelenen desteklenen sembolojilerden biri kullanılarak 1 boyutlu olmalıdır.

Tablo 6.1 Kullanılan barkod sembollerine dayalı slayt etiketi kısıtlamaları

1-D Kod 128	Yazdırılabilir tüm ASCII 128 karakterleri desteklenir.* Barkod genişliği içeriğe göre değişir. Bir slayta maksimum 8 harf veya 14 rakam sığacaktır. Karıştırma maksimum uzunluğu kısıltacaktır.
1-D Aralıklı 2 / 5	Yalnızca rakamlar desteklenir. 5,7,9 veya 11 karakter +1 sağlama basamağı formattır.
1-D Kod 93	Desteklenen karakterler A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'boşluk'* Bir slayta en fazla 8 karakter sığar.
1-D Kod 39	Desteklenen karakterler A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'boşluk'* Bir slayta en fazla 6 karakter sığar.
1-D Codabar	Desteklenen karakterler 0-9, : / + - \$* ABCD başlangıç ve bitiş karakterleri olarak kullanılır.
1-D EAN/JAN-13	Desteklenen karakterler 0-9. Kod 13 haneli olmalıdır.

*Genius™ Dijital Tanılama Sisteminde görüntülenecek slaytlar, slayt kimliğinde genellikle Windows dosya adlarında yasaklanmış karakterleri (\, /, :, *, ?, " ve |) veya bir dosya içinde virgül (,) kullanamaz.

Tablo 6.1 Kullanılan barkod sembollerine dayalı slayt etiketi kısıtlamaları

2-D QR	Yazdırılabilir tüm ASCII 128 karakterleri desteklenir.*
2-D DataMatrix	Yazdırılabilir tüm ASCII 128 karakterler desteklenir.*
*Genius™ Dijital Tanılama Sisteminde görüntülenecek slaytlar, slayt kimliğinde genellikle Windows dosya adlarında yasaklanmış karakterleri (\, /, :, , *, ?, “ ve) veya bir dosya içinde virgül (,) kullanamaz.	

2. İkincil veri formatını seçin. İkincil veri formatı, slayt etiketinin ikincil bölümüne ilişkin bilgilerdir. Seçin: hiçbir, laboratuvar adı, cihaz adı, tarih/saat veya Flakon Kimliği. İkincil veri formatını seçerken sembolojiyi göz önünde bulundurun. Örneğin, alfasayısal karakterlerin 20 karakterlik bir karışımından oluşan bir cihaz adı, 13 karakterlik sayısal bir semboloji olan 1 boyutlu EAN/JAN-13 barkod sembolojisiyle çalışmaz. ThinPrep Genesis cihazı, karakterler desteklenmiyorsa veya barkod çok uzunsa bir hata mesajı görüntüler.

İkincil veri alanı Slayt Kimliğinin altındadır.

İkincil veri alanında yazdırılacak bilgi türünü seçin.

Laboratuvar Adını, Cihaz Adını ve Tarih/Saati ayarlama talimatları için bkz. "Sistem Ayarları" sayfa 6.10.

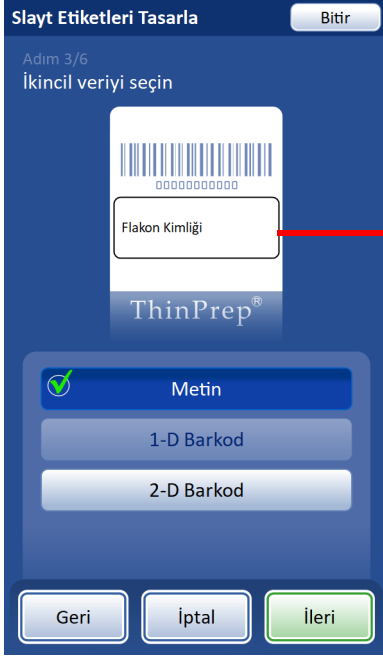
Devam etmek için **İleri** düğmesine basın.

Şekil 6-45 2. Adım - slayt etiketi ikincil veri biçimi



KULLANICI ARAYÜZÜ

- İkincil veriyi seçin. Slayt etiketinin ikincil bölümünde bilgiler bu şekilde görüntülenecektir.
Seçin: Metin, 1 boyutlu barkod veya 2 boyutlu barkod

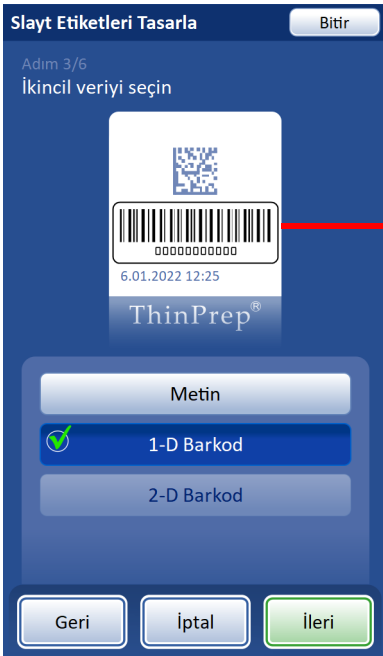


Grafik, metnin nereye yerleştirileceğine ilişkin kabaca bir fikir vermektedir.

Bu örnekte ikincil veriler 1 boyutlu barkod olamaz çünkü slayt etiketinde yalnızca bir 1 boyutlu barkod için yeterli alan vardır ve bu örnekteki slayt kimliği formatı 1 boyutlu barkod formatındadır.

Bu örnekte, Flakon Kimliği slayt etiketine metin olarak yazdırılacaktır.

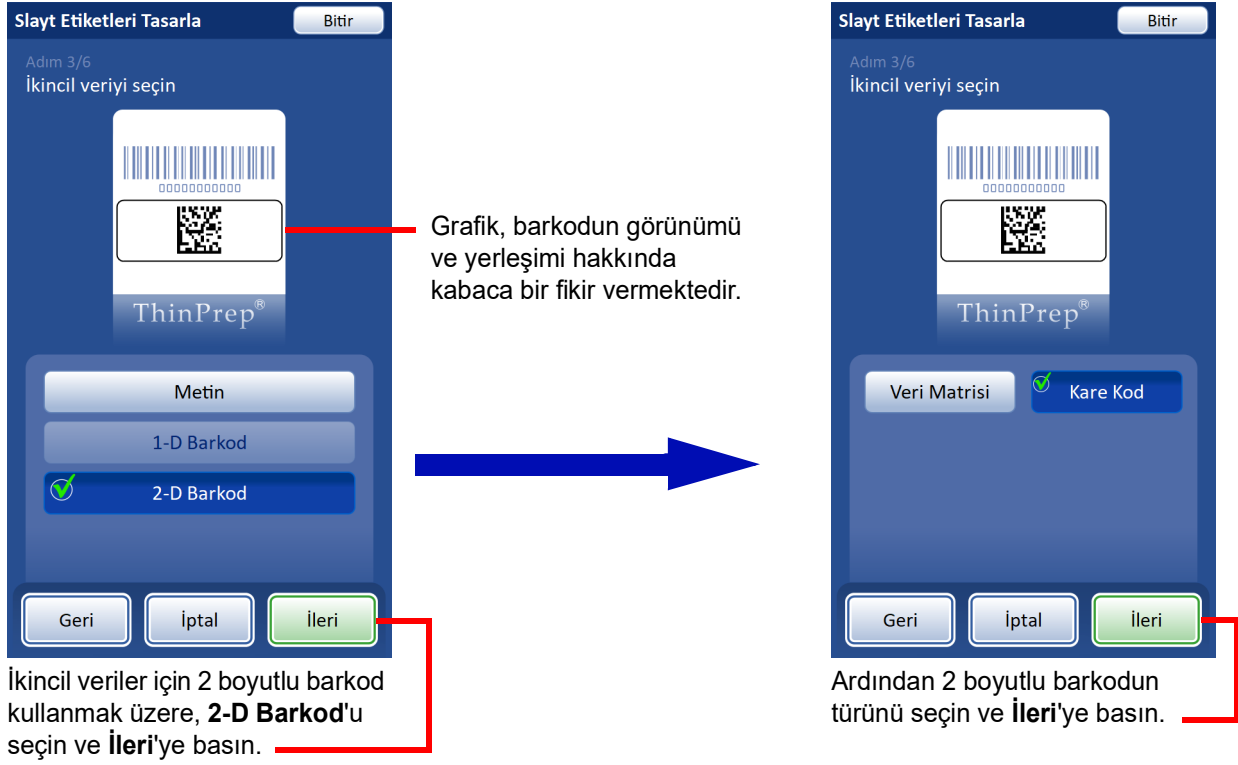
Şekil 6-46 3. Adım - slayt etiketi ikincil verileri: metin



Grafik, ikincil verilerin nereye yerleştirileceğine ilişkin kabaca bir fikir vermektedir.

Bu örnekte ikincil veriler 2 boyutlu barkod olamaz çünkü slayt etiketinde yalnızca bir 2 boyutlu barkod için yeterli alan vardır ve bu örnekteki slayt kimliği formatı 2 boyutlu barkod formatındadır.

Şekil 6-47 3. Adım - slayt etiketi ikincil verileri: 1 boyutlu barkod



Şekil 6-48 3. Adım - slayt etiketi ikincil verileri: 2 boyutlu barkod

6

KULLANICI ARAYÜZÜ

4. Üst metni seçin - "Üst metin", slayt etiketindeki Slayt Kimliğinin üzerine yazdırılır. Üst metin barkod olamaz. Seçin: hiçbir, laboratuvar adı, cihaz adı, tarih/saat veya Flakon Kimliği.



Grafik, üst metnin görünümü ve yerleşimi hakkında kabaca bir fikir vermektedir.

Üst metin alanında yazdırılacak bilgi türünü seçin.

Laboratuvar Adını, Cihaz Adını ve Tarih/Saati ayarlama talimatları için bkz. "Sistem Ayarları" sayfa 6.10.

Devam etmek için **İleri** düğmesine basın.

Şekil 6-49 4. Adım - slayt etiketi üst metni

- Alt metni seç - "Alt metin" buzlu alanın alt kısmına yakın bir yerde, slayt etiketindeki ThinPrep™ adının hemen üstüne yazdırılır. Alt metin barkod olamaz. Seçin: hiçbir, laboratuvar adı, cihaz adı, tarih/saat veya Flakon Kimliği.



Grafik, alt metnin görünümü ve yerleşimi hakkında kabaca bir fikir vermektedir.

Alt metin alanında yazdırılacak bilgi türünü seçin.

Laboratuvar Adını, Cihaz Adını ve Tarih/Saati ayarlama talimatları için bkz. "Sistem Ayarları" sayfa 6.10.

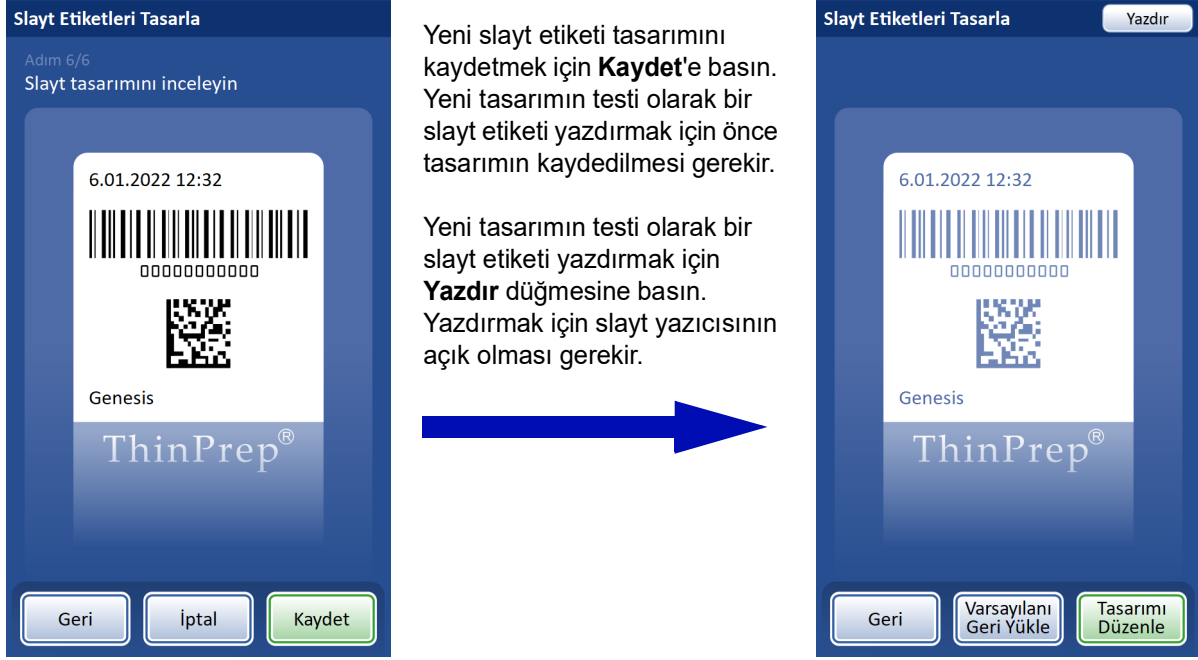
Devam etmek için **İleri** düğmesine basın.

Şekil 6-50 5. Adım - slayt etiketi alt metni



KULLANICI ARAYÜZÜ

6. Slayt etiketi tasarımını gözden geçirin.



Şekil 6-51 6. Adım – Etiket tasarımını gözden geçirin

Tüp (Hortum) Etiketleri



Tüp yazıcısında yazdırılan etiketlerin tasarımını oluşturmak veya düzenlemek için **Hortum Etiketleri** düğmesine basın.

Şekil 6-52 Hortum Etiketleri düğmesi

Tüp Etiketleri özelliği, 1 boyutlu barkodların tüp etiket alanına yazdırmak için Hologic'ten temin edilebilen isteğe bağlı tüp yazıcısı için etiket tasarımını ayarlar. Tüp kimliği, tüp etiketi tasarımı için tek bilgidir. Tüp etiketi tasarımında kullanılan tüp kimliği, Barkodları Yapılandırma ayarlarında ayarlanan numune flakonu üzerindeki moleküler kimlik bilgilerinden türetilir. Tüp etiketi desteklenen 1 boyutlu barkod sembollerinden biri olmalıdır (Kod 128, Aralıklı 2 / 5, Kod 39, Kod 93, EAN/JAN 13, Codabar). Hiçbir OCR formatı veya 2 boyutlu barkod kullanılamaz. Daha fazla bilgi için, bkz. "Barkod Yapılandırma" sayfa 6.38. Barkod sembololojisine ilişkin kısıtlamalar için bkz. Tablo 6.2, "Kullanılan barkod sembollerine dayalı tüp etiketi kısıtlamaları", sayfa 6.37.

Not: Laboratuvarınız slayt kimlik etiketi ve tüp kimlik etiketi oluşturmak için aynı numune flakonu kimliğini kullanıyorsa slayt etiketi kısıtlamalarını tüp etiketine uygulayın. Slayt etiketi üzerindeki yazdırılabilir alan, tüp etiketi üzerindeki yazdırılabilir alandan daha küçük olduğundan, tüp etiket için uygun olan kimlik, slayt etiketine sığmayacak kadar uzun olabilir.

Tablo 6.2 Kullanılan barkod sembollerine dayalı tüp etiketi kısıtlamaları

1-D Kod 128	Yazdırılabilir tüm ASCII 128 karakterleri desteklenir. Barkod genişliği içeriğe göre değişir. Karakter sayısındaki sınır, harf ve sayısal karakterlerin karışımına bağlıdır. Karıştırma maksimum uzunluğu kısıltacaktır.
1-D Aralıklı 2 / 5	Yalnızca rakamlar desteklenir. 5,7,9 veya 11 karakter +1 sağlama basamağı formattır.
1-D Kod 93	Desteklenen karakterler A-Z, 0-9, - + \$ / % 'boşluk' Barkod genişliği içeriğe göre değişir. Karakter sayısındaki sınır, harf ve sayısal karakterlerin karışımına bağlıdır.
1-D Kod 39	Desteklenen karakterler A-Z, 0-9, - + \$ / % 'boşluk' Barkod genişliği içeriğe göre değişir. Karakter sayısındaki sınır, harf ve sayısal karakterlerin karışımına bağlıdır.
1-D Codabar	Desteklenen karakterler 0-9, : / + . - \$ ABCD başlangıç ve bitiş karakterleri olarak kullanılır.
1-D EAN/JAN-13	Desteklenen karakterler 0-9. Kod 13 haneli olmalıdır.

1-D barkod türünü seçin.

Tesisinizdeki barkod biçimi sağlama basamaklarını kullanıyorsa, Sağlama Basamakları İste'yi seçin.

Yönetici Seçenekleri ekranına kaydetmeden dönmek için **İptal** düğmesine basın.

Tüp etiketi tasarımını kaydetmek için **Kaydet**'e basın. Yeni tasarımın testi olarak bir tüp etiketi yazdırmak için önce tasarımın kaydedilmesi gerekir.

Yeni tasarımın testi olarak bir tüp etiketi yazdırmak için **Yazdır** düğmesine basın. Yazdırmak için tüp yazıcısının açık olması gerekir.

Şekil 6-53 Tüp etiketini tasarlama

Tüp etiketine yazdırılacak 1 boyutlu barkod türünü seçin. Seçimi kaydetmek için **Kaydet**'e basın.



Barkod Yapılandırma



Şekil 6-54 Barkodları Yapılandır düğmesi

ThinPrep Genesis cihazı, cihazda gözetim zinciri etkinleştirildiğinde numune flakonu üzerindeki kimlik bilgilerini bir slayt etiketi ve/veya tüp etiketiyle karşılaştırır. Barkodları Yapılandır seçeneği, cihazın kimlik bilgilerini karşılaştırma yollarını belirler. Cihaz, veri girilmişse, kullanıcının Slayt Etiketleri ve/veya Hortum Etiketleri ekranlarına önceden girmiş olduğu bilgileri kullanır. Bkz. "Slayt Etiketleri" sayfa 6.26 ve "Tüp (Hortum) Etiketleri" sayfa 6.36. Kullanıcı, Barkodları Yapılandır seçeneğine ek yapılandırma bilgilerini girer.

Barkodları Yapılandır seçeneğinde, flakonlar işlenmek üzere hazırlanırken numune flakonlarının nasıl etiketlendiğine ilişkin bir dizi soru, bir slaytın nasıl etiketlendiğine ilişkin bir dizi soru ve laboratuvarınızda bir tüpün nasıl etiketlendiğine ilişkin bir dizi soru bulunur.

Slayt yazıcısı, tüp yazıcısı ve/veya cihazın ThinPrep Genesis Sistemini kullanmak için aşağıdaki Yönetici Seçeneklerindeki ayarların yapılması gerekir: Barkodları Yapılandır, Slayt Etiketleri, Hortum Etiketleri, Slayt Yazıcısı Açık, Tüp Yazıcısı Açık.

ThinPrep Genesis cihazındaki gözetim zinciri özelliğini isteğe bağlı slayt yazıcısı veya isteğe bağlı tüp yazıcısı olmadan kullanmak için Barkodları Yapılandır seçeneğindeki bilgilerin ayarlanması gerekir.

Not: Barkodları Yapılandır ayarları, numune flakonu üzerinde kullanılan kimlikteki bilgilerin bir bölümünün aynı zamanda slayt etiketinde ve/veya tüp etiketinde de kullanılmasını gerektirir. Numune flakonu üzerindeki kimlik, slayt ve/veya tüpte kullanılan kimlikle aynı olabilir.

Laboratuvarınız gözetim zinciri özelliğini kullanmıyorsa barkodları yapılandırmanıza gerek yoktur.



Şekil 6-55 Barkod kimliği yapılandırmasını yapılandırma

Flakon kimliğini, slayt kimliğini ve tüp kimliğini yapılandırmak için ayrı bölümler vardır. Her bölümde kimliklere ilişkin bilgilerin girilmesi gerekmektedir. Her bölüm, ThinPrep Genesis cihazının laboratuvarınızda kullanılan kimlik etiketlerini okuyacak şekilde yapılandırıldığını kontrol etmek için bir flakon, slayt veya tüpteki örnek etiketleri taramanıza olanak tanıyan bir **Test Yapılandırması** düğmesinin bulunduğu bir ekranla biter.

ThinPrep Genesis cihazında, ekran görüntüleri, tüm barkod bilgilerini yapılandırma adımları boyunca kullanıcıya rehberlik edecek şekilde tasarlanmıştır. Slayt yazıcısı ve/veya tüp yazıcısı kullanılıyorsa adımların sırası farklıdır. Slayt kimlikleri ve/veya tüp kimlikleri flakon kimlikleriyle tamamen aynıysa adımların sırası da farklıdır. Adımların her biri aşağıda açıklanmakta ve ardından flakon kimliğini, slayt kimliğini ve tüp kimliğini yapılandırmaya yönelik adımların tam sırası anlatılmaktadır.



Kimlik barkodu türlerini seçin

Barkodları Yapılandır seçeneğinde, kimlik türünü seçme adımları flakon kimliklerini, slayt kimliklerini veya tüp kimliklerini tanımladığında aynıdır. Seçim tek bir tür olabilir veya ThinPrep Genesis cihazı tarafından desteklenen barkod türlerinin ve OCR formatlarının herhangi bir kombinasyonu olabilir.



Laboratuvarınız tarafından numune flakonları, slaytlar veya tüpler üzerinde kullanılan kimlik türlerini seçin. Devam etmek için **Sonraki** düğmesine basın.

1 boyutlu barkodlar için laboratuvarınız tarafından numune flakonları, slaytlar veya tüpler üzerinde kullanılan bir veya daha fazla 1 boyutlu barkod türünü seçin. Devam etmek için **Sonraki** düğmesine basın.

2 boyutlu barkodlar için laboratuvarınız tarafından numune flakonları veya slaytlar üzerinde kullanılan bir veya daha fazla 2 boyutlu barkod türünü seçin. Devam etmek için **Sonraki** düğmesine basın.

Bu örnek, sitoloji ve moleküler kimlikler için tek bir barkod kullanan bir laboratuvar için flakon kimliği seçeneklerini gösterir.

Şekil 6-56 Barkod yapılandırma - kimlik türlerini seçme

Kimlik türlerinin seçimi, flakonun sitoloji ve moleküler kimlikler için tek bir barkoda sahip olup olmamasına bakılmaksızın aynıdır. Flakon kimliğinin açıklaması "Numune Kimliği", "Sitoloji Kimliği" veya "Moleküler Kimlik" şeklindedir.

Slayt kimliği türlerinin seçimi benzerdir ve OCR ve Görüntüleyici İçermeyen OCR formatlarını içerir. Tüp kimlik türlerinin seçimi benzerdir ve 2 boyutlu barkod seçeneklerini içermez.

Flakon kimliği sağlama basamaklarını gerektiriyorsa, slayt kimliği ve tüp kimliği de sağlama basamaklarını gerektirmelidir. Flakon kimliği sağlama basamaklarını gerektirmiyorsa, slayt kimliği ve tüp kimliği de sağlama basamaklarını gerektirmemelidir.

Bir flakon kimliğinin benzersiz özellikleri

Bir flakonun etiket kimliğindeki benzersiz özellikleri tanımlayan adımlar, bir Numune Kimliğini, Sitoloji Kimliğini veya Moleküler Kimliği tanımladığında aynıdır.


Bu özellikler, ThinPrep Genesis cihazının, işleme sırasında taranan veya girilen flakon kimliğinin doğru formatta olup olmadığını belirlemek için kullandığı kriterlerdir. Cihaz bir numuneyi işlerken farklı özelliklere sahip bir kimlik girilirse turuncu renkli "beklenmeyen kimlik" mesajı kullanıcıya bilgi verir.

ThinPrep Genesis cihazının kullanmasını istediğiniz bilgileri cihazın kullanmasını istemediğiniz bilgilerden doğru şekilde ayırt etmek için gereken sayıda benzersiz özelliği ayarlayın.

Laboratuvarınızda sınırsız sayıda kimlik kabul edildiğinden kimlikte benzersiz bir özellik yoksa "Hiçbiri" adlı özelliği kullanın.

Grafik, kimlikteki benzersiz karakterlerin görünümü ve yerleşimi hakkında kabaca bir fikir vermektedir.

Seçmek veya seçimini kaldırmak için karakteristik adının solundaki kutuya dokununuz.

Bir karakteristik seçildiğinde, bir **Düzenle** düğmesi () görünür. Söz konusu karakteristiğin ayrıntılarına erişmek ve bunları düzenlemek için **Düzenle** düğmesine basın.

Ayrıntıların bir özeti, karakteristik adının altında görünür.

Özellikler değiştirildikten sonra veya değişiklik yapmadan bu ekrandan devam etmek için **İleri**'ye basın.

Bu örnekte Numune Kimliği gösterilmektedir. Bu talimatlar Sitoloji Kimliği ve Moleküler Kimlik için aynıdır.

Şekil 6-57 Barkodları yapılandırma - benzersiz özellikleri seçme



Bir flakon kimliğinde benzersiz özelliklerin seçimi, flakonun sitoloji ve moleküler kimlikler için tek bir barkoda sahip olup olmamasına bakılmaksızın aynıdır. Flakon kimliğinin açıklaması "Numune Kimliği", "Sitoloji Kimliği" veya "Moleküler Kimlik" şeklindedir.

Tablo 6.3 Flakon Kimliklerindeki Benzersiz Özellikler, Örnekler

Özellik	Flakon Kimliği Örnekleri
Sabit Uzunluk	
Flakon kimlikleri her zaman aynı sayıda karakterden oluşuyorsa Sabit Uzunluk özelliğini kullanmayı düşünün.	123456789 223456789 323456789 Bu kimlikler her zaman 9 karakterden oluşur. Sabit Uzunluk 'u 9 olarak ayarlamayı düşünün.
Kimlik Segmenti	
Flakon kimliklerinde kimliğin ortasında her zaman aynı karakter varsa, Kimlik Segmenti özelliğini kullanmayı düşünün.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR Bu kimliklerde tireler arasındaki veriler her zaman aynıdır. "-" karakteriyle başlayan ve "-" karakteriyle biten bir Kimlik Segmenti ayarlamayı düşünün.
Başlangıç Karakterleri	
Flakon kimlikleri her zaman aynı karakterlerle başlıyorsa Başlangıç Karakterleri özelliğini kullanmayı düşünün.	LAB123456 LABABCDEFGH LAB-A1b2C3d4 Bu kimliklerin tümü aynı 3 karakterle başlar. Başlangıç Karakterleri olarak "LAB"ı ayarlamayı düşünün. Alternatif olarak konum 1'den konum 3'e kadar olan bir Kimlik Segmenti de kullanılabilir.
Bitiş Karakterleri	
Flakon kimlikleri her zaman aynı karakterlerle bitiyorsa Bitiş Karakterleri özelliğini kullanmayı düşünün.	123456789 23456789 3456789 Bu kimlikler farklı uzunluklardadır. Bitiş Karakterleri olarak "789"u ayarlamayı düşünün.

Yok - tüm flakon kimliklerinin ortak hiçbir yanı yoksa bu seçeneği kullanın.

1. Seçmek için karakteristik adının solundaki kutuya dokununuz.
2. Devam etmek için **İleri** düğmesine basın.

Sabit uzunluk - herhangi bir flakondaki kimlik her zaman aynı sayıda karaktere sahipse sabit uzunluğu, barkod yapılandırma bilgilerinde benzersiz bir özellik olarak kullanmayı düşünün. Sabit uzunluk 5 ila 64 karakter arasında olmalıdır.

1. Seçmek için karakteristik adının solundaki kutuya dokununuz.
2. Ayrıntıları düzenlemek için **Düzenle** düğmesine dokununuz.
3. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
4. Kimlik uzunluğu kutusuna karakter sayısını girmek için tuş takımını kullanın.
5. Tuş takımını kapatmak için **Bitti**'ye basın.
6. Kimlik uzunluğunu kaydetmek için **Kaydet**'e basın.

Kimlik Segmenti - herhangi bir flakondaki kimlik, kimliğin bir kısmına sahipse her zaman aynı olan kimlik segmentini, barkod yapılandırma bilgilerinde benzersiz bir özellik olarak kullanmayı düşünün.

Benzersiz segment her zaman flakondaki kimliğin başında veya her zaman sonundaysa, başlangıç karakterlerini veya bitiş karakterlerini benzersiz bir karakteristik olarak kullanmak daha kolay olabilir ancak kimlik karakteristiğinin segmenti kullanılabilir.

Flakon kimliklerinin her zaman aynı olan bir segmenti varsa ve flakon kimliklerinin her zaman sabit bir uzunluğu varsa, Kimlik Segmenti veya Sabit uzunluk karakteristiğini kullanmayı düşünün, ancak ikisini birden kullanmayın.

1. Seçmek için karakteristik adının solundaki kutuya dokununuz.
2. Ayrıntıları düzenlemek için **Düzenle** düğmesine dokununuz.
3. Benzersiz segmentin başlangıcının kimlikte nerede olduğunu belirtin.
Başlangıç noktası, flakon üzerindeki kimlikteki beşinci karakter gibi belirli bir konumsa, "Başlangıç konumu" ayarını kullanın.
 - A. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
 - B. Beşinci karakter için "5" gibi, benzersiz segmentin başlangıcı olan karakterin konumunu temsil eden sayıyı girmek için tuş takımını kullanın.

Flakon üzerindeki kimliğin benzersiz segmentinin başlangıç noktası belirli bir karakterse, "Başlangıç karakteri" seçeneğini görmek için "Başlangıç konumu" seçeneğinin yanındaki üçgene dokununuz.

- A. Seçmek için **Başlangıç karakteri** adına dokununuz.
- B. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
- C. Kimliğin benzersiz segmentini başlatan karakteri girmek için tuş takımını kullanın.
Bu karakter bir sınır gibi ele alınır ve flakon kimliğinin benzersiz segmenti Barkodları Yapılandır ayarlarının diğer alanlarında kullanıldığında bu karakter dahil edilmez.



KULLANICI ARAYÜZÜ

4. Benzersiz segmentin bitişinin flakondaki kimlikte nerede olduğunu belirtin.
Flakon üzerindeki kimliğin benzersiz segmentinin bitiş noktası, benzersiz segmentin başlangıç noktasından itibaren her zaman aynı sayıda karakter ise, "Segment uzunluğu" alanını kullanın.
 - A. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokunun.
 - B. Segmentin başlangıcından itibaren yedinci karakter için "7" gibi, benzersiz kimlik segmentinin bitişi olan karakterin konumunu temsil eden sayıyı girmek için tuş takımını kullanın.
Flakon üzerindeki kimliğin benzersiz segmentinin bitiş noktası belirli bir karakterse, "Bitiş karakteri" seçeneğini görmek için "Segment uzunluğu" seçeneğinin yanındaki üçgene dokunun.
 - A. Seçmek için **Bitiş karakteri** adına dokunun.
 - B. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokunun.
 - C. Kimliğin benzersiz segmentini bitiren karakteri girmek için tuş takımını kullanın.
Bu karakter bir sınır gibi ele alınır ve flakon kimliğinin benzersiz segmenti Barkodları Yapılandırma ayarlarının diğer alanlarında kullanıldığında bu karakter dahil edilmez.
5. Tuş takımını kapatmak için **Bitti**'ye basın.
6. Ayrıntıları kaydetmek için **Kaydet**'e basın.

Başlangıç karakterleri - Flakon üzerindeki kimlik veya flakon kimliğinin benzersiz segmenti her zaman aynı karakterlerle başlıyorsa, başlangıç karakterlerini barkod yapılandırma bilgilerinde benzersiz bir özellik olarak kullanmayı düşünün.

1. Seçmek için karakteristik adının solundaki kutuya dokunun.
2. Ayrıntıları düzenlemek için **Düzenle** düğmesine dokunun.
3. Tuş takımına erişmek için "Başlangıç karakterleri" kutusuna dokunun.
4. Her zaman kimliğin başlangıcında veya flakon kimliğinin benzersiz segmentinin başında yer alan karakteri veya karakterleri girmek için tuş takımını kullanın.
5. Tuş takımını kapatmak için **Bitti**'ye basın.
6. Başlangıç karakterleri bilgilerini kaydetmek için **Kaydet**'e basın.

Bitiş karakterleri - Flakon üzerindeki kimlik veya flakon kimliğinin benzersiz segmenti her zaman aynı karakterlerle bitiyorsa, bitiş karakterlerini barkod yapılandırma bilgilerinde benzersiz bir özellik olarak kullanmayı düşünün.

1. Seçmek için karakteristik adının solundaki kutuya dokunun.
2. Ayrıntıları düzenlemek için **Düzenle** düğmesine dokunun.
3. Tuş takımına erişmek için "Bitiş karakterleri" kutusuna dokunun.
4. Her zaman kimliğin bitişinde veya flakon kimliğinin benzersiz segmentinin bitiminde yer alan karakteri veya karakterleri girmek için tuş takımını kullanın.
5. Tuş takımını kapatmak için **Bitti**'ye basın.
6. Başlangıç karakterleri bilgilerini kaydetmek için **Kaydet**'e basın.

Slayt kimliğinin veya tüp kimliğinin nasıl görüldüğü

Bu özellikler, ThinPrep Genesis cihazının, işleme sırasında taranan veya girilen slayt kimliğinin veya tüp kimliğinin doğru formatta olup olmadığını belirlemek için kullandığı kriterlerdir. Cihaz bir numuneyi işlerken farklı özelliklere sahip bir kimlik girilirse turuncu renkli "beklenmeyen kimlik" mesajı kullanıcıya bilgi verir. Bu özellikler, 1 boyutlu barkod formatındaki tüp kimlikleri ve slayt kimlikleri için geçerlidir. Bu özellikler, 2 boyutlu barkod formatındaki slayt kimlikleri için de geçerlidir. OCR formatındaki slayt etiketleri için bu özellikleri kullanmayın.

Slayt kimliğinin veya tüp kimliğinin flakon kimliğinden farklı yönlerini doğru şekilde tanımlamak için gerektiği kadar alan kullanın. Slayt kimliği flakonun üzerindeki kimlik ile aynıysa veya tüp kimliği flakonun üzerindeki kimlik ile aynıysa bu adım, adımların sırasına göre değildir.

Slayt kimlikleri veya tüp kimliklerinin flakon etiket kimlikleriyle ilişkisini açıklayan adımlar, slayt kimliklerini veya tüp kimliklerini açıklarken aynıdır.

Tablo 6.4 Kimlik Neye benziyor, Örnekler

Flakon Kimliği Örnekleri	Slayt Kimliği Örnekleri Bu talimatlar aynı zamanda Tüp Kimlikleri için de geçerlidir.
Kimlik Segmenti	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC Flakon kimliğinin ortasındaki karakterlerden oluşan bir segment, slayt kimliğinin tamamıyla aynıdır. Kimlik Segmentini "-" karakterinden başlayarak ayarlamayı düşünün.
Karakter Değiştirme	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 Flakon Kimliğindeki karakterler Slayt Kimliğinde değiştirilir. 3. konumdan başlayıp "-" karakteriyle biten Karakter Değiştirme 'yi kullanmayı düşünün.



Tablo 6.4 Kimlik Neye benziyor, Örnekler

Flakon Kimliği Örnekleri	Slayt Kimliği Örnekleri Bu talimatlar aynı zamanda Tüp Kimlikleri için de geçerlidir.
Karakter Ekleme	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC Slayt Kimliğini oluşturmak için aynı karakterler Flakon Kimliğinin başlangıcına eklenir. Her zaman Slayt Kimliğinin sonundaki karakterleri eklemek için Karakter Ekleme ayarını yapmayı düşünün. Bu örnekte Slayt Kimliğini oluşturmak için Flakon Kimliğine "123" eklenmiştir.
Sona Karakter Ekleme	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 Slayt Kimliğini oluşturmak için aynı karakterler Flakon Kimliğinin sonuna eklenir. Her zaman Slayt Kimliğinin sonundaki karakterleri eklemek için Sona Karakter Ekleme ayarını yapmayı düşünün. Bu örnekte Slayt Kimliğini oluşturmak için Flakon Kimliğinin sonuna "123" eklenmiştir.

Kimlik Segmenti - slayt kimliği, flakon sitoloji kimliğinin bir parçasıysa, "Kimlik Segmenti" seçeneğini kullanın. Tüp kimliği, flakon moleküler kimliğinin bir parçasıysa, "Kimlik Segmenti" seçeneğini kullanın.

1. Seçmek için adın solundaki kutuya dokunun.
2. Ayrıntıları düzenlemek için **Düzenle** düğmesine dokunun.
3. Slayt kimliğinde (veya tüp kimliğinde) kullanılan segmentin flakon kimliğinde nerede başladığını belirtin.
Başlangıç noktası, flakon üzerindeki kimlikteki beşinci karakter gibi belirli bir konumsa, "Başlangıç konumu" ayarını kullanın.
 - A. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokunun.
 - B. Beşinci karakter için "5" gibi, benzersiz segmentin başlangıcı olan karakterin konumunu temsil eden sayıyı girmek için tuş takımını kullanın.

Flakonun kimlik segmentinin başlangıç noktası belirli bir karakterse, "Başlangıç karakteri" alanını görmek için "Başlangıç konumu" seçeneğinin yanındaki üçgene dokununuz.

- A. Seçmek için **Başlangıç karakteri** adına dokununuz.
 - B. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
 - C. Kimliğin benzersiz segmentini başlatan karakteri girmek için tuş takımını kullanınız.
Bu karakter bir sınır gibi ele alınır ve flakon kimliğinin benzersiz segmenti Barkodları Yapılandır ayarlarının diğer alanlarında kullanıldığında bu karakter dahil edilmez.
 - D. Tuş takımını kapatmak için **Bitti**'ye basın.
4. Slayt kimliğinde kullanılan segmentin flakon kimliğinde nerede bittiğini belirtin.
Flakondaki kimlik segmentinin bitiş noktası, segmentin başlangıç noktasından itibaren her zaman aynı karakterdeyse, "Segment uzunluğu" alanını kullanınız.
- A. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
 - B. Kimliğin benzersiz segmentini bitiren karakteri girmek için tuş takımını kullanınız.
Flakon üzerindeki kimliğin segmentinin bitiş noktası belirli bir karakterse, "Bitiş karakteri" alanını görmek için "Segment uzunluğu" seçeneğinin yanındaki üçgene dokununuz.
 - A. Seçmek için **Segment uzunluğu** adına dokununuz.
 - B. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
 - C. Kimliğin benzersiz segmentini bitiren karakteri girmek için tuş takımını kullanınız.
Bu karakter bir sınır gibi ele alınır ve flakon kimliğinin benzersiz segmenti Barkodları Yapılandır ayarlarının diğer alanlarında kullanıldığında bu karakter dahil edilmez.
 - D. Tuş takımını kapatmak için **Bitti**'ye basın.
5. Ayrıntıları kaydetmek için **Kaydet**'e basın.

Karakter değiştirin - Numune flakonu üzerindeki slayt kimliği ile sitoloji kimliği arasındaki fark, flakon kimliğindeki bazı karakterlerin değiştirilmesinden kaynaklanıyorsa, "Karakter değiştirin" seçeneğini kullanınız. Numune flakonu üzerindeki tüp kimliği ile moleküler kimlik arasındaki fark, flakon kimliğindeki bazı karakterlerin değiştirilmesinden kaynaklanıyorsa, "Karakter değiştirin" seçeneğini kullanınız.

1. Seçmek için adın solundaki kutuya dokununuz.
2. Ayrıntıları düzenlemek için **Düzenle** düğmesine dokununuz.
3. Tuş takımına erişmek için "Değiştirilecek karakterler" kutusuna dokununuz.
4. Slayt kimliğinde (veya tüp kimliğinde) değiştirilen flakon kimliğindeki karakterleri girmek için tuş takımını kullanınız.
5. "Yeni karakterler" kutusuna dokununuz ve slayt kimliğinde (veya tüp kimliğinde) bulunan karakterleri girerek flakon kimliğindeki karakterleri değiştirmek tuş takımını kullanınız.
6. Tuş takımını kapatmak için **Bitti**'ye basın.
7. Başlangıç karakterlerinin veya eklenen karakterlerin bilgilerini kaydetmek için **Kaydet**'e basın.



KULLANICI ARAYÜZÜ

Karakter girin - Slayt kimliği, numune flakonu üzerindeki sitoloji kimliği ise ve karakterler numune flakonu üzerindeki sitoloji kimliğinin başına eklenmişse, "Karakter Girin" seçeneğini kullanın. Tüp kimliği, numune flakonu üzerindeki moleküler kimlik ise ve karakterler numune flakonundaki moleküler kimliğin başına eklenmişse, "Karakter Girin" seçeneğini kullanın.

1. Seçmek için adın solundaki kutuya dokununuz.
2. Ayrıntıları düzenlemek için **Düzenle** düğmesine dokununuz.
3. Tuş takımına erişmek için "Başlangıç karakterleri" kutusuna dokununuz.
4. Her zaman slayt kimliğinin başlangıcında yer alan karakteri veya karakterleri girmek için tuş takımını kullanınız.
5. Tuş takımını kapatmak için **Bitti**'ye basınız.
6. Başlangıç karakterlerinin veya eklenen karakterlerin bilgilerini kaydetmek için **Kaydet**'e basınız.

Karakter ekleyin - Slayt kimliği, numune flakonu üzerindeki sitoloji kimliği ise ve karakterler numune flakonu üzerindeki sitoloji kimliğinin sonuna eklenmişse, "Karakter Ekleyin" seçeneğini kullanınız. Tüp kimliği, numune flakonu üzerindeki moleküler kimlik ise ve karakterler numune flakonu moleküler kimliğinin sonuna eklenmişse, "Karakter Ekleyin" seçeneğini kullanınız.

1. Seçmek için adın solundaki kutuya dokununuz.
2. Ayrıntıları düzenlemek için **Düzenle** düğmesine dokununuz.
3. Tuş takımına erişmek için "Bitiş karakterleri" kutusuna dokununuz.
4. Her zaman slayt kimliğinin (veya tüp kimliğinin) sonunda yer alan karakteri veya karakterleri girmek için tuş takımını kullanınız.
5. Bitiş karakterinin veya sona eklenen karakterin bilgilerini kaydetmek için **Kaydet**'e basınız.

Flakon kimliğinin slayt kimliği veya tüp kimliğiyle eşleşmesi

Laboratuvar gözetim zinciri özelliğini kullanıyor ancak isteğe bağlı slayt yazıcısını veya isteğe bağlı tüp yazıcısını kullanmıyorsa kullanıcı, flakon kimliğinin slayt kimliğiyle nasıl ilişkili olduğunu veya flakon kimliğinin tüp kimliğiyle nasıl ilişkili olduğunu açıklayan bilgileri girmelidir. Böylece cihaz, kimliklerin doğru formatta olup olmadığını kontrol etmek için bazı kriterlere sahip olur.

1. "Flakon kimliğinin hangi kısmı slayt kimliğiyle eşleşecek?" veya "Flakon kimliğinin hangi kısmı hortum kimliğiyle eşleşecek?"
Tüm Kimlik - flakon kimliğinin tamamı slayt kimliğinin veya tüp kimliğinin parçasıysa bu seçeneği kullanınız. Seçmek için adın solundaki kutuya dokununuz.
Kimlik Segmenti - slayt kimliğinde veya tüp kimliğinde flakon kimliğinin yalnızca bir kısmı kullanılıyorsa bu seçeneği kullanınız.
A. Seçmek için adın solundaki kutuya dokununuz.
B. Ayrıntıları düzenlemek için **Düzenle** düğmesine dokununuz. Flakon Kimliğini Yapılandır bilgisine girilen veriler, slayt kimliğiyle eşleşen veya tüp kimliğiyle eşleşen flakon kimliğinin segmenti olarak önerilir.
C. Değişiklik yapmak için **Düzenle** düğmesine dokununuz.
D. Slayt kimliğinde veya tüp kimliğinde kullanılan segmentin flakon kimliğinde nerede başladığını belirtiniz.

Başlangıç noktası, flakon üzerindeki kimlikteki beşinci karakter gibi belirli bir konumsa, "Başlangıç konumu" ayarını kullanın.

- i. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
- ii. Beşinci karakter için "5" gibi, benzersiz segmentin başlangıcı olan karakterin konumunu temsil eden sayıyı girmek için tuş takımını kullanın.

Flakonun kimlik segmentinin başlangıç noktası belirli bir karakterse, "Başlangıç karakteri" alanını görmek için "Başlangıç konumu" seçeneğinin yanındaki üçgene dokununuz.

- i. Seçmek için **Başlangıç karakteri** adına dokununuz.
- ii. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
- iii. Kimliğin benzersiz segmentini başlatan karakteri girmek için tuş takımını kullanın. Bu karakter bir sınır gibi ele alınır ve flakon kimliğinin benzersiz segmenti Barkodları Yapılandır ayarlarının diğer alanlarında kullanıldığında bu karakter dahil edilmez.
- iv. Tuş takımını kapatmak için **Bitti'**ye basın.

E. Slayt kimliğinde (veya tüp kimliğinde) kullanılan segmentin flakon kimliğinde nerede bittiğini belirtin.

Flakondaki kimlik segmentinin bitiş noktası, segmentin başlangıç noktasından itibaren her zaman aynı karakterdeyse, "Segment uzunluğu" alanını kullanın.

- i. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
- ii. Kimliğin benzersiz segmentini başlatan karakteri girmek için tuş takımını kullanın.

Flakon üzerindeki kimliğin segmentinin bitiş noktası belirli bir karakterse, "Bitiş karakteri" alanını görmek için "Segment uzunluğu" seçeneğinin yanındaki üçgene dokununuz.

- i. Seçmek için **Bitiş karakteri** adına dokununuz.
- ii. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
- iii. Kimliğin benzersiz segmentini bitiren karakteri girmek için tuş takımını kullanın. Bu karakter bir sınır gibi ele alınır ve flakon kimliğinin benzersiz segmenti Barkodları Yapılandır ayarlarının diğer alanlarında kullanıldığında bu karakter dahil edilmez.
- iv. Tuş takımını kapatmak için **Bitti'**ye basın.

F. Ayrıntıları kaydetmek için **Kaydet'**e basın.

2. "Slayt kimliğinin hangi kısmı flakon kimliğiyle eşleşecek?" veya "Tüp kimliğinin hangi kısmı flakon kimliğiyle eşleşecek?"

Tüm Kimlik - slayt kimliğinin tamamı veya tüp kimliğinin tamamı, flakon kimliğinin parçasıysa bu seçeneği kullanın. Seçmek için adın solundaki kutuya dokununuz.

Kimlik Segmenti - flakon kimliğinde slayt kimliğinin veya tüp kimliğinin yalnızca bir kısmı kullanılıyorsa bu seçeneği kullanın.

A. Seçmek için adın solundaki kutuya dokununuz.

B. Ayrıntıları düzenlemek için **Düzenle** düğmesine dokununuz.

C. Slayt kimliğinde veya tüp kimliğinde, flakon kimliğiyle eşleşen segmentin nerede başladığını belirtin.



KULLANICI ARAYÜZÜ

Başlangıç noktası, slayt kimliği veya tüp kimliği üzerindeki beşinci karakter gibi belirli bir konumda, "Başlangıç konumu" ayarını kullanın.

- i. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
- ii. Beşinci karakter için "5" gibi, benzersiz segmentin başlangıcı olan karakterin konumunu temsil eden sayıyı girmek için tuş takımını kullanın.

Slayt kimliği veya tüp kimliği segmentinin başlangıç noktası belirli bir karakterse, "Başlangıç karakteri" alanını görmek için "Başlangıç konumu" seçeneğinin yanındaki üçgene dokununuz.

- i. Seçmek için **Başlangıç karakteri** adına dokununuz.
- ii. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
- iii. Kimliğin benzersiz segmentini başlatan karakteri girmek için tuş takımını kullanın. Bu karakter bir sınır gibi ele alınır ve slayt kimliğinin veya tüp kimliğinin benzersiz segmenti Barkodları Yapılandır ayarlarının diğer alanlarında kullanıldığında bu karakter dahil edilmez.
- iv. Tuş takımını kapatmak için **Bitti'**ye basın.

D. Flakon kimliğinde kullanılan segmentin slayt kimliğinde veya tüp kimliğinde nerede bittiğini belirtin.

Kimlik segmentinin bitiş noktası, segmentin başlangıç noktasından her zaman aynı karakterdeyse, "Segment uzunluğu" alanını kullanın.

- i. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
- ii. Kimliğin benzersiz segmentini başlatan karakteri girmek için tuş takımını kullanın. Cihaz, slayt kimliğindeki veya tüp kimliğindeki segmentin flakon kimliğinin bir segmentiyle eşleştiğini kontrol edeceğinden, bu segmentin uzunluğunun flakon kimliği segmenti ile aynı olması gerekir.

Kimlik segmentinin bitiş noktası belirli bir karakterse, "Bitiş karakteri" alanını görmek için "Segment uzunluğu" seçeneğinin yanındaki üçgene dokununuz.

- i. Seçmek için **Bitiş karakteri** adına dokununuz.
- ii. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
- iii. Kimliğin benzersiz segmentini bitiren karakteri girmek için tuş takımını kullanın. Bu karakter bir sınır gibi ele alınır ve slayt kimliğinin veya tüp kimliğinin benzersiz segmenti Barkodları Yapılandır ayarlarının diğer alanlarında kullanıldığında bu karakter dahil edilmez.
- iv. Tuş takımını kapatmak için **Bitti'**ye basın.

3. Ayrıntıları kaydetmek için **Kaydet'**e basın.

Yapılandırmayı gözden geçirme ve kaydetme

Flakon kimliğini yapılandırmaya, slayt kimliğini yapılandırmaya ve tüp kimliğini yapılandırmaya yönelik adımların sırası, "Yapılandırmayı gözden geçir ve kaydet" ekranıyla sona erer.

ThinPrep Genesis cihazındaki flakon kimliği, slayt kimliği veya tüp kimliği yapılandırmasının laboratuvarınızda kullanılan flakonlar, slaytlar veya tüpler için doğru olup olmadığını test etmek için **Test Yapılandırması** düğmesini kullanın.

1. **Test Yapılandırması** düğmesine bastığınızda, cihaz üzerindeki tarayıcı kırmızı ışığını yakıp söndürerek test olarak flakon kimliğini taramaya hazır olur.
2. Cihaz kapağını açın ve istenen kimlik etiketini tarayın veya tuş takımını kullanarak kimliği manuel olarak girin.
 - Flakon Kimliğini Yapılandır sekansı için, yapılandırma, flakonun sitoloji kimliği için bir kimlik ve flakonun moleküler kimliği için ikinci bir kimlik bekleyecek şekilde ayarlanmışsa, iki kimliğin her birini tarayın veya girin.
 - Slayt Kimliğini Yapılandır sekansı için Slayt Kimliğinin önizlemesini görmek için flakonun sitoloji kimliğini veya örnek kimliğini tarayın veya manuel olarak girin. Flakon kimliği cihazda yapılandırılan formattaysa ekranda kimliğin yanında yeşil bir onay işareti görünür. Slayt Kimliğinin önizlemesi ekrandaki Slayt Kimliği alanında görünür. Yapılandırma slayt yazıcısını kullanacak şekilde ayarlanmışsa (slayt henüz yazdırılmamışsa), Test Yapılandırması ekranında bir **Yazdır** düğmesi bulunur. Slayt yazıcısı hazır ve slaytlarla doluyken, bir kimlik örneğini yapılandırıldığı şekilde bir slayta yazdırmak için **Yazdır**'a basın. Slayt Kimliğini Yapılandır ekranına dönmek için **Kapat**'a basın.
 - Tüp Kimliğini Yapılandır sekansı için Tüp Kimliğinin önizlemesini görmek için flakonun moleküler kimliğini veya numune kimliğini tarayın veya manuel olarak girin. Flakon kimliği cihazda yapılandırılan formattaysa ekranda kimliğin yanında yeşil bir onay işareti görünür. Tüp Kimliğinin önizlemesi ekrandaki Tüp Kimliği alanında görünür. Yapılandırma tüp yazıcısını kullanacak şekilde ayarlanmışsa (tüp henüz yazdırılmamışsa), Test Yapılandırması ekranında bir **Yazdır** düğmesi bulunur. Tüp yazıcısı hazır olduğunda, bir tüp örneğini yapılandırıldığı şekilde bir tüpe yazdırmak için **Yazdır**'a basın. Tüp Kimliğini Yapılandır ekranına dönmek için **Kapat**'a basın.
3. Cihazdaki yapılandırma artık laboratuvarınız için uygunsa yapılandırmayı kaydetmek için **Kaydet**'e basın. Cihazda yapılandırma doğru şekilde kurulmamışsa veya yanlış kimlik girilmişse, flakon kimliği tarandığında veya girildiğinde turuncu bir "Beklenmeyen Kimlik" bildirimini görünür. Yapılandırmayı düzeltmek üzere ekrana gitmek için **Geri** düğmesini kullanın veya doğru flakondan bir kimlik girin.



KULLANICI ARAYÜZÜ

Flakon kimliğini yapılandırma

Flakon Kimliğini Yapılandırma adımlarında kullanıcı, flakon etiketlerinde kullanılan kimlikleri açıklayan bilgileri girer. Cihaz bu bilgiyi saklar ve işleme sırasında ve raporlarda kullanır.

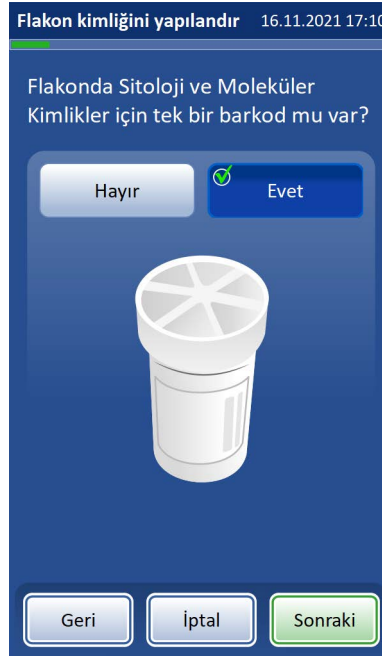
Laboratuvar numune flakonu üzerinde tek bir barkod etiketi kullanıyorsa, flakon kimliğini yapılandırma adımları sekansında "Numune Kimliği" terimi kullanılır.

Laboratuvar, sitoloji için numune flakonu üzerinde bir barkod etiketi ve tüpten test yapmak için numune flakonu üzerinde ayrı bir barkod etiketi kullanıyorsa, flakon kimliğini yapılandırmaya yönelik adım sekansında "Sitoloji Kimliği" ve "Moleküler Kimlik" terimi kullanılır. Cihaz, kullanıcıdan cihaz tarafından kullanılacak her bir flakon kimliği türü için flakon kimliğini yapılandırmasını ister.

1. Flakon Kimliğini Yapılandır bölümünde **Düzenle**'ye basın.

Flakonda hem sitoloji hem de moleküler tanımlama için tek bir barkod yoksa **Hayır**'ı seçin.

"Hayır", bir flakonun sitoloji tanımlaması için bir barkoda ve moleküler tanımlama için ayrı bir barkoda sahip olduğu anlamına gelir.



Flakonda hem sitoloji hem de moleküler tanımlama için tek bir barkod kullanılıyorsa **Evet**'i seçin.

Devam etmek için **Sonraki** düğmesine basın.

Şekil 6-58 Flakon kimliğini yapılandırma

2. "Flakonda Sitoloji ve Moleküler Kimlikler için tek bir barkod mu var?" sorusu için **Hayır** veya **Evet**'i seçin. **Sonraki** düğmesine basın.
ThinPrep Genesis cihazında işlenecek flakonların üzerinde her zaman yalnızca tek bir barkod kimliği etiketi varsa, ekran görüntüsü ve raporlarda flakon kimliğine "Numune Kimliği" olarak atıfta bulunulur. Flakon kimliğini yapılandırmanın bir sonraki adımı, flakon üzerindeki numune kimliğinde kullanılan barkod türü/türleri hakkındaki bilgilerin girilmesidir.

ThinPrep Genesis cihazında işlenecek flakonlar her zaman sitoloji için bir barkod kimliği etiketine ve moleküler testler için ayrı bir barkod kimliği etiketine sahipse, ekran görüntüsü ve raporlar sitoloji için flakon kimliğini "Sitoloji Kimliği" olarak ve moleküler testler için flakon kimliğini "Moleküler Kimlik" olarak ifade eder. Flakon kimliğini yapılandırmanın bir sonraki adımı, flakon üzerindeki sitoloji kimliğinde kullanılan barkod türü/türleri hakkındaki bilgilerin ve ardından flakonda üzerindeki moleküler kimlik bilgilerinin girilmesidir.

3. Laboratuvarınızda flakon etiketlerinde kullanılan barkod türlerini seçin. Bkz. "Kimlik barkodu türlerini seçin" sayfa 6.40. **Sonraki** düğmesine basın.
4. Flakon kimliğine özgü bir veya daha fazla özelliği seçin. Bkz. "Bir flakon kimliğinin benzersiz özellikleri" sayfa 6.41. **Sonraki** düğmesine basın.
5. Yapılandırmayı gözden geçirin. Yapılandırmayı test etmek için **Test Yapılandırması** düğmesine basın. Bkz. "Yapılandırmayı gözden geçirme ve kaydetme" sayfa 6.51. Flakon kimliği yapılandırmasını kaydetmek için **Kaydet**'e basın.

Laboratuvarınız flakonlardaki sitoloji kimlikleri için bir barkod ve flakonlardaki moleküler kimlikler için ayrı bir barkod kullanıyorsa yukarıdaki 3–5. adımlar tekrarlanır. Önce Sitoloji Kimliğine ilişkin ayarlar yapılandırılır, ardından Moleküler Kimliğe ilişkin ayarlar yapılandırılır.

Slayt kimliğini yapılandırma

ThinPrep Genesis cihazı, Slayt Kimliğinin numune flakonu üzerindeki kimliğe dayalı olup olmadığını kontrol edecek şekilde yapılandırılabilir. Slayt Kimliği ile flakon üzerindeki kimlik arasındaki ilişki, laboratuvarınızda kullanılan uygulamalara göre özelleştirilebilir. Slayt kimliğinin bir kısmı numune flakonu üzerindeki kimlikten gelmelidir ve Slayt Kimliği, numune flakonu üzerindeki kimlikle aynı olabilir. Cihazda Slayt Kimliği yapılandırmasını ayarlamak ve saklamak için Slayt Kimliğini Yapılandır özelliğini kullanın.

1. Slayt Kimliğini Yapılandır bölümünde **Düzenle**'ye () basın. Bkz. Şekil 6-55.

Slayt kimliği ThinPrep Genesis sistemindeki slayt yazıcısı tarafından yazdırılıyorsa **Hayır**'ı seçin.

Slayttaki kimlik, numune flakonunun üzerindeki sitoloji kimliğiyle aynı değilse **Hayır**'ı seçin.



Slayt kimliği ThinPrep Genesis sistemindeki slayt yazıcısı tarafından yazdırılmıyorsa **Evet**'i seçin.

Slayttaki kimlik, numune flakonunun üzerindeki sitoloji kimliğiyle aynıysa **Evet**'i seçin. Slayt kimliğinin ve flakon kimliğinin barkod formatı farklı olabilir ve yine de aynı kimliği temsil edebilir.

Devam etmek için **Sonraki** düğmesine basın.

Şekil 6-59 Barkodları yapılandırma - slayt kimliğini yapılandırma

- "Barkod zaten slayta yazdırılmış mı?" ve "Slayt kimliği, flakonun Sitoloji Kimliği ile aynı mı?" soruları için **Hayır** veya **Evet**'i seçin. **Sonraki** düğmesine basın.
 - Barkod zaten slayta yazdırılmışsa bir sonraki adım, slayt kimliğinin formatına ilişkin bilgilerin girilmesidir. Bkz. "Kimlik barkodu türlerini seçin" sayfa 6.40. **Sonraki** düğmesine basın. Slayt kimliği flakonun Sitoloji kimliğiyle aynıysa sonraki adım yapılandırmayı gözden geçirmektir (adım 5).
- Barkod slayt üzerine önceden yazdırılmamışsa ThinPrep Genesis sistemi, cihazda saklanan tasarım bilgilerindeki slayt kimliği türünü kullanacaktır. Bkz. "Slayt Etiketleri" sayfa 6.26.
- Slayt kimliği, numune flakonu üzerindeki sitoloji kimliğiyle aynı değilse slayt kimliğinin ve flakon kimliğinin nasıl farklı olduğunu açıklayın. Barkod slayt üzerine önceden yazdırılmamışsa bkz. "Slayt kimliğinin veya tüp kimliğinin nasıl görüldüğü" sayfa 6.45. Barkod slayt üzerine önceden yazdırılmışsa bkz. "Flakon kimliğinin slayt kimliği veya tüp kimliğiyle eşleşmesi" sayfa 6.48. **Sonraki** düğmesine basın.
 - Yapılandırmayı gözden geçirin. Yapılandırmayı test etmek için **Test Yapılandırması** düğmesine basın. Bkz. "Yapılandırmayı gözden geçirme ve kaydetme" sayfa 6.51. Slayt kimliği yapılandırmasını kaydetmek için **Kaydet**'e basın.

Tüp kimliğini yapılandırma

ThinPrep Genesis cihazı, Tüp Kimliğinin numune flakonu üzerindeki kimliğe dayalı olup olmadığını kontrol edecek şekilde yapılandırılabilir. Tüp Kimliği ile flakon üzerindeki kimlik arasındaki ilişki, laboratuvarınızda kullanılan uygulamalara göre özelleştirilebilir. Tüp kimliğinin bir kısmı numune flakonu üzerindeki kimlikten gelmelidir ve Tüp Kimliği, numune flakonu üzerindeki kimlikle aynı olabilir. Tüp Kimliği yapılandırmasını cihazda ayarlamak ve saklamak için Tüp Kimliğini Yapılandır özelliğini kullanın.

1. Tüp Kimliğini Yapılandır bölümünde **Düzenle**'ye (✎) basın. Bkz. Şekil 6-55.

Tüp kimliği, ThinPrep Genesis sistemindeki tüp yazıcısı tarafından yazdırılıyorsa **Hayır**'ı seçin.

Tüpteki kimlik, numune flakonunun üzerindeki moleküler kimlikle aynı değilse **Hayır**'ı seçin.

Tüp kimliği, ThinPrep Genesis sistemindeki tüp yazıcısı tarafından yazdırılmıyorsa **Evet**'i seçin.

Tüpteki kimlik, numune flakonunun üzerindeki moleküler kimlikle aynıysa **Evet**'i seçin. Tüp kimliğinin ve flakon kimliğinin barkod formatı farklı olabilir ve yine de aynı kimliği temsil edebilir.

Devam etmek için **Sonraki** düğmesine basın.

Şekil 6-60 Barkodları yapılandırma - tüp kimliğini yapılandırma

2. "Barkod zaten hortuma yazdırılmış mı?" ve "Hortum kimliği, flakonun Moleküler Kimliği ile aynı mı?" soruları için **Hayır** veya **Evet**'i seçin. **Sonraki** düğmesine basın.
3. Barkod zaten tüp üzerine yazdırılmışsa bir sonraki adım, tüp kimliğinin formatına ilişkin bilgilerin girilmesidir. Bkz. "Kimlik barkodu türlerini seçin" sayfa 6.40. **Sonraki** düğmesine basın. Barkod tüp üzerine önceden yazdırılmamışsa ThinPrep Genesis sistemi, cihazda saklanan tasarım bilgilerindeki tüp kimliği türünü kullanacaktır. Bkz. "Tüp (Hortum) Etiketleri" sayfa 6.36.



KULLANICI ARAYÜZÜ

4. Tüp kimliği, numune flakonu üzerindeki sitoloji kimliğiyle aynı değilse tüp kimliğinin ve flakon kimliğinin nasıl farklı olduğunu açıklayın. Bkz. "Slayt kimliğinin veya tüp kimliğinin nasıl görüldüğü" sayfa 6.45.
Barkod tüp üzerine önceden yazdırılmamışsa bkz. "Slayt kimliğinin veya tüp kimliğinin nasıl görüldüğü" sayfa 6.45.
Barkod tüp üzerine önceden yazdırılmışsa bkz. "Flakon kimliğinin slayt kimliği veya tüp kimliğiyle eşleşmesi" sayfa 6.48.
Sonraki düğmesine basın.
5. Yapılandırmayı gözden geçirin. Yapılandırmayı test etmek için **Test Yapılandırması** düğmesine basın. Bkz. "Yapılandırmayı gözden geçirme ve kaydetme" sayfa 6.51. Tüp kimliği yapılandırmasını kaydetmek için **Kaydet**'e basın.

Hakkında



Şekil 6-61 Hakkında düğmesi

ThinPrep™ Genesis™ cihazının seri numarasını ve yazılım sürümü bilgilerini görüntülemek için **Hakkında** düğmesine basın. Bilgiler birkaç saniye boyunca görüntülenir ve ardından Sistem Ayarları ekranı geri döner.

Raporlar



Raporlar düğmesi ana menüdedir.

Şekil 6-62 Raporlar düğmesi

Raporlar arayüzü sistem bilgilerini üç biçimde sunar:

- **Flakon Raporları** - işlenen her flakon için numune işlemenin başarısını veya başarısızlığını görüntüler.
- **Sistem Olayları** - cihazın çalışmasını etkilemeyen örnek hazırlama hataları hariç, tüm sistem hatalarının günlüğü. Hataların kaydı üç yıl süreyle saklanır; üç yıldan eski hatalar temizlenir.
- **Kullanım Ayrıntıları** - sekans türüne göre sitoloji örnekleri ve moleküler örnekler için bugüne kadar başarıyla işlenen flakon sayısını belirtir.

ThinPrep Genesis cihazı her tür raporu xml formatında bir USB sürücüsüne kaydedebilir.



Şekil 6-63 Raporlar ve Günlükler ekranı



KULLANICI ARAYÜZÜ

Flakon raporları



Şekil 6-64 Flakon Raporları düğmesi

Sistem, sistemde işlenen her flakon için ayrı flakon raporu oluşturur.

Ekranda, en yenisi listenin en üstünde olacak şekilde, son sekiz hafta boyunca oluşturulan raporların bir listesi görüntülenecektir. Her bir rapora, işlemin tamamlandığı anda oluşturulan bir tarih ve zaman damgası adı verilir. Yukarı ve aşağı üçgen düğmelerini kullanarak listeyi yukarı ve aşağı kaydırın. Bkz. Şekil 6-65.

Kimliğe göre arama yapmak için alana dokunarak kimliği girin.

Cihaz adı

Tarihe göre aramak için Tarihe Göre Ara düğmesine dokununuz.

Liste, işleme tarih ve saatini ve işlenen öge(ler)in flakon kimlik(ler)ini gösterir.

Gözetim zinciri özelliği devre dışı bırakıldığında raporda flakon kimliği yoktur.

Görüntülemek için bir rapora dokununuz.

Raporlar ekranına dönmek için Geri düğmesini kullanınız.

Sistem olayları listesinde gezinmek için üçgenleri kullanınız.

USB'ye Kaydet

Sistem olayları listesinin en üstüne dönmek için Başa dön düğmesini kullanınız.

Gözetim Zincirinin etkin olduğu örnek

Gözetim Zincirinin devre dışı olduğu örnek

Şekil 6-65 Flakon raporları listesi

Seçmek için bir rapor alanına dokununuz. Rapor kullanıcı arayüzünde görüntülenir. Bkz. Şekil 6-66.

Belirli bir flakon raporunu aramanın iki yolu vardır.

Kimliğe göre aramak için:

1. Tuş takımını görüntülemek için "Kimliğe Göre Ara" yazan boş alana dokunun.
2. Flakondaki numune kimliğini, sitoloji kimliğini veya moleküler kimliği girin.
3. Tuş takımını kapatmak ve aramayı başlatmak için **Bitti**'ye basın.
4. Flakon raporu listede görünür. Açmak için listedeki rapora dokunun. Flakon kimliği bulunamazsa turuncu bir mesaj, flakon kimliği için "eşleşme yok" bildirimi gösterir.

Flakonun işlendiği tarihe göre arama yapmak için:

1. **Tarihe Göre Ara** düğmesine dokunun.
2. Aramanın başlangıç tarihini ve bitiş tarihini girmek için yukarı ve aşağı üçgenleri kullanın. Tek bir günde işlenen flakonların aranmasını sınırlamak için başlangıç tarihi ve bitiş tarihi için aynı tarihi kullanın. **Ara**'ya basın.
3. Bu tarih aralığında işlenen tüm flakonlar listede görünür. Açmak için listedeki rapora dokunun. Birden fazla flakonun arama kriterlerini karşılaması durumunda arama sonuçlarının sayısı yeşil renkte görüntülenir. Aranılan tarih aralığında hiçbir flakon işlenmediyse turuncu bir mesaj, tarih aralığı için "eşleşme yok" bildirimi gösterir.

Flakon raporunun kendisini görmek için flakon raporu listesindeki bir girişe dokunun.

Flakonun işlendiği tarih

İşlem çalıştırıldığında kullanıcı oturum açmışsa Kullanıcı Kimliği

Raporun Sitoloji bölümünde şunlar gösterilir:

- flakonun üzerindeki Numune/Sitoloji Kimliği
- Slayt Kimliği
- Sekans
- Durum

Raporun Moleküler bölümünde şunlar gösterilir:

- flakonun üzerindeki Numune/Moleküler Kimlik
- Tüp Kimliği
- Durum

Flakon raporları listesine geri dönmek için **Listeye geri dön** düğmesine basın.

Flakon Raporu

5.01.2022 Başlangıç: 01:00
Kullanıcı Kimliği: Bitiş: 00:02

Sitoloji Kimliği: 5251249999024

Slayt Kimliği: 5251249999024

Sekans: Jinekolojik

Durum: Tamamlandı !
Uyarı 5006
Numuneyi seyreltin

Moleküler Kimlik: 5251248999118

Hortum Kimliği: 5251248999118

Durum: Tamamlandı ✓

◀ ▶

Listeye geri dön

Flakon işleminin başladığı ve bittiği zaman

Numune Durumu:

Tamamlandı ✓ = slayt hazırlandı veya alikot çıkarıldı

Tamamlandı ! = İşlem tamamlandı ancak işlem sırasında bir hata algılandı.

Başarısız ✗ = Flakonun kapağı açıldıktan sonra bir hata işlemi durdurdu.

Sistem olaylarının ayrıntılı görünümü arasında dolaşmak için sol ve sağ üçgenleri kullanın.

Şekil 6-66 Flakon raporu, örnek



KULLANICI ARAYÜZÜ

Her flakon raporunda aşağıdakiler listelenir:

- Flakonun işlendiği tarih ve saat
- İşlem çalıştırıldığında kullanıcı oturum açmışsa kullanıcı kimliği
- İşlem çalıştırıldığında gözetim zinciri etkinleştirilmişse, flakon etiketinden okunan flakon kimlik(ler)i
- İşlem çalıştırıldığında, bir slayt işlenmişse ve gözetim zinciri etkinleştirilmişse, flakon etiketinden okunan slayt kimlik(ler)i
- İşlem çalıştırıldığında, bir alikot çıkarılmışsa ve gözetim zinciri etkinleştirilmişse, tüp etiketinden okunan tüp kimlik(ler)i
- Olay kodu ve açıklamasıyla birlikte meydana gelmiş olabilecek tüm sistem olayları
- Olay kodu ve açıklamasıyla birlikte meydana gelmiş olabilecek tüm flakon olayları
- "Tamamlandı" veya "Başarısız" durumu

Bir raporu kapatmak için **Listeye geri dön** düğmesine basın.

Not: Sistem, flakon raporlarını sekiz hafta boyunca saklayacak ve ardından bunları veri tabanından temizleyecektir. Laboratuvarınızın daha uzun süre kayıt tutması gerekiyorsa raporları USB'ye kaydetmeyi planlayın. Bkz. "Kullanım ayrıntıları" sayfa 6.61.

Kullanım ayrıntıları



Şekil 6-67 Kullanım Ayrıntıları düğmesi

Kullanım Ayrıntıları 8.12.2021 11:54

Cihaz adı Cihaz: Genesis

Sitoloji:

	Başarılı ✓	Başarısız ✗	Toplam
Jinekolojik	2739	161	2900
Jin Olmayan	1205	86	1291
UroCyte	0	0	0
Toplam	3944	247	4191

Moleküler:

	Başarılı ✓	Başarısız ✗	Toplam
Toplam	35	42	77

Geri USB'ye Kaydet

Raporlar ekranına dönmek için **Geri** düğmesini kullanın.

USB'ye Kaydet

Başarılı ✓ = Numuneler bir flakondan slayta başarıyla aktarıldı

Başarısız ✗ = Flakonun kapağı açıldıktan sonra işlemin durdurulduğu numuneler.

Bir slaytın işlenecek öge olduğu durumlarda çalıştırılan numunelerin toplam sayısı

Bir alikotun işlenecek öge olduğu durumlarda çalıştırılan numunelerin toplam sayısı

Raporun Sitoloji bölümünde şunlar gösterilir:

- Sekans türleri
- Slayt oluşturmak için işlenen toplam flakon sayısı.

Raporun Moleküler bölümü, alikot çıkarma için işlenen toplam flakon sayısını gösterir.

Başarılı ✓ = Alikot bir flakondan tüpe başarıyla çıkarıldı

Şekil 6-68 Kullanım Ayrıntıları ekranı

Kullanım ayrıntıları raporu, ThinPrep Genesis cihazında bugüne kadar işlenen flakonların sayısının bir çetelesini tutar.

Kullanım geçmişi raporu şunları tanımlar:

- Raporun tarihi ve saati
- Cihaz adı (kullanılıyorsa)
- Raporun Sitoloji bölümünde başarıyla işlenen slaytların sayısı: Jin (Görüntüleyici slaytlarını içerir), Jin Olmayan ve UroCyte.

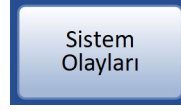
Not: Kapağı açık bir numune flakonu "Toplam" sayacını artırır. Sabitleyici banyoya bırakılan bir slayt "Başarılı" sayacını artırır.

- Raporun Moleküler bölümünde başarıyla işlenen alikotların sayısı.

Not: Kapağı açık bir numune flakonu "Toplam" sayacını artırır. Alikot çıkarma işleminin tamamlanması "Başarılı" sayacını artırır.



Sistem olayları



Şekil 6-69 Sistem Olayları düğmesi

Sistem Olayları raporu, numune işleme sırasında karşılaşılan tüm hata durumlarını, en yenisi listenin en üstünde olacak şekilde görüntüler. Sistem olayı, cihazın kullanıcı müdahalesi olmadan kurtaramadığı bir hata durumudur. Her bir rapora, hatanın yaşandığı anda oluşturulan bir tarih ve zaman damgası adı verilir. Yukarı ve aşağı üçgen düğmelerini kullanarak listeyi yukarı ve aşağı kaydırın. Dokunarak bir rapor seçin. Bkz. Şekil 6-70.

Sistem Olayları 17.11.2021 10:53

Cihaz adı: Cihaz: Genesis **Başla dön**

Ayrıntıları görüntülemek için bir olay seçin:

17.11.2021 10:42	Olay: 6050-RO016 Kullanım Sayısı: 4244	▲
17.11.2021 10:40	Olay: 6007 Kullanım Sayısı: 4244	
17.11.2021 10:40	Olay: 6007 Kullanım Sayısı: 4244	
17.11.2021 10:40	Olay: 6007 Kullanım Sayısı: 4244	
17.11.2021 10:40	Olay: 6007 Kullanım Sayısı: 4244	
17.11.2021 10:40	Olay: 6007 Kullanım Sayısı: 4244	▼

Sayfa 1/390

Geri **USB'ye Kaydet**

Cihaz adı: Cihaz: Genesis

Sistem olaylarının listesi:

- Tarih/Saat
- Olay Kimliği
- Kullanım Sayısı (bugüne kadar çalıştırılan tüm örneklerin toplamı)

Raporlar ekranına dönmek için Geri düğmesini kullanın.

Sistem olayları listesinin en üstüne dönmek için Başla dön düğmesini kullanın.

Belirli bir sistem olayı hakkında daha fazla bilgi görmek için bir girişe dokununuz.

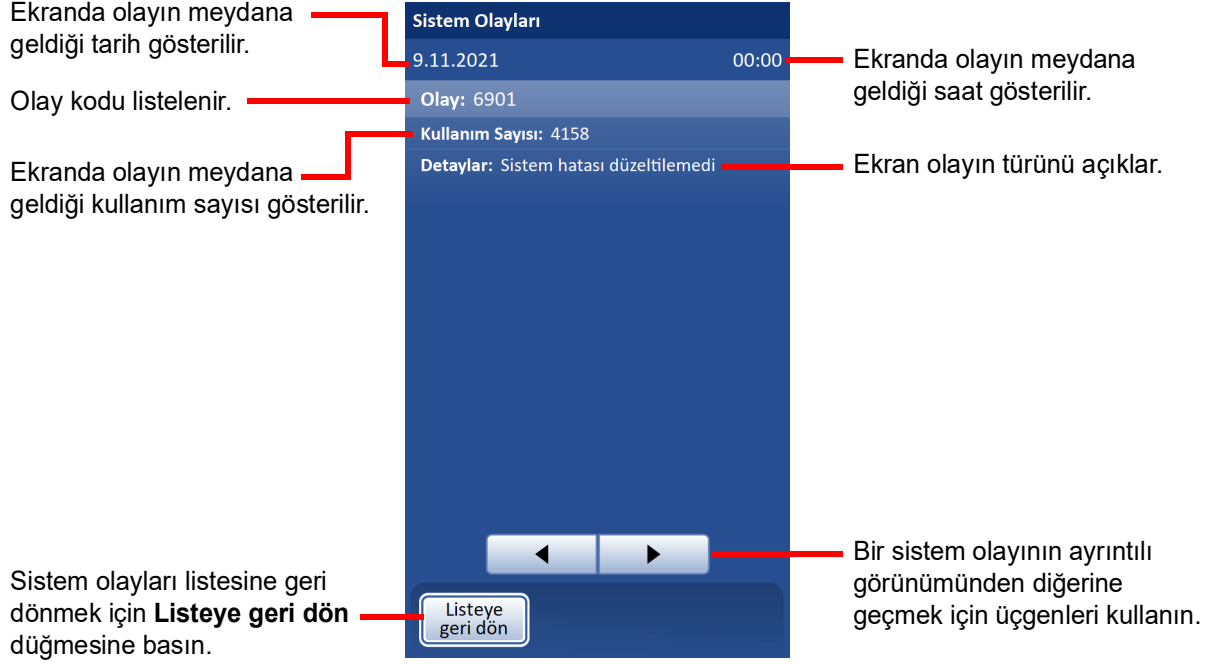
Sistem olayları listesinde gezinmek için üçgenleri kullanın.

USB'ye Kaydet

Şekil 6-70 Sistem Olayları ekranı

Sistem olaylarının listesi; olay kodunu, hatanın tarih ve saatini ve kullanım sayısını (olay anında cihazda işlenen tüm örneklerin çetelesi) içerir.

Ayrıntıları görüntülemek için listeden bir olay seçin. Sistem olayları hakkında daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 9, "Sorun Giderme".



Şekil 6-71 Sistem Olayları ayrıntıları

Bir raporu USB anahtarına kaydedin

Raporlar bir USB anahtarına (flash sürücü, flash bellek, anahtarlık sürücüsü olarak da bilinir) kaydedilebilir. USB bağlantı noktalarından herhangi birine bir anahtar takın.

Cihazın ön ve arka tarafındaki USB bağlantı noktası konumları için bkz. Şekil 1-6 ve Şekil 2-1.

USB'ye Kaydet düğmesi Sistem Olayları sayfasındadır.

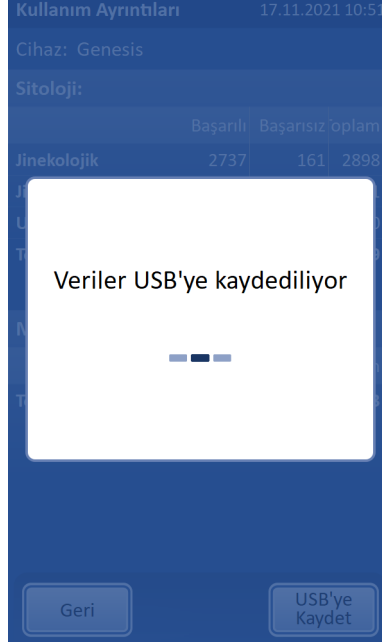
Not: Sistem, yazmaya karşı korumalı bir USB anahtarına veri yazamaz.

USB'ye Kaydet düğmesine basıldığında, cihazdaki raporlar hemen USB cihazına üç XML dosyası olarak kaydedilir: sistem olayları, kullanım ayrıntıları ve flakon raporları. Arayüzde bir onay mesajı görüntülenir. Bkz. Şekil 6-72.

Not: Sistem birden fazla USB bağlantı noktasına bir USB anahtarının takılı olduğunu tespit ederse kullanıcı arayüzü aracılığıyla bir mesaj, raporun hangi bağlantı noktasına gönderileceğini seçmenizi ister.

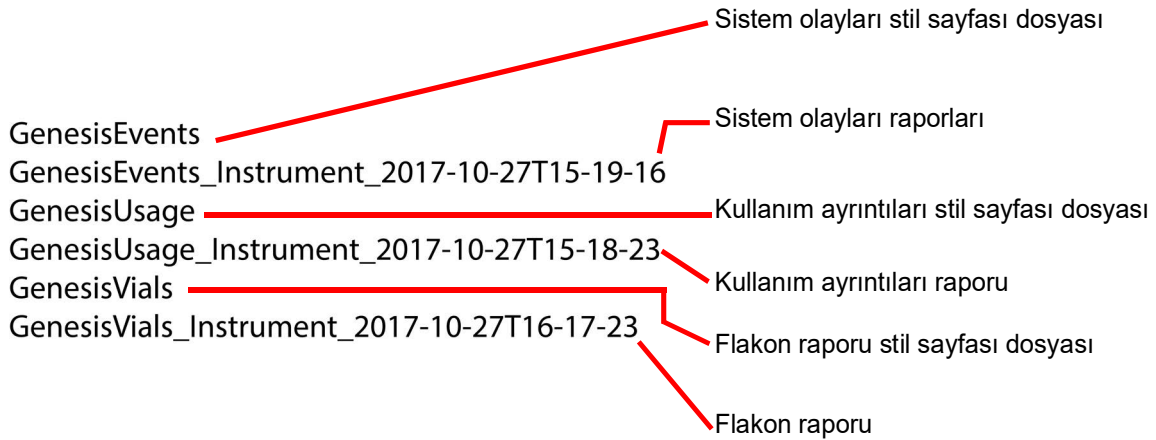
6

KULLANICI ARAYÜZÜ



Şekil 6-72 Verileri USB'ye kaydetme

Sistem, USB cihazında GenesisReports başlıklı bir klasör oluşturur. Her rapor bu klasöre yazılır. Raporlar otomatik olarak "Rapor türü - Cihaz Adı - Tarih ve Saat. XML" kuralına göre adlandırılır. Bu aşağıda gösterilmiştir. Her rapor türüyle birlikte bir stil sayfası dosyası da oluşturulur; böylece rapor başka bir kaynaktan görüntülendiğinde veya yazdırıldığında ThinPrep Genesis cihazı, kullanıcı arayüzünde görülen rapora benzecektir.

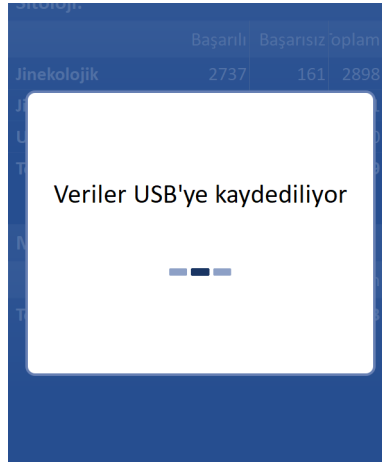


Şekil 6-73 USB'ye kaydedilen Raporlar

Tanı topla**Şekil 6-74 Tanı Topla düğmesi**

Tanı Toplama, Hologic Teknik Destek tarafından cihaz sorunlarını gidermeye yönelik bir işlemdir. Hata geçmişi günlüğünü ve diğer cihaz işletim bilgilerini toplar ve sıkıştırır. Operatörlerin erişimine açık değildir.

USB bağlantı noktalarından birine bir USB cihazı yerleştirin ve **Tanı Topla** düğmesine basın.

**Şekil 6-75 Tanı Topla ekranı**

Cihaz çalışma bilgileri USB cihazındaki GenesisLogs adlı bir klasörde toplanacaktır. Klasörün içerisinde üç adet sıkıştırılmış dosya bulunacaktır. Bunlar Hologic Teknik Destek'e e-postayla gönderilebilir.



KULLANICI ARAYÜZÜ

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Yedinci Bölüm

Çalıştırma Talimatları

**KISIM
A****GİRİŞ**

ThinPrep™ Genesis™ cihazı, bir numuneyi mikroskop slaytı üzerinde işlemek, numunenin 1 ml'lik bir alikotunu bir tüpe pipetlemek için kullanılabilir ve aynı numune üzerinde her iki işlemi de gerçekleştirebilir. Normal cihaz çalışması, işleme için ögenin/öğelerin seçilmesinden, sarf malzemelerinin yüklenmesinden, işlemin başlatılmasından ve numune flakonunun ve işlem çıktısının boşaltılmasından oluşur. İşlemin çıktısı bir slayt, numune flakonundan bir alikot içeren bir tüp veya bir slayt ve numune flakonundan bir alikot içeren bir tüptür. Bu bölümde, farklı işlemlerin her biri için ThinPrep Genesis cihazının çalıştırılmasına ilişkin talimatlar verilmektedir.

Her flakon işlendikten sonra bir flakon raporu oluşturulur. Rapor, her bir flakonun işlenmesindeki başarı veya başarısızlığın yanı sıra karşılaşılan hataları da gösterir. Rapor kullanıcı arayüzünde görüntülenebilir veya rapor xml dosyası olarak bir USB belleğe kaydedilebilir.

Bu kısımda, ThinPrep Genesis cihazının çalıştırılmasıyla ilgili talimatlar verilmektedir.

Bu kısımda aşağıdaki konular ele alınmaktadır:

- KISIM B:** Yan Testler için İsteğe Bağlı Talimatlar
- KISIM C:** Malzeme Gereksinimleri
- KISIM D:** Numune Flakonlarını, Slaytları ve Tüpleri Etiketleme
- KISIM E:** Kapağı Açma veya Kapatma
- KISIM F:** Tüp Yazıcısını Kullanma
- KISIM G:** Slayt Yazıcısını Kullanma
- KISIM H:** Fiksatif Kabını Yükleme
- KISIM I:** Pipet Uçlarını Yükleme
- KISIM J:** Çalıştırma Öncesi Kontrol Listesi
- KISIM K:** İşlemi Seçme ve İşlemeyi Başlatma
- KISIM L:** ThinPrep Genesis Cihazında Bir Slayt İşleme
- KISIM M:** ThinPrep Genesis Cihazında Numuneden bir Alikot Çıkarma
- KISIM N:** Numuneden bir Alikot Çıkarma ve ThinPrep Genesis Cihazında bir Slayt İşleme
- KISIM O:** Numune İşlemeyi İptal Etme



ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

KISIM B

YAN TESTLER İÇİN İSTEĞE BAĞLI TALİMATLAR

Not: Yan testlere yönelik bu isteğe bağlı talimatlar, ThinPrep Genesis cihazındaki Alikot veya Alikot + Slayt özelliklerini kullanmadan alikotun çıkarılmasını açıklar. ThinPrep numune flakonundan 1 ml'lik bir alikot çıkarmak amacıyla ThinPrep Genesis cihazını kullanmak için bu bölümün ilerisindeki talimatları izleyin.

Belirli cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlara (CYBE) ve İnsan Papilloma Virüsüne (HPV) yönelik sitoloji bağlantılı testler, ThinPrep numune flakonundan yapılabilir. ThinPrep numune flakonu kullanılarak toplama, taşıma, saklama, hazırlama ve işlemeye ilişkin talimatların tamamı için testin üreticisi tarafından sağlanan talimatlara bakın.

Laboratuvar personeli, istenilen alikot hacmini uygun şekilde çıkarmak ve ThinPrep Pap testi için PreservCyt numune flakonu hazırlamak üzere bu kısımdaki belirli talimatları izlemelidir. ThinPrep Pap testi sonucu üzerinde herhangi bir advers etki olmaması için bu talimatlara kesinlikle uyulmalıdır.

Sitoloji/HPV testi ve CYBE testinin farklı klinik sorulara yönelik olması nedeniyle, alikot çıkarma tüm klinik durumlar için uygun olmayabilir. Klinik testleri düzenlemekten sorumlu hekim ve diğer kişilerin aşağıdaki hususları bilmesi gerekir:

- 4 ml'ye kadar alikot çıkarmanın sitoloji sonuçlarının bozulmasına neden olduğuna ilişkin bir kanıt yoktur, ancak bu tüm numuneler için geçerli kabul edilemez. Anatomik patolojideki tüm alt numune aşamalarında olduğu gibi, çok nadiren olsa da tanı amaçlı hücrelerin yanlış ayrılması olasılığı vardır. Numuneden alınan negatif sonuçlar klinik izlenimlerle uyumsuzsa, yeni bir numune gerekebilir.
- Düşük selülariteli numunelerde yapılan alikot çıkarma işlemi, PreservCyt numune flakonundaki malzemenin tatmin edici bir ThinPrep Pap testi slaytı hazırlamak için yetersiz kalmasına neden olabilir.
- Alikot çıkarma işlemi, PreservCyt numune flakonunda yardımcı testlerin gerçekleştirilmesi için yetersiz malzeme bırakabilir.
- Alikot çıkarma yerine, ThinPrep Pap testi ve CYBE testi için ayrı numunelerin birlikte toplanması düşünülebilir.
- Eşzamanlı sitolojik ve CYBE testi terchi edilirken, tedarikçilerin tanı amaçlı güvenilirliği etkileyebilecek numune uygunluğunun (örn. eksüda veya kanama) yanı sıra, riski ve klinik öyküyü de (örn. hastalık prevalansı, hastanın yaşı, cinsel öykü veya hamilelik) göz önünde bulundurmaları gerekir.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) (Cinsel Yoldan Bulaşan Hastalıkların Tedavi Kılavuzu 2002) Pap testi dahil olmak üzere hasta bireylerin yönetimi ve tedavisi için klinik rehberlik sağlamaktadır.

Manuel Alikot Çıkarma – ThinPrep Genesis Cihazını Kullanmadan Önce PreservCyt Numune Flakonundan Bir Alikotun (4 ml'ye kadar) pipetlenmesi

Not: Alikotun hacminden bağımsız olarak (maksimum alikot hacmi = 4 ml), ThinPrep Genesis cihazında flakon işlenmeden önce PreservCyt numune flakonundan tek bir alikot çıkarılabilir.

Not: PreservCyt numune flakonuna veya alikota kirletici madde girmesini önlemek için iyi laboratuvar uygulamalarının izlenmesi gerekir. Pudrasız eldivenler ve çekilen ve dağıtılan hacim için uygun boyutta bir aerosol engelleyici ucu olan, tek başına paketlenmiş, tek kullanımlık bir pipet kullanılması önerilir. Serolojik pipet kullanmamalısınız. Çapraz kontaminasyon olasılığını en aza indirmek için, alikot çıkarma işlemi, amplifikasyonun yapıldığı alanın dışında uygun bir yerde gerçekleştirilmelidir.

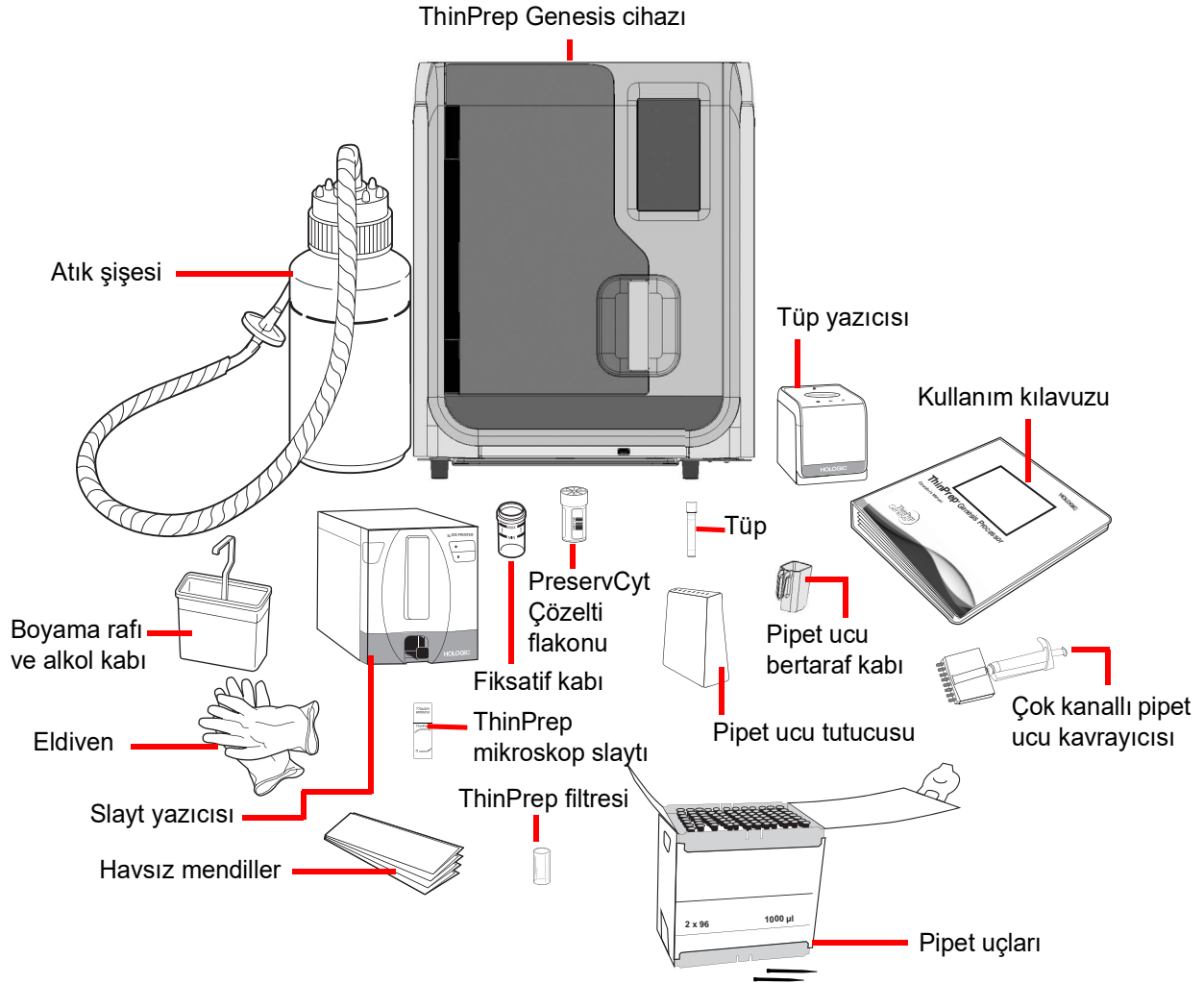
1. Toplama, taşıma, saklama ve hazırlamaya ilişkin talimatların tamamı için diğer tahlilin üreticisi tarafından sağlanan talimatlara bakın.
2. Bir pipetleme cihazı kullanarak, flakondan 4 ml'ye kadar bir alikot çekin. Eldivenlerin çözeltiyle kirlenmemesine dikkat edin. Eldivenler kirlenirse, bir sonraki numuneye geçmeden önce yeni bir çift eldivenle değiştirin.
3. Alikot üzerinde test(ler)in gerçekleştirilmesine ilişkin talimatların tamamı için diğer testin üreticisi tarafından sağlanan talimatlara bakın.
4. Pipetleme cihazı yasal mevzuata uygun olarak bertaraf edilmelidir.
5. Yeni bir pipetleme cihazı kullanarak PreservCyt Çözelti flakonundan, adım 3'te flakondan alınan alikotla eşit hacimde kullanılmamış Preservcyt Çözelti çekin.
6. Bu kullanılmamış PreservCyt Çözelti hacmini, adım 3'te alikot çıkarılan flakona aktarın.
7. Flakonun kapağını kapatın. (Kapak üzerindeki çizgi ile flakon üzerindeki çizgi denk gelmeli veya hafifçe üst üste binmelidir.)
8. Pipetleme cihazı yasal mevzuata uygun olarak bertaraf edilmelidir.
9. ThinPrep Pap testini tamamlamak için bu bölümdeki diğer adımlara bakın.

7

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

KISIM C

MALZEME GEREKSİNİMLERİ



Şekil 7-1 Gerekl malzemeler

ThinPrep Genesis cihazındaki ekran, kullanıcıya yükleme adımlarında rehberlik eder. Talimatlar, işlenmek üzere seçilen öğelere bağlı olarak farklılık gösterir. Tablo 7.1, ThinPrep Genesis cihazındaki her işlem için hangi malzemelerin gerekli olduğunu gösterir.

Tablo 7.1 Farklı işlemler için gerekli malzemeler

Gerekli Malzeme	Sitoloji işleme	Moleküler işleme	Sitoloji ve moleküler işleme
ThinPrep™ Genesis cihazı	✓	✓	✓
ThinPrep™ PreservCyt Çözelti flakonu	✓	✓	✓
ThinPrep filtresi	✓		✓
ThinPrep mikroskop slaytı	✓		✓
Fiksatif kabı	✓		✓
Slayt yazıcısı	✓ (isteğe bağlı)		✓ (isteğe bağlı)
Pipet ucu kavrayıcısı		✓	✓
Pipet uçları		✓	✓
Tüp		✓	✓
Pipet ucu tutucusu		✓	✓
Pipet ucu bertaraf kabı		✓	✓
Tüp yazıcısı		✓ (isteğe bağlı)	✓ (isteğe bağlı)
ThinPrep Genesis Cihazı Kullanım Kılavuzu	✓	✓	✓
Tek kullanımlık laboratuvar eldivenleri	✓	✓	✓
Havsız bezler	✓	✓	✓
Slayt boyama rafı alkol banyosu	✓		✓
Sodyum hipoklorit çözeltisi (%0,5 çözelti)		✓	✓



ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

ThinPrep™ PreservCyt Çözelti flakonu (flakon) tüm vücut bölgelerinden hücreleri koruyan metanol bazlı bir koruyucu çözelti içeren plastik bir flakondur. PreservCyt Çözelti hücre sel numunenin taşınması, saklanması ve işlenmesi için kullanılır.

- ThinPrep Pap testi için amaçlanmış jinekolojik numune içeren PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.
- Sitoloji için amaçlanmış jinekolojik olmayan numune içeren PreservCyt Çözeltiyi 4 °C (39 °F) ile 37 °C (98 °F) arasında en fazla 3 hafta saklayın.

PreservCyt Çözelti hakkında daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 3.

ThinPrep filtresi, bir ucu açık ve diğer ucuna bir filtre membranı takılmış, atılabilir bir plastik silindirdir. Filtre membranı düz, pürüzsüz, gözenekli bir yüzeye sahiptir. Gözenek boyutu işlem uygulamasına bağlı olarak farklılık gösterir. ThinPrep Genesis cihazında kullanılacak üç filtre türü vardır:

- ThinPrep Pap testi filtreleri (şeffaf)
- ThinPrep Jinekolojik Olmayan filtreleri (mavi)
- ThinPrep UroCytte filtreleri (sarı)

ThinPrep mikroskop slaytı tanımlanmış bir tarama alanı ve geniş etiketleme alanına sahip yüksek kaliteli, önceden temizlenmiş bir cam mikroskop slaytıdır. Slayt, ThinPrep Genesis cihazı ile birlikte kullanılması için özel olarak tasarlanmıştır. İşlem uygulamasına bağlı olarak üç tür slayt vardır:

- ThinPrep cihazlarla kullanıma yönelik ThinPrep mikroskop slaytları jinekolojik veya jinekolojik olmayan numune işlemeye yöneliktir.
- Daha sonra ThinPrep Görüntüleme Sisteminde görüntülenecek olan jinekolojik slaytlar için ThinPrep Görüntüleme Sistemi mikroskop slaytları. (Görüntüleme Sistemi için gerekli olan önceden basılmış referans işaretlerini taşırlar.)
- ThinPrep UroCytte idrar örneği işlemeye kullanım için ThinPrep UroCytte mikroskop slaytları. (Slaytlar, idrar numunelerinin işlenmesi için özel olarak tanımlanmış bir hücre noktası alanına sahiptir.)

Fiksatif kabı, kullanıcının standart laboratuvar fiksatif alkolüyle doldurduğu plastik bir flakondur. ThinPrep cihazı, hücreleri slayta aktardıktan sonra, slaytı fiksatif kabına otomatik olarak yerleştirir.

Slayt kimliği yazıcısı (isteğe bağlı), ThinPrep mikroskop slaytlarına slayt kimliklerini yazdırmak için tasarlanmış özel bir yazıcıdır. Slayt kimliği yazıcısı, ThinPrep cihazı ile birlikte kullanılması için özel olarak tasarlanmıştır. Ek talimatlar için slayt kimliği yazıcısıyla birlikte verilen bilgilere bakın.

Tüp, çapı 12,5 mm, yüksekliği ise yaklaşık 91 mm olan plastik bir tüptür. Tüpteki dişli kapak, ThinPrep Genesis cihazı ile birlikte kullanılması için özel olarak tasarlanmıştır. Daha fazla bilgi için tüp üreticisinin sağladığı talimatlara bakın.

Tüp yazıcısı (isteğe bağlı), tüpün üzerine kimlik etiketi yazdırmak için tasarlanmış özel bir yazıcıdır. Tüp yazıcısı, ThinPrep Genesis cihazı ile birlikte kullanılması için özel olarak tasarlanmıştır.

Pipet uçları, aerosole dayanıklı filtreye ve 1 ml aspirasyon kapasitesine sahip, iletken, tek kullanımlık plastik pipet uçlarıdır.

Pipet ucu bertaraf kabı, bir tarafında sap ve alt kısmında mıknatıs bulunan plastik bir kaptır. Pipet ucu bertaraf kabı, ThinPrep Genesis cihazı ile birlikte kullanılması için özel olarak tasarlanmıştır.

ThinPrep Genesis cihazında kullanılan **sarf malzemeleri**, Hologic tarafından özellikle ThinPrep Genesis cihazı için tasarlanmış ve sağlanmış olanlardır. Bunlar arasında PreservCyt Çözelti flakonları, ThinPrep filtreleri, ThinPrep mikroskop slaytları ve alikot için tüpler yer alır. Alternatif toplama medyaları, filtreler ve slaytlar, Hologic tarafından onaylanmamıştır. Uygunluğu Hologic tarafından onaylanmamış sarf malzemeleri kullanılırsa, ürün performansında düşüş olabilir. Kullanılmış sarf malzemeleri yerel, ulusal ve federal düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

ThinPrep Genesis Cihazı Kullanım Kılavuzu, ThinPrep Genesis cihazı hakkında çalışma prensipleri, çalışma talimatları, teknik özellikler ve bakım bilgileri gibi ayrıntılı bilgiler içerir. Bu kılavuz, ThinPrep Genesis cihazı ile slayt hazırlamak için ve 1 ml'lik bir alikot aktarmak için gereken çözeltiler ve malzemeler hakkında da bilgi içerir.

Pipet ucu kavrayıcısı, elde tutulan, 8 kanallı, manuel bir pipet ucu tutucusudur. Pipet ucu kavrayıcısı, 1 ml'lik pipet uçlarını ambalajından cihaza aktarmak için ThinPrep™ Genesis™ cihazıyla birlikte kullanılır.

Atılabilir laboratuvar eldivenleri — pudrasız eldivenler önerilir.

Havsız mendiller.

Bir numuneyi mikroskop slaytı üzerinde işlemek için slayt boyama rafı ve standart laboratuvar fiksatif alkol içeren **alkol banyosu** gerekir.

Cihazın alikot özelliğini kullanmadan önce çalışma yüzeylerinin hazırlanması için **%0,5 sodyum hipoklorit çözeltisi** gereklidir.

KISIM D

NUMUNE FLAKONLARINI, SLAYTLARI VE TÜPLERİ ETİKETLEME

ThinPrep Genesis cihazında gözetim zinciri ayarı etkinleştirildiğinde, flakon etiket kimlikleri, tüp etiketi kimliği ve slayt etiketi kimliği, etiket taranarak veya manuel giriş yoluyla ThinPrep Genesis cihazına girilir. ThinPrep Genesis cihazındaki tarayıcı belirli barkod veya OCR formatındaki etiketleri okuyabilir. (Tarayıcının hangi formatı okuyacağını ayarlamak için "Barkod Yapılandırma" sayfa 6.38 kısmına bakın.)

ThinPrep™ Genesis™ cihazında gözetim zinciri ayarı "kapalı" olarak ayarlandığında, flakon etiketini, slayt etiketini veya tüp etiketini düzgün bir şekilde yapıştırmak önemlidir ancak etiketteki bilgiler cihaz tarafından kullanılmaz.



Flakon Etiketi Barkod Formatı

Numune flakonunu barkod etiketi, B sınıfı veya daha yüksek kalitede ANSI X3.182 spesifikasyonlarını karşılamalıdır. Hologic, numune flakonunu üzerindeki barkod etiketi için Kod 128, 1-D barkod semboljisini önerir.

ThinPrep Genesis cihazı, flakon etiketlerinde aşağıdaki 1-D (1 boyutlu) barkod türlerini destekler: Kod 39, Kod 93, Kod 128, Aralıklı 2 / 5, Codabar ve EAN/JAN-13.

ThinPrep Genesis cihazı, flakon etiketlerinde aşağıdaki 2 boyutlu barkod türlerini destekler: DataMatrix ve QR Kodu. ThinPrep™ Genesis™ cihazının 2 boyutlu barkodlar için flakon kimliği olarak tanımayacağı 16 haneli iki numaralandırma şeması vardır. Laboratuvarınız flakon kimlikleri için 2 boyutlu DataMatrix barkod tipi ve 16 haneli flakon kimliği formatı kullanıyorsa, 10XXXXXX17XXXXXX formatında veya 01154200455XXXXX formatında bir flakon kimliği kullanmayın.

Hiçbir OCR flakon etiketi formatı kullanılamaz.

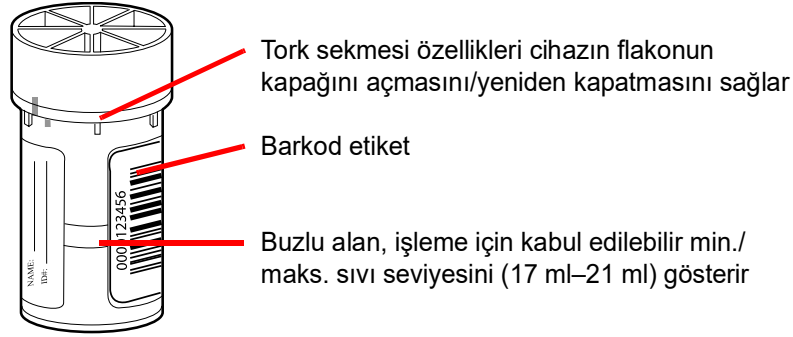
Kullanılan slayt kimliği formatına bağlı olarak kimliğe uygulanan kısıtlamaların ayrıntılı açıklaması için Tablo 6.1, "Kullanılan barkod sembollerine dayalı slayt etiketi kısıtlamaları", sayfa 6.30 kısmına bakın. Kullanılan tüp kimliği formatına bağlı olarak kimliğe uygulanan kısıtlamaların ayrıntılı açıklaması için Tablo 6.2, "Kullanılan barkod sembollerine dayalı tüp etiketi kısıtlamaları", sayfa 6.37 kısmına bakın.

Flakon Etiketlerini Yapıştırma

Flakon barkod etiketini, hizalama için kenarı kullanarak, Şekil 7-2'de gösterildiği gibi, PreservCyt™ Çözelti etiketinin üzerine **dikey olarak** yerleştirin. Dikeyden 10 derece veya daha fazla eğilmiş, çarpık bir etiket düzgün şekilde taranmayabilir. Uygulama sırasında barkod etiketini hasta bilgilerinin üzerine, birden fazla etikete veya flakonun tork özelliklerine yerleştirmekten kaçının. Etiketleri flakonun kapağına veya flakonun alt kısmına yerleştirmeyin. Etiketlerin yanlış yapıştırılması, barkodun okunmamasına veya cihazın flakon kapağını çıkarıp takmasında arızaya neden olabilir.

Numune flakonunun açık şeridi, cihazda çalıştırılacak bir numune için kabul edilebilir maksimum/minimum sıvı dolum aralığını belirten buzlu bandı görmenizi sağlar. Sıvı seviyesinin bu aralıkta olduğundan emin olun.

Ayrıca flakonda yabancı madde (numune toplama cihazı parçası veya diğer biyolojik olmayan kalıntılar gibi) olmadığından emin olmak için kontrol edin.



Şekil 7-2 PreservCyt Çözelti numune flakonu

ThinPrep Genesis Sistemi için Slayt Yazıcısı

ThinPrep Genesis Sistemi, ThinPrep Genesis cihazını ve isteğe bağlı slayt yazıcısını içerir. Bu sistem, flakon etiketi üzerindeki numune kimliğine veya sitoloji kimliğine dayalı olarak slayt üzerine özel bir etiket basacak şekilde yapılandırılabilir. Etiket yazdırmaya yönelik sistemin yapılandırması, örnekleri işlemeyen önce ilk cihaz kurulumunun bir parçası olarak tamamlanmalıdır. Daha fazla bilgi için bkz. "Slayt Etiketleri" sayfa 6.26 ve "Slayt kimliğini yapılandırma" sayfa 6.53.

ThinPrep Genesis Sistemi için Tüp Yazıcısı

ThinPrep Genesis Sistemi, ThinPrep Genesis cihazını ve isteğe bağlı tüp yazıcısını içerir. Bu sistem, flakon etiketi üzerindeki numune kimliğine veya moleküler kimliğe göre tüp üzerine özel bir etiket basacak şekilde yapılandırılabilir. Etiket yazdırmaya yönelik sistemin yapılandırması, örnekleri işlemeyen önce ilk cihaz kurulumunun bir parçası olarak tamamlanmalıdır. Daha fazla bilgi için bkz. "Tüp (Hortum) Etiketleri" sayfa 6.36 ve "Tüp kimliğini yapılandırma" sayfa 6.55.

Manuel Olarak Uygulanan Slayt Etiketleri ve Tüp Etiketleri

Hologic'in sunduğu slayt yazıcısı veya tüp yazıcısı olmadan slayt etiketleri ve tüp etiketleri elle yazdırılabilir ve uygulanabilir.

Mikroskop slaytına uygulanan slayt etiketleri, boyama ve lamelleme işlemlerine uygun ve ksilene dayanıklı olmalıdır. Etiketleri yapıştırırken, slaytın buzlu alanına hiçbir çıkıntı veya hava kabarcığı olmadan düzgün bir şekilde uyguladığınızdan emin olun. Etiketler yan yana ortalanmalıdır. OCR veya barkod kimlikleri, Şekil 7-5'te görüldüğü gibi tarayıcının okuyabileceği bir alanda olmalıdır.

Slayt etiketleme gereksinimleri

ThinPrep Genesis cihazında gözetim zinciri ayarı etkinleştirildiğinde, slaytta, flakondaki numune kimliği veya sitoloji kimliğiyle ilişkili erişim kimliğini içeren bir etiket bulunmalıdır. Daha fazla bilgi için, bkz. "Slayt kimliğinin veya tüp kimliğinin nasıl görüldüğü" sayfa 6.45.



ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

Slayt barkod etiketi formatı

Slayt barkod etiketleri 1 veya 2 boyutlu olabilir. Kısıtlamalar için Tablo 6.1 sayfa 6.30 konusuna bakın. Slayt etiketleri yazdırılıp uygulanabilir veya doğrudan slaytın üzerine basılabilir veya kazanabilir; ancak kontrastın tarayıcının etiketi okuyabilmesi için yeterli olduğundan emin olun.



Şekil 7-3 Barkodların ThinPrep slaytına nasıl sığdığına ilişkin örnekler

Slayt OCR etiket formatı

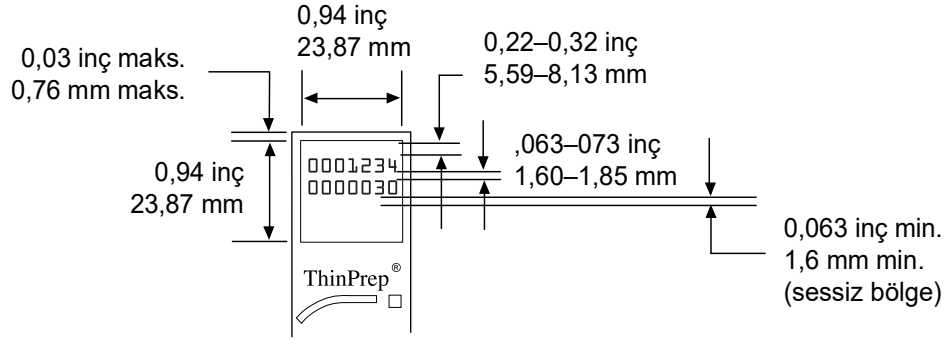
OCR etiket formatı 14 karakter uzunluğunda olmalıdır (bu, son 3 karakteri kontrol karakterleri olarak ayırır). Bkz. Şekil 7-5.



Şekil 7-4 ThinPrep slaytındaki OCR etiketlerine örnek

ThinPrep™ Görüntüleme Sistemi Görüntüleme İstasyonuyla kullanım için gerekli slayt etiket biçimi

Daha sonra ThinPrep Görüntüleme Sistemi İstasyonu tarafından görüntülenecek olan ThinPrep Pap testi slaytları için slayt etiketleri, OCR, 14 karakterli, 7 hane üzerine 7 haneli formatta olmalı ve son 3 hane bir CRC numarası olmalıdır. Yazı tipi 12 noktalı OCR-A olmalıdır. Yalnızca sayılar, harf karakteri kullanılmaz.

**Şekil 7-5 Slayt OCR etiket formatları****Tüp etiketleme gereksinimleri**

ThinPrep Genesis cihazında gözetim zinciri ayarı etkinleştirildiğinde, tüpte, flakondaki numune kimliği veya moleküler kimlikle ilişkili erişim kimliğini içeren bir etiket bulunmalıdır. Tüp etiketi, desteklenen 1 boyutlu barkod sembollerinden biri olmalıdır (Kod 128, Aralıklı 2 / 5, Kod 39, Kod 93, EAN/JAN 13 veya Codabar). Daha fazla bilgi için, bkz. "Slayt kimliğinin veya tüp kimliğinin nasıl görüldüğü" sayfa 6.45.

Tüp üzerindeki etiketin üst kısmı tüpün alt kısmından 56-73 mm uzakta olmalı ve tüp üzerindeki etiketin alt kısmı tüpün alt kısmından 10-40 mm uzakta olmalıdır.

Tüpteki alikot daha ileri testler için kullanılacaksa ek tüp etiketi bilgileri için söz konusu testin üreticisi tarafından sağlanan talimatlara bakın.

7

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

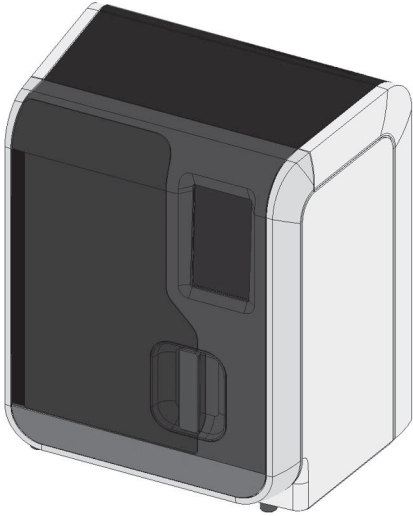
KISIM E

KAPAĞI AÇIN VEYA KAPATIN

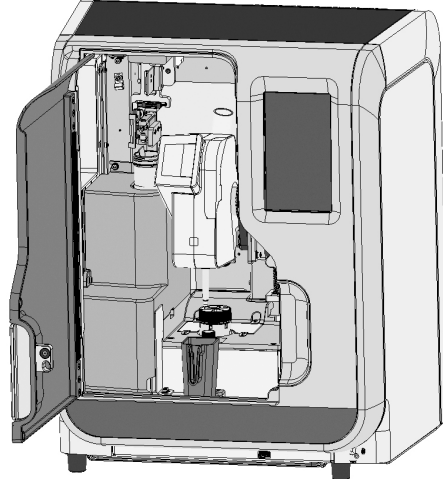
Kapağı açmak için kolu tutun ve kapağı çekerek açın.

Kapağı kapatmak için kolu tutun ve kapağı iterek kapatın.

Kapak açıksa cihaz çalışmayacaktır. Cihaz çalışırken kapak asla açılmamalıdır. İşleme başladıktan sonra kapak açılırsa sekans iptal edilir ve ekranda bir hata mesajı görüntülenir. Sistem kurtarma gerçekleştirilmeden önce sistem kapak kapatılana kadar bekler.



Kapak kapalı



Kapak açık

Şekil 7-6 Kapağı açma ve kapatma

Dikkat: İşleme sırasında kapağı açmayın. Sekansın yarıda kesildiği noktaya bağlı olarak, hücreler kaybedilebilir veya kurtarma sırasında havayla kuruyabilir.

Dikkat: Cihazdaki kapağı veya dokunmatik ekranı ksilen gibi güçlü çözücülerle temas ettirmeyin, aksi durumda kapağın yüzeyi veya dokunmatik ekran zarar görebilir.

TÜP YAZICISINI KULLANMA

Tüp yazıcısı, ThinPrep Genesis Sistemindeki isteğe bağlı bir bileşendir ve Hologic Saha Servisi tarafından kurulur.

- Tüp boşluğunun etrafındaki parlak yeşil ışık halkası, tüp yazıcısının kullanıma hazır olduğunu, boşta olduğunu, elektriğe bağlı olduğunu ve ThinPrep Genesis cihazına bağlı olduğunu gösterir.
- Tüp boşluğunun etrafındaki soluk yeşil ışık halkası, tüp yazıcıda güç olduğunu, fakat tüp yazıcısının ThinPrep Genesis cihazına düzgün bağlanmamış olduğunu gösterir.
- Tüp boşluğunun etrafındaki mavi ışık halkası, yükleme ve yazdırmanın devam ettiğini gösterir.
- Tüp boşluğunun etrafındaki kırmızı ışık halkası, tüp yazıcısında bir hata oluştuğunu gösterir.

Tüp yazıcısının tüp etiketlerine kimlik yazdırmak için kullanılabilmesi için önce tüp etiketi kriterlerinin ThinPrep Genesis cihazında ayarlanması gerekir. Bkz. "Tüp (Hortum) Etiketleri" sayfa 6.36. Tüp yazıcı yalnızca alikot çıkarmayı içeren işlemler için ve yalnızca ThinPrep Genesis cihazında gözetim zinciri etkinleştirildiğinde kullanılır.

1. ThinPrep Genesis cihazındaki ekran görüntüsü tarafından istendiğinde, kullanılmamış bir numune aktarma tüpünü doğrudan tüp yazıcısının tüp boşluğuna yavaşça yerleştirin. Tüpün folyo üst kısmı tüp yazıcısının üst yüzeyi ile aynı hizada olduğunda tüp düzgün bir şekilde oturmuş demektir. Tüpün folyo üst kısmına dokunmayın. Eldivenlerin, folyo üst kısmına temas etmediğinden emin olun. Tüpün güvenli kullanımı için tüp üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatları izleyin.

Not: Eldivenlerde herhangi bir sıvı kontaminasyonundan şüpheleniliyorsa, alikot veya flakon kontaminasyonu riskini önlemek için eldivenleri atın ve yeni bir çiftle değiştirin.

Kapağın herhangi bir şekilde kirlendiğinden şüpheleniyorsanız tüp üreticisinin sağladığı talimatlara bakın.

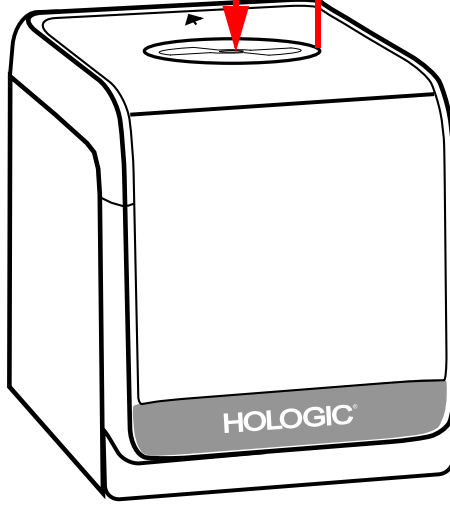
2. Tüp boşluğunun etrafındaki ışık halkası, tüp yazıcısı tüpün üzerine kimlik yazdırmayı bitirene kadar maviye döner.
3. Yazdırma tamamlandığında tüp boşluğunun etrafındaki ışık halkası parlak yeşile döner. Tüpü tüp yazıcısından çıkarın.

Bir hata meydana gelirse, örneğin tüpe zaten bir kimlik basılmışsa, tüp boşluğunun etrafındaki ışık kırmızıya döner. Hatayı çözmek için ThinPrep Genesis cihazının dokunmatik ekranındaki talimatları izleyin.

7

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

Tüpü düz bir şekilde yukarı ve aşağı doğru tüp boşluğuna yerleştirin.



Tüp boşluğu etrafında bulunan halkadaki ışığın rengi tüp yazıcının durumunu gösterir.

Şekil 7-7 Tüp yazıcısı

Dikkat: Numune aktarma tüpleri üzerindeki termal transfer etiketi dışında herhangi bir şeyi yazdırmak için tüp yazıcısını kullanmayın.

SLAYT YAZICISINI KULLANMA

Slayt yazıcısı, ThinPrep Genesis Sistemindeki isteğe bağlı bir bileşendir ve Hologic Saha Servisi tarafından kurulur.

- Güç düğmesindeki ve slayt kartuşundaki mavi ışık, slayt yazıcısının şu durumda olduğunu gösterir:
boşta, kullanıma hazır,
slayt kartuşunda slaytlar mevcut,
düzgün takılmış bir slayt yazıcı bandına sahip,
elektriğe bağlı ve
ThinPrep Genesis cihazına bağlı.
- Slayt kartuşunda yanıp sönen mavi ışık, kartuşta başka slayt kalmadığını veya slaytın slayt kartuşundan beslenmesinde bir hata oluştuğunu gösterir.
- Slayt çıkarma düğmesindeki mavi ışık, slaytın çıkarılmasını gerektirecek bir hata olduğunu gösterir. Bir slaytı çıkarmak için slaytı çıkar düğmesine basın.

Slayt yazıcısının slayt etiketine baskı amacıyla kullanılabilmesi için slayt etiketi kriterlerinin ThinPrep Genesis cihazında ayarlanması gerekir. Bkz. "Slayt Etiketleri" sayfa 6.26. Slayt yazıcısı yalnızca bir slayt içeren işlemler için ve yalnızca ThinPrep Genesis cihazında gözetim zinciri etkinleştirildiğinde kullanılır.

UYARI: Cam

Cihazda, keskin kenarlı mikroskobik slaytlar kullanılır. Ayrıca, slaytlar saklama ambalajlarında veya cihaz üzerinde kırılabilir. Cam slaytları tutarken ve cihazı temizlerken dikkatli olun.

Slayt Kartuşuna Slayt Yükleme

1. Slayt kartuşunu tutup yukarı iterek ve ardından dışarı çekerek slayt yazıcısından çıkarın.
2. Slayt kartuşunu kapak yukarı bakacak şekilde çevirin. Kapağın mandalını açmak için kapağın yanındaki girintiye basın. Kapağı açın.
3. Bir 100'lü slayt paketi açın. 100'lü slayt paketini, slayt etiketi alanı sağda olacak şekilde yönlendirin.

Notlar: Slayt kartuşunu, işlenen numune türüne karşılık gelen slayt türüyle yükleyin.

Slayt kartuşu yaklaşık 100 slayt alabilir ve en iyi sonuçları elde etmek için yarıya kadar ve üçte bir oranında doldurun.

4. Slaytları aktarın ve ayırın.
 - A. Eldivenli ellerinizle paketten bir grup slaytı dikkatlice kavrayın. Slayt grubunu slayt etiketi alanında sıkıştırın. Slayt grubunu desteklemek için diğer elinizi kullanın. Slaytın hücre noktası alanına dokunmayın. Statik olarak tutulabilecek slaytları ayırmak için slayt grubunu bir yelpaze gibi yaymayı düşünün.

7

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

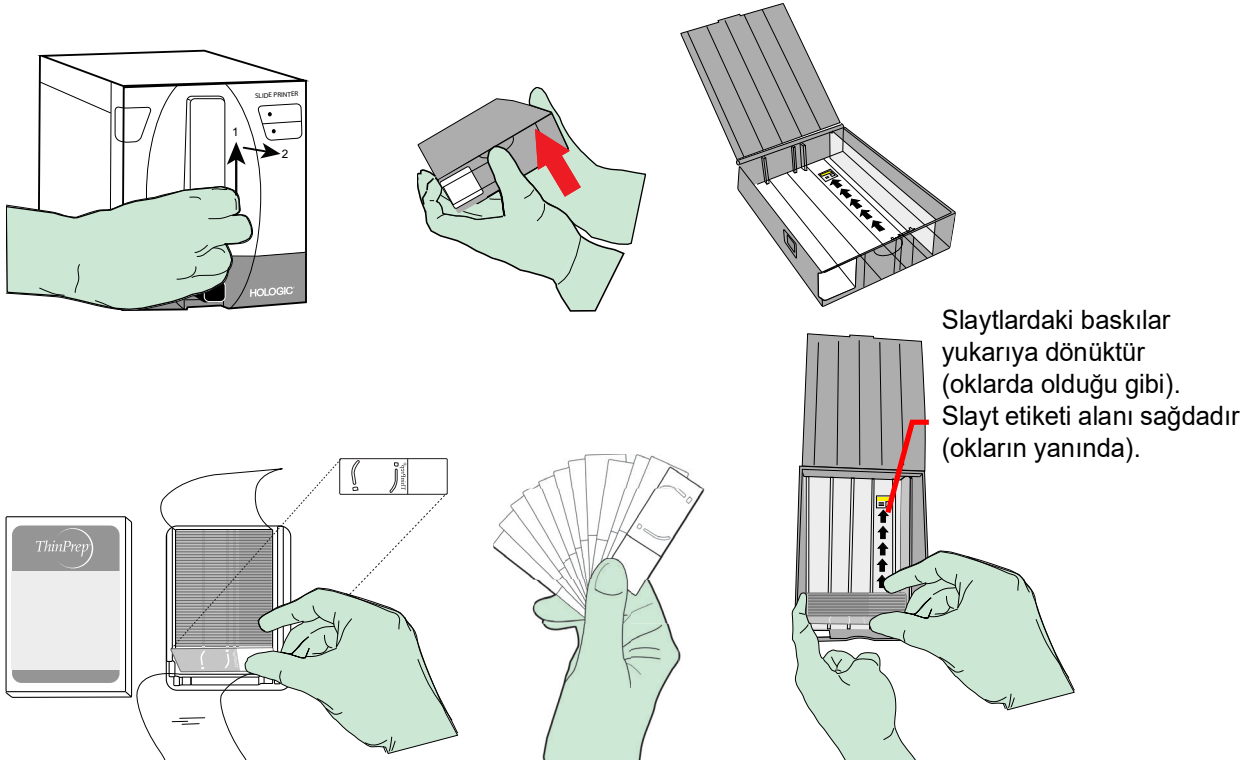
B. Slayt grubunu yavaşça slayt kartuşuna yerleştirin.

- Slaytın etiket ucu, slayt kartuşunun iç kısmındaki oklarla aynı hizadadır.
- Slayt kartuşunun iç kısmındaki oklar, slaytların etiketsiz alt tarafından slaytların etiketli üst tarafına doğru işaret eder.
- Slayt kartuşunu yarıya kadar ve üçte bir oranında doldurun.

C. Slayt kartuşundaki slaytların konumunu doğrulayın. Slaytları tutarken daima eldiven giyin.

- Kartuşta herhangi bir slayt eğriyse eldivenli elinizle slaytları kartuşta aynı hizaya gelecek şekilde hareket ettirin.
- Birbirine yapışmış olabilecek slaytları ayırmak için eldivenli parmağınızı kartuştaki slaytların üzerinde hafifçe sürükleyin. Birbirine yapışan slaytlar, slayt yazıcısının slayt kartuşundan slaytı düzgün şekilde ilerletmesini engelleyebilir.

5. Slayt kartuşunun kapağını kapatın.



Şekil 7-8 ThinPrep mikroskop slaytlarını slayt yazıcısına yükleme



Slayt Kartuşunu Slayt Yazıcısına Yükleme

Slaytlar slayt kartuşuna yüklendiğinde ve slayt kartuşunun kapağı kapalıyken slayt kartuşunu slayt yazıcısının içine itin. Slayt kartuşunun duvarındaki açıklık yazıcının iç kısmına bakar. Slayt kartuşunun iç kısmındaki oklar yukarıyı gösterir. Slayt kartuşu düzgün bir şekilde yerine oturduğunda bir tık sesi hissedecek ve duyacaksınız. Slayt kartuşu düzgün şekilde yerleştirildiğinde mavi ışık, slayt kartuşunu aydınlatır.

Slayt Etiket Yazdırma

ThinPrep Genesis Sistemi slayt etiketlerini slayt yazıcısıyla yazdıracak şekilde ayarlandığında otomatik olarak bir slayt yazdırılır. Yazdırılan slaytı, slayt yazıcısının slayt kutusundan çıkarın ve dokunmatik ekranda istendiğinde ThinPrep Genesis cihazına yükleyin.

7

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

KISIM H

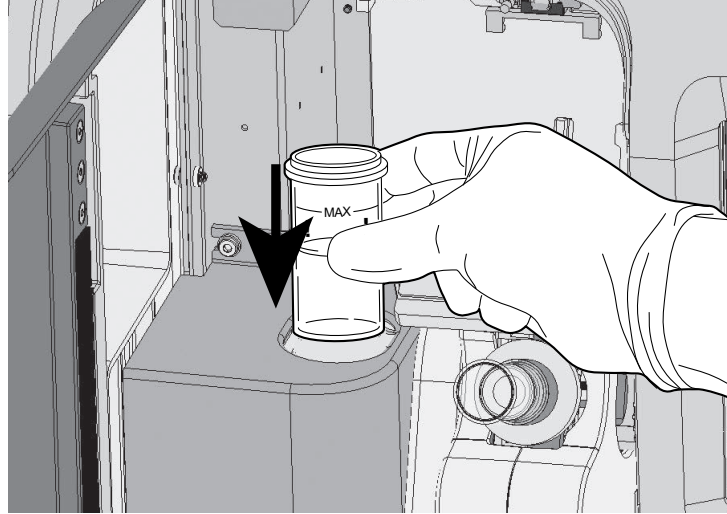
FİKSATİF KABINI YÜKLEME

1. ThinPrep Genesis cihazındaki numune hücrelerini ThinPrep mikroskop slaytına aktaran işlemler için bir fiksatif kabı gerekir. Fiksatif kabını, sıvı seviyesi kap üzerindeki "MIN" (MİNİMUM) ve "MAX" (MAKSİMUM) işaretleri arasında gelecek şekilde standart laboratuvar fiksatif alkolüyle doldurun.

Boyama protokolü alternatif sabitleme yöntemleri gerektiriyorsa, fiksatif kabını boş bırakın veya uygun fiksatif çözeltiyle doldurun.

Fiksatif kabının içeriğini en az her 100 slaytta bir veya günlük olarak (hangisi önce geliyorsa) değiştirin.

2. Numune hücrelerini ThinPrep mikroskop slaytı üzerine aktaran bir işlemi çalıştırmadan önce fiksatif kabını fiksatif kabı tutucusuna yerleştirin. Kabin tabanı tutucunun tabanına dayanın. Bkz. Şekil 7-9.



Şekil 7-9 Fiksatif kabını yükleme

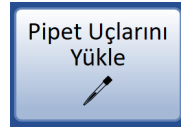
PİPET UÇLARINI YÜKLEME

ThinPrep Genesis cihazındaki numune flakonundan bir alikotu pipetleyen işlemler için pipet uçları gerekir. ThinPrep™ Genesis™ cihazındaki pipet ucu tutucusu aynı anda sekiz adede kadar 1 ml'lik pipet ucu tutar. İşleme sırasında ThinPrep™ Genesis™ cihazı üzerindeki pipet ucu tutucusu bir kapağın altında saklanır. Cihaz, yerleşik pipet uçlarının sayısını takip eder ve cihazdaki pipet uçları bittiğinde ekran görüntüsü bunu gösterir. Bir pipet ucu yalnızca bir kez kullanılmalıdır; yeniden kullanılamaz.

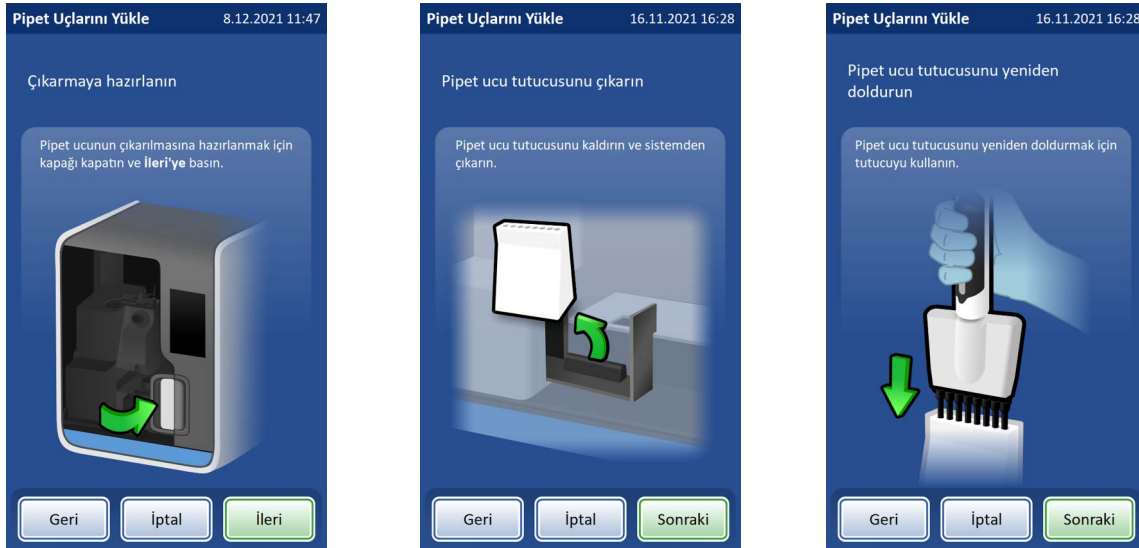
Dikkat: Elleriniz eldivenli olsa bile pipet uçlarına dokunmayın. Pipet uçlarını ambalajlarından, ThinPrep Genesis cihazındaki pipet ucu tutucuya aktarmak için kavrayıcıyı kullanın.

Dikkat: Pipet uçlarını temiz, kapalı ve ambalajlarında, üreticinin sağladığı saklama ve taşıma talimatlarına uygun şekilde saklayın.

1. Pipet uçlarını yüklemek için ThinPrep Genesis cihazı ekranının ana menüsünden **Yönetici Seçenekleri**'ni seçin.
2. Ardından, **Sistem Bakımı**'ni seçin. Sistem Bakımı ekranından, **Pipet Uçlarını Yükle**'yi seçin.



Şekil 7-10 Pipet uçlarını yükle düğmesi

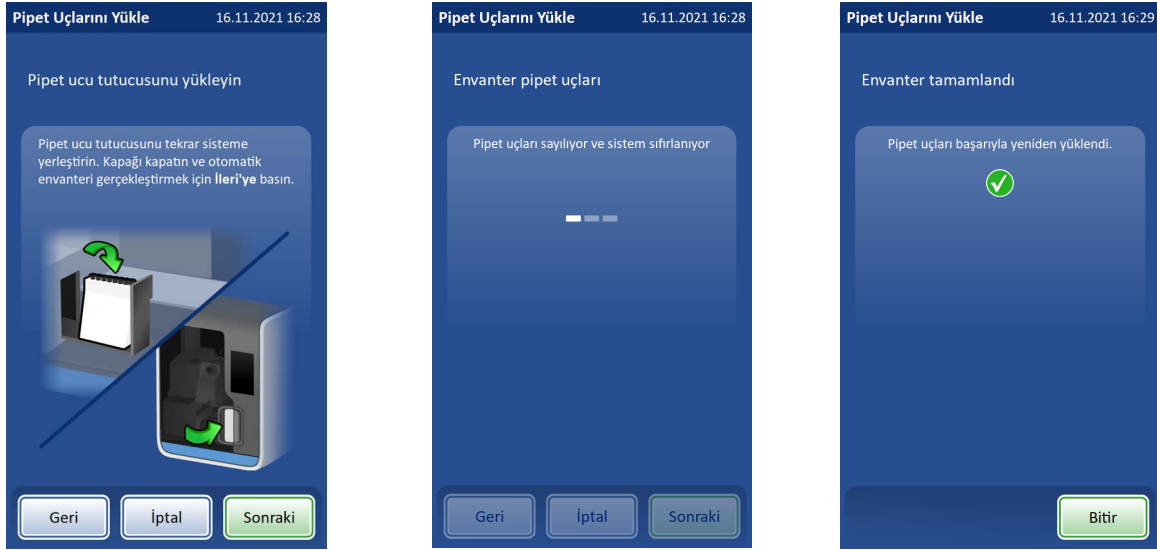


Şekil 7-11 Pipet uçlarını pipet ucu tutucusuna yükleme

7

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

3. Pipet ucunun çıkarılmasına hazırlanmak için kapağı kapatın ve **Sonraki**'ye basın. Cihaz, çıkarma ve yükleme için pipet ucu tutucusunu cihazın merkezine doğru kaydırır.
4. Kapağı açın.
5. Pipet ucu tutucusunu düz bir şekilde yukarı çekin ve çıkarın. **Sonraki** düğmesine basın.
6. Pipet uçlarını ambalajlarından, pipet ucu tutucudaki yuvalara aktarmak için bir pipet ucu kavrayıcı kullanın. **Sonraki** düğmesine basın.
7. Pipet ucu tutucusunu tekrar sisteme yerleştirin.



Şekil 7-12 Yüklenen pipet ucu tutucusunu geri gönderme

8. Kapağı kapatın ve **Sonraki**'ye basın. Cihaz pipetleri sayacak, sistemi sıfırlayacak ve pipet ucu tutucusunu kapalı saklama alanına geri gönderecektir. "Envanter tamamlandı" mesajı görüntülenecektir.
9. Ana menüye dönmek için **Bitir**'e basın.

ÇALIŞTIRMA ÖNCESİ KONTROL LİSTESİ

ThinPrep Genesis cihazında bir slayt hazırlamadan veya bir alikot çıkarmadan önce aşağıdaki koşulların kontrol edilmesi gerekir.

- Atık şişesi — Atık şişesindeki sıvı seviyesinin, şişe üzerindeki "MAX" (MAKSİMUM) doluluk çizgisinin altında olduğundan emin olun. Boşaltma talimatları için bkz. "Atık Şişesini Boşaltma" sayfa 8.13.
- Ana menü — Cihazın açık olduğunu ve ekranın ana menüyü görüntülediğini doğrulayın. Ana menü görüntülendiğinde cihaz boşta modundadır. Ana menü görüntülenmiyorsa, ana menü görünene kadar ekrandaki talimatları izleyin. Sistemin gücü kapalıysa, sistemi açmak için bkz. "ThinPrep Genesis Sistemini açma" sayfa 2.4.
- Gerekli malzemeler - Gerekli malzemeleri hazır bulundurun ve uygun şekilde etiketleyin. ThinPrep Genesis cihazında gözetim zinciri ayarı etkinleştirildiğinde, etiketlerin taranması ile sarf malzemelerinin yüklenmesi arasında 5 saniyelik bir süre vardır.
- Atılabilir laboratuvar eldivenleri — ThinPrep cihazını çalıştırırken her zaman atılabilir laboratuvar eldivenleri ve diğer laboratuvar güvenlik giysilerini giyin.

Not: PreservCyt Çözelti flakonuna numune eklendikten sonra, bu flakona *PreservCyt numune flakonu* adı verilir.



ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

KISIM
K

İŞLEMİ SEÇME VE İŞLEMİYİ BAŞLATMA

ThinPrep Genesis cihazı üç işlem sunar:

Slayt: ThinPrep Genesis cihazı hücreleri bir numuneden bir mikroskop slaytına aktarır

Alikot: ThinPrep Genesis cihazı bir numuneden 1-ml alikotu bir tüpe pipetler

Alikot + Slayt: ThinPrep Genesis cihazı aynı numuneden hem alikot çıkarmayı ve hem de slayt işlemeyi gerçekleştirir.

İşlenecek öğeleri seçin.
(Burada "Slayt" seçilmiştir.)

Bir slayt hazırlama, işleme dahil olduğunda, "Numune türü" düğmeleri kullanılabilir olur. Slaytın üzerinde kullanılacak numune türünü seçin.

"Sisteme genel bakış" alanı hangi malzemelerin gerekli olduğunu gösterir. Bu örnekte "Slayt" işlemi seçilidir.

Sarf malzemelerini yüklemeye başlamak için **Yüklemeye Başla** düğmesine basın.

Şekil 7-13 Ana Menü: işlemi ve numune türünü seçin

1. Ana menüden işlenecek öğeleri seçin: **Slayt**, **Alikot** veya **Alikot + Slayt**.
2. Bir slayt hazırlama, işleme dahil olduğunda, "Numune türü" düğmeleri kullanılabilir olur. Slaytı oluşturmak için kullanılacak numune türünü seçin.

Dikkat: En iyi slayt hazırlama sonuçlarını elde etmek için, işlenen numune türü için doğru slayt, filtre ve flakon türünü kullanın.

Dikkat: ThinPrep™ Genesis™ cihazı bu seçimleri sonraki numunelerde kullanmak üzere saklar. Ana menü görüntülenmediğinde farklı bir işlem veya farklı numune türüne geçmek için, sarf malzemelerini yüklemeyi önce **Geri** veya **İptal** düğmesine basarak ana menüye dönün.

Not: ThinPrep™ Genesis™ cihazı boştaki durumundayken cihaz, sistemi kontrol etmek için periyodik olarak duraklayacaktır. Duraklatma, birkaç saniye boyunca veya her yirmi dakikada bir kadar sık olabilir.

Tablo 7.2 Numune/Filtre/Slayt Yapılandırmaları

	ThinPrep		ThinPrep + Görüntüleme	UroCyt
PreservCyt numunesi	Jinekolojik	Jinekolojik olmayan	Jinekolojik	Sitoloji işlemi için veya UroVysion tahlili gibi slayt bazlı moleküler testlerle kullanım için idrar
Filtre	Şeffaf	Mavi	Şeffaf	Sarı
Slayt	Hücre nokta arki	Hücre nokta arki veya arksız	Referans işaretli hücre nokta arki	Hücre nokta çemberi
				

Gerekli malzemeler işlenecek ürüne göre farklılık gösterir. Ekrandaki "Sisteme genel bakış" alanı, seçilen işlemi çalıştırmak için hangi malzemelerin gerekli olduğunu görüntüler.

**KISIM
L**
THINPREP™ GENESIS™ CİHAZINDA BİR SLAYT İŞLEMİ
Cihazı Yükleme

Hücrelerin mikroskop slaytı üzerine aktarıldığı "Slayt" işlemi için cihaza aşağıdaki malzemelerin yüklenmesi gerekir:

- PreservCyt numune flakonu
- ThinPrep filtresi
- ThinPrep mikroskop slaytı
- Fiksatif kabı (Ayrıntılar için bkz. "Fiksatif Kabını Yükleme" sayfa 7.18)

1. ThinPrep™ Genesis™ cihazı kapağını açın.
2. Flakon kimliğini girin:

7

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

Flakon etiketi üzerindeki barkodu tarayın. Flakonu, barkod etiketi tarayıcıya paralel olacak şekilde barkod tarayıcıdan yaklaşık 3 ila 5 inç (7 ila 12 cm) uzakta tutun. Bkz. Şekil 7-14. Veya tuş takımını kullanarak flakon etiketindeki flakon kimliğini manuel olarak girin ve **Bitti'**ye basın.

Not: Cihazda gözetim zinciri devre dışı bırakılırsa flakon kimliği cihaz tarafından kullanılmaz.

Cihaz, bir Jinekolojik numune türü için **Slayt** işlemini çalıştıracaktır. Jinekolojik numune türü için, başlık mordur.

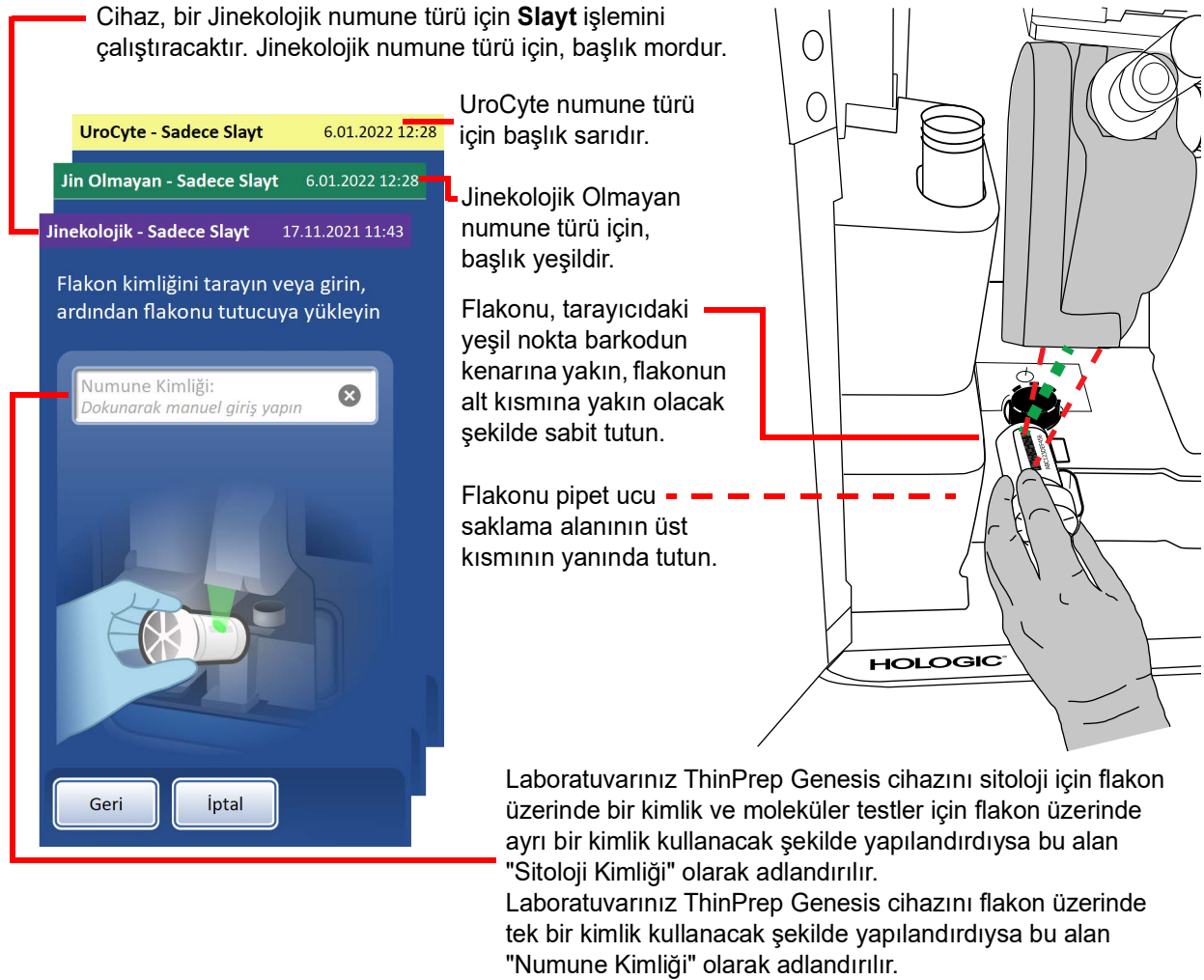
UroCyte numune türü için başlık sarıdır.

Jinekolojik Olmayan numune türü için, başlık yeşildir.

Flakonu, tarayıcıdaki yeşil nokta barkodun kenarına yakın, flakonun alt kısmına yakın olacak şekilde sabit tutun.

Flakonu pipet ucu saklama alanının üst kısmının yanında tutun.

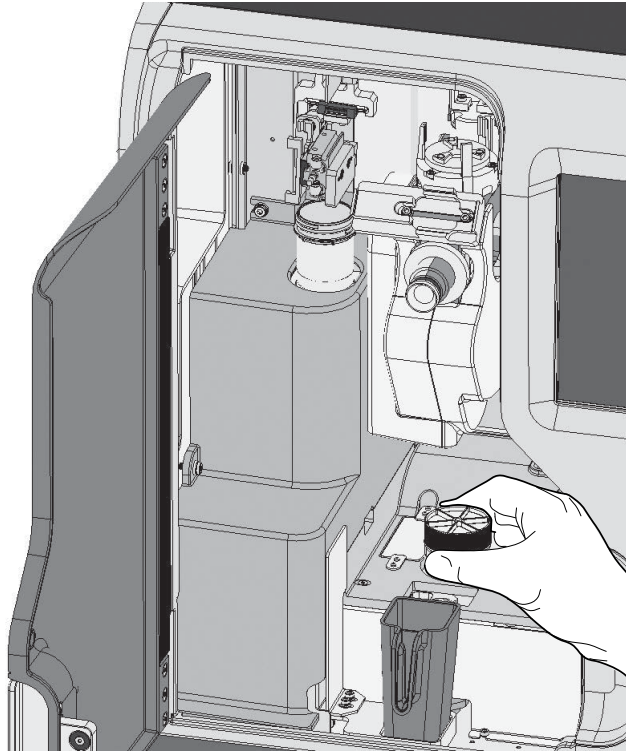
Laboratuvarınız ThinPrep Genesis cihazını sitoloji için flakon üzerinde bir kimlik ve moleküler testler için flakon üzerinde ayrı bir kimlik kullanacak şekilde yapılandırdıysa bu alan "Sitoloji Kimliği" olarak adlandırılır. Laboratuvarınız ThinPrep Genesis cihazını flakon üzerinde tek bir kimlik kullanacak şekilde yapılandırdıysa bu alan "Numune Kimliği" olarak adlandırılır.



Şekil 7-14 Flakon kimliğini girme, barkod tarayıcı gösteriliyor

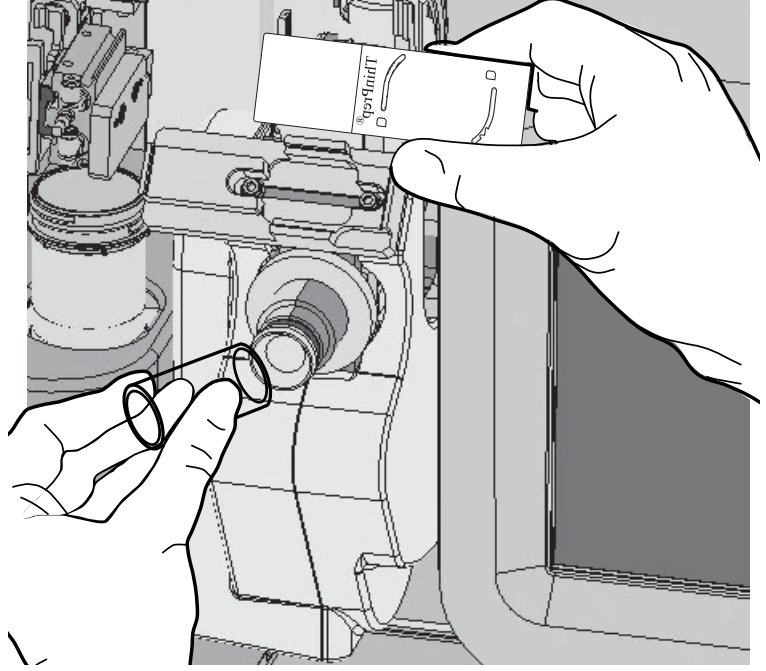
3. Hasta numunesini içeren etiketli, sıkıca kapatılmış PreservCyt flakonunu, flakonun alt kısmı dağıtma kabının tabanına dayanıncaya kadar dağıtma kabının içine yavaşça yerleştirin. Bkz. Şekil 7-15.

Not: Cihazda gözetim zinciri etkinleştirilmişse, flakon, flakon kimliğinin girilmesinden sonraki beş saniye içinde tutucuya yerleştirilmelidir. Beş saniyelik geri sayım flakon tutucuya yerleştirilmeden önce sona ererse, flakon kimliğini tekrar taramak için ekrandaki talimatları izleyin.



Şekil 7-15 Flakonu yükleme

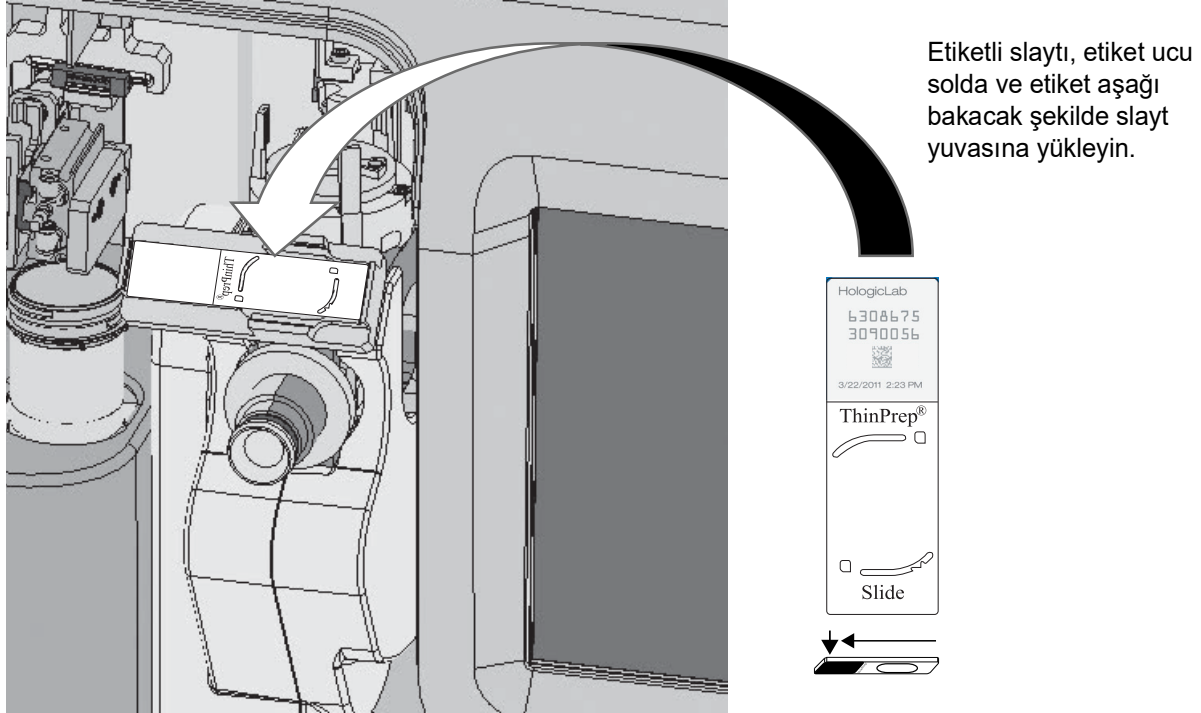
Flakon, işlem başlayana kadar dağıtma kabında gevşek bir halde kalır. Cihaz, işlem sırasında flakonu otomatik olarak kavrayacak ve kapağını açacaktır.



Şekil 7-16 Slaytı ve filtreyi yükleme

4. Sistemde isteğe bağlı slayt yazıcısı varsa slayt yazıcısı otomatik olarak slaytı yazdırır. Kurulum bilgileri için bkz. "Slayt Etiketleri" sayfa 6.26 ve "Slayt kimliğini yapılandırma" sayfa 6.53.

5. Slayt yuvasına etiketli bir mikroskop slaytı yükleyin. Hücre noktasının slayt üzerinde doğru konuma gelmesi için slaytın doğru yönde yüklenmesi önemlidir. Slaytı buzlu, etiketli ucu solda ve aşağı bakacak şekilde yönlendirin. Slaytın belirlenmiş tarama alanına dokunmadığınızdan emin olun. Slaytı, slayt yuvasına düz bir şekilde oturacak şekilde yerleştirin.



Şekil 7-17 Slaytı etiketli ucu sola ve aşağı bakacak şekilde yükleyin

6. Silindirin kenarlarından kavrayarak saklama tepsisinden yeni bir ThinPrep filtresi çıkarın.
7. Filtrenin açık ucunu filtre tapasına doğru itin.

Dikkat: ThinPrep filtresinin filtre membranına asla dokunmayın.

Dikkat: En iyi slayt hazırlama sonuçları için, işlenmekte olan numune türü için doğru slayt türünü ve filtre türünü seçin.

8. Kapağı kapatın.
9. **Devam** düğmesine basın.

Not: "Kapı Kapatıldığında Otomatik Başlat" etkinleştirilmişse, kapı kapatıldığında işlem başlar ve **Devam** düğmesi kullanılamaz.


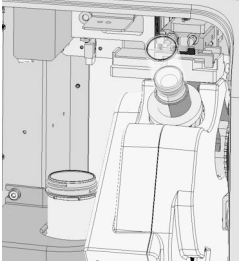
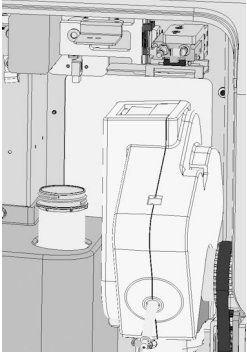

7

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

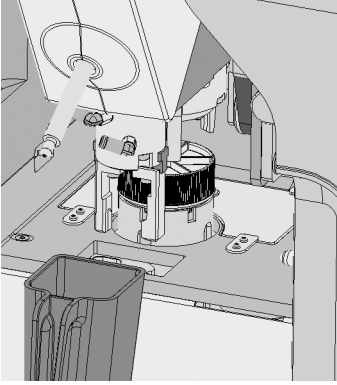
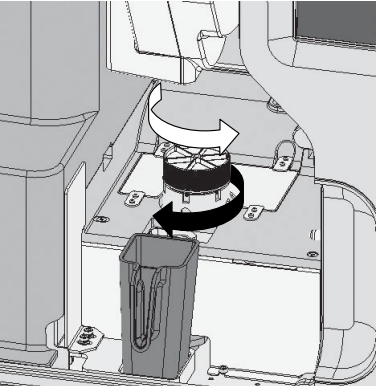
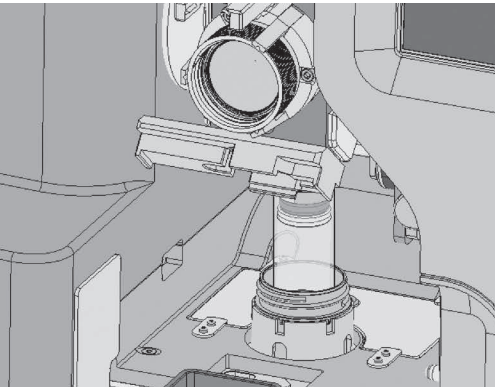
İşleme: Slayt

Bu kısımda ThinPrep Genesis cihazındaki "Slayt" işlemindeki olay sırası açıklanmaktadır.

Tablo 7.3 Bir Slayt İşlenirken Olay Sırası

	Devam düğmesine basılır.
	Yeni bir filtrenin varlığını kontrol edin. Slayt yuvasından slaytı seçin. Slaytı yatay konuma döndürün ve hücre aktarma istasyonuna yerleştirin. Filtrenin filtre tapasına doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol etmek için filtreyi döndürün.
	Slayt kimliğini tarayın. Slayt kimliğini kontrol edin. Not: Cihaz ayarlarında gözetim zinciri devre dışı bırakılırsa bu adım gerçekleşmez.
	Slaytı yavaş doğru hareket ettirin. (Slayt artık dikeydir.)

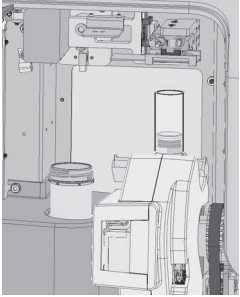
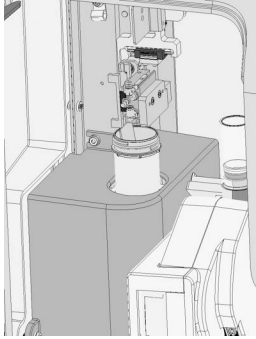
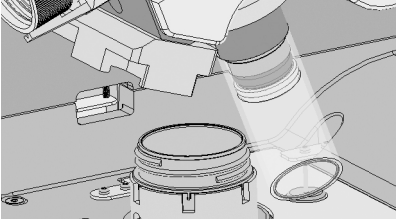
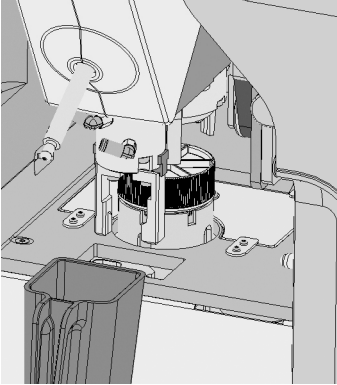
Tablo 7.3 Bir Slayt İşlenirken Olay Sırası

	<p>Flakonu kavrayın ve flakonun kapağını sıkın.</p>
	<p>İçeriği dağıtmak için flakonu çevirin.</p>
	<p>Flakonun kapağını açın.</p> <p>Filtreyi flakona yerleştirin ve min./maks. sıvı seviyesini doğrulamak için sıvı seviyesi algılaması gerçekleştirin.</p> <p>Filtre üzerine hücre toplama</p>

7

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

Tablo 7.3 Bir Slayt İşlenirken Olay Sırası

	Slaytı hücre aktarımı
	Slaytı fiksatif kabına yatırın.
	Filtreyi delin.
	Flakonun kapağını takın.
<p>Slayt: <input checked="" type="checkbox"/> Tamamlandı</p>	İşlem tamamlandı. Kapağın kilidini açın.

Slaytı, Numuneyi ve Filtreyi Çıkarma

1. Görüntüleme ekranında "İşlem Tamamlandı" mesajı görüldükten sonra kapağı açın ve fiksatif batırılmış slaytla fiksatif kabını çıkarın. Slaytı, standart laboratuvar fiksatifini içeren bir çıktı kabındaki boyama rafına aktarın.

Not: Cihaz, işleme sırasında yoğun bir numune veya seyreltik bir numune tespit ederse, ekranda bir mesaj görüntülenir.

İşlenen her slayttan sonra fiksatif kabının tutucudan çıkarılması gerekir.

Uyarı: Fiksatif kabı çıkarılmalıdır. Alkolün buharlaşması yangın tehlikesi doğurabilir.

Slayt yüzeyine dokunmayın. Fiksatif kabı veya çıktı kabındaki herhangi bir sıvıya dokunmayın.

Not: Eldivenlerde herhangi bir sıvı kontaminasyonundan şüpheleniliyorsa, flakon kontaminasyonu riskini önlemek için eldivenleri atın ve yeni bir çiftle değiştirin.

Slayt sabitleme, boyama ve lamel kapatma ile ilgili daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 10, "Sabitleme, Boyama ve Lamel Kapatma".

2. Numune flakonunu çıkarın.
Başka slayta gerek olmadığı belirlenene dek numune flakonunu atmayın. Çözeltilerin bertarafı ve numune saklama hakkında daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 3, "PreservCyt™ ve CytoLyt™ Çözeltileri".
3. Aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak kullanılmış filtreyi çıkarın:
 - A. Filtreyi çıkarırken eldivenlerin kirlenmesini önlemek için ThinPrep filtrenin yanlarına havsız bir mendil yerleştirin. Kullanılmış filtreyi çıkarın. Kullanılmış filtreyi atın. Sonraki numuneyi işlemeden önce kalıntı sıvıları gidermek için havsız yeni bir mendil kullanarak filtre tapasını nazikçe silin. Kullanılmış mendili atın.
 - B. Kullanılmış filtreyi çıkarın. Filtreyi atın. Sonraki numuneyi işlemeden önce kalıntı sıvıları uzaklaştırmak için havsız yeni bir mendil kullanarak filtre tapasını nazikçe silin. Kullanılmış mendili atın. Kullanılmış eldivenleri atın ve bir sonraki numuneyi işlemeden önce yeni bir çift eldiven takın.
- Not:** Kullanılmış filtreyi uygun laboratuvar prosedürlerini izleyerek bertaraf edin. **ThinPrep filtresi yalnızca bir kez kullanılmalıdır; yeniden kullanılamaz.**
4. Bir sonraki numune için yükleme işlemi başlamaya hazırdır.



THINPREP GENESIS CİHAZINDA NUMUNE FLAKONUNDAN BİR ALİKOT ÇIKARMA

Cihazı Yükleme

Numuneden 1 ml'lik bir kısmın çıkarıldığı "Alikot" işlemi için cihaza aşağıdaki sarf malzemeleri yüklenmelidir:

- PreservCyt numune flakonu
- Pipet ucu (Cihaz sekiz adede kadar pipet ucunu saklar. Pipet uçlarının yalnızca sekiz adetlik stok tükendiğinde yüklenmesi gerekir.)
- Tüp
- Pipet ucu bertaraf kabı

1. Çalışma alanını, laboratuvar tezgahını ve/veya arabayı hazırlayın.

A. Temiz eldivenler giyin.

B. Çalışma yüzeylerini %0,5 sodyum hipoklorit çözeltisiyle silin. (%5 ila %7 (0,7M ila 1,0M) sodyum hipoklorit çözeltisini seyreltmek için deiyonize su kullanın. Hazırlanan %0,5'lik sodyum hipoklorit çözeltisi, uygun şekilde saklandığı takdirde 1 hafta boyunca etkili olacaktır.)

C. Sodyum hipoklorit çözeltisinin en az 1 dakika boyunca çalışma yüzeyleriyle temas etmesine izin verin, ardından suyla durulayın. Yüzeyleri kağıt havluyla kurulayın.

D. Tezgahı temiz, plastik destekli, emici laboratuvar tezgahı örtüleriyle örtün.

2. ThinPrep™ Genesis™ cihazı kapağını açın.

3. Flakon kimliğini girin:

Flakon etiketi üzerindeki barkodu tarayın. Flakonu, barkod etiketi tarayıcıya paralel olacak şekilde barkod tarayıcıdan yaklaşık 3 ila 5 inç (7 ila 12 cm) uzakta tutun. Bkz. Şekil 7-14.

Veya tuş takımını kullanarak flakon etiketindeki flakon kimliğini manuel olarak girin ve **Bitti'**ye basın.

Not: Cihazda gözetim zinciri devre dışı bırakılırsa flakon kimliği cihaz tarafından kullanılmaz.

4. Hasta numunesini içeren etiketli, sıkıca kapatılmış PreservCyt flakonunu, flakonun alt kısmı dağıtma kabının tabanına dayanıncaya kadar dağıtma kabının içine yavaşça yerleştirin.

Bkz. Şekil 7-16.

Not: Cihazda gözetim zinciri etkinleştirilmişse, flakon, flakon kimliğinin girilmesinden sonraki beş saniye içinde tutucuya yerleştirilmelidir. Flakon tutucuya girmeden önce beş saniyelik geri sayım sona ererse, flakon kimliğini tekrar girmek için ekrandaki uyarıları izleyin.

Flakon, işlem başlayana kadar dağıtma kabında gevşek bir halde kalır. Cihaz, işlem sırasında flakonu otomatik olarak kavrayacak ve kapağını açacaktır.

5. Sistemde isteğe bağlı tüp yazıcısı varsa tüp yazıcısı otomatik olarak tüpü yazdırır. Kurulum bilgileri için bkz. "Tüp (Hortum) Etiketleri" sayfa 6.36 ve "Tüp kimliğini yapılandırma" sayfa 6.55.

6. Tüp kimliğini girin:

Barkodu tarayın veya tüp etiketindeki tüp kimliğini manuel olarak girin. Tüpü, barkod etiketi tarayıcıya paralel olacak şekilde barkod tarayıcıdan yaklaşık 3 ila 5 inç (7 ila 12 cm) uzakta tutun. Veya tuş takımını kullanarak tüp etiketindeki tüp kimliğini manuel olarak girin ve **Bitti**'ye basın.

Not: Cihazda gözetim zinciri devre dışı bırakılırsa tüp kimliği cihaz tarafından kullanılmaz.

Etiketli, kapaklı tüpü, tüpün alt kısmı tüp tutucu tabanına dayanıncaya kadar tüp tutucunun içine yavaşça yerleştirin.

Tüpün folyo üst kısmına dokunmayın. Eldivenlerin folyo üst kısmına temas etmediğinden emin olun. Tüpün güvenli kullanımı için tüp üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatları izleyin.

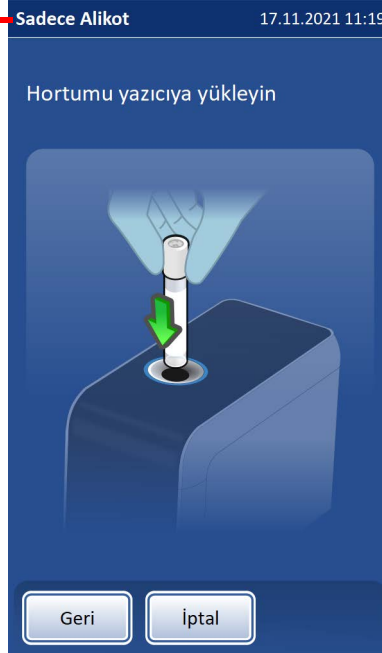
Not: Eldivenlerde herhangi bir sıvı kontaminasyonundan şüpheleniliyorsa, alikot veya flakon kontaminasyonu riskini önlemek için eldivenleri atın ve yeni bir çiftle değiştirin.

Kapağın herhangi bir şekilde kirlendiğinden şüpheleniyorsanız tüp üreticisinin sağladığı talimatlara bakın.

Not: Cihazda gözetim zinciri etkinleştirilmişse, tüp, tüp kimliğinin girilmesinden sonraki beş saniye içinde tutucuya yerleştirilmelidir. Tüp tutucuya girmeden önce beş saniyelik geri sayım sona ererse, tüp kimliğini tekrar girmek için ekrandaki uyarıları izleyin.

Cihaz, işlem sırasında tüpü otomatik olarak kavrayacak ve kapağını açacaktır.

Cihaz, **Alikot** işlemini çalıştıracaktır.



Not: Bu örnekte laboratuvar, numuneler ve tüpler için gözetim zinciri özelliğini kullanmamaktadır.

Gözetim zinciri etkinse ve cihaz kimliklerin girilmesini gerektiriyorsa bu mesaj görünmez.

Şekil 7-18 Tüp yükleme

7. Kapağı kapatın.

8. **Devam** düğmesine basın.

Not: "Kapı Kapatıldığında Otomatik Başlat" etkinleştirilmişse, kapı kapatıldığında işlem başlar ve **Devam** düğmesi kullanılamaz.


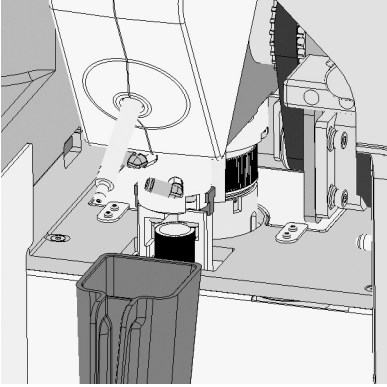
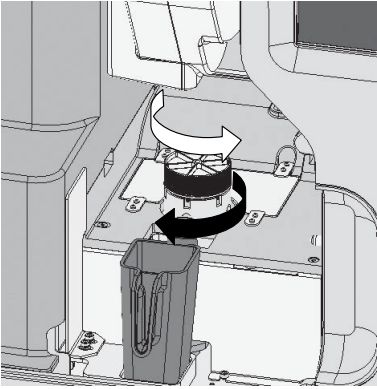


ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

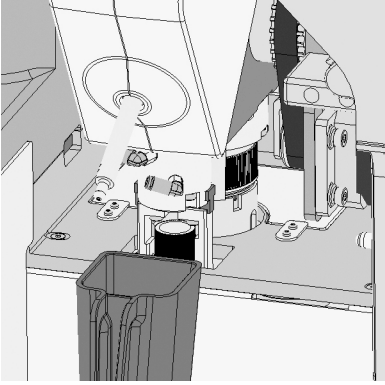
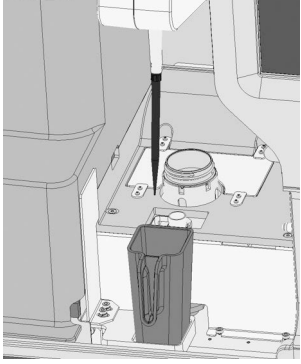
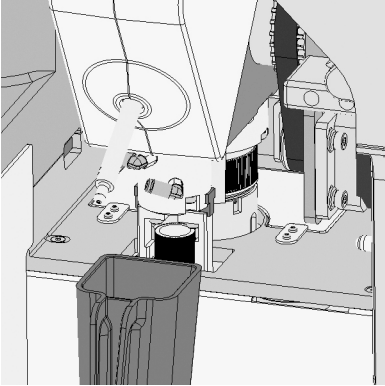

İşleme: Alikot

Bu kısımda ThinPrep Genesis cihazındaki "Alikot" işlemindeki olay sırası açıklanmaktadır.

Tablo 7.4 Bir Alikotun Çıkarılmasındaki Olay Sırası

	<p>Devam düğmesine basılır.</p>
	<p>Flakonu ve tüpü kavrayın ve flakon kapağını ve tüp kapağını sıkın.</p>
	<p>İçeriği dağıtmak için flakonu çevirin.</p>

Tablo 7.4 Bir Alikotun Çıkarılmasındaki Olay Sırası

	<p>Flakonun kapağını açın ve tüpün kapağını açın.</p> <p>Pipet ucu saklama alanından mevcut ilk pipet ucunu alın.</p> <p>Pipet ucunu flakona yerleştirin ve min./maks. sıvı seviyesini doğrulamak için sıvı seviyesi algılaması gerçekleştirin.</p> <p>Sıvıyı pipet ucuna aspire edin. Pipet ucunu tüpe doğru hareket ettirin. Sıvıyı tüpe dağıtın. Pipet dağıtım hacmi doğruluğu 1 ml +/- %4'tür ve pipet %2 CV dahilinde dağıtılır.</p>
	<p>Kullanılmış ucu pipet ucu bertaraf kabına atın.</p>
	<p>Tüpün kapağını takın. Flakonun kapağını takın.</p>
<p>Alikot:  Tamamlandı</p>	<p>İşlem tamamlandı. Kapağın kilidini açın.</p>



ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

Tüp, Numune ve Pipet Ucu Atığını Çıkarma

1. Görüntüleme ekranında "İşlem Tamamlandı" mesajı görüldükten sonra kapağı açın ve alikot içeren tüpü hasta numunesinden çıkarın. Tüpün folyo üst kısmına dokunmayın. Eldivenlerin folyo üst kısmına temas etmediğinden emin olun. Tüpün güvenli kullanımı için tüp üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatları izleyin.
Not: Eldivenlerde herhangi bir sıvı kontaminasyonundan şüpheleniliyorsa, alikot veya flakon kontaminasyonu riskini önlemek için eldivenleri atın ve yeni bir çiftle değiştirin.
2. Numune flakonunu çıkarın. Başka slayta gerek olmadığı belirlenene dek numune flakonunu atmayın. Çözeltilerin bertarafı ve numune saklama hakkında daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 3, "PreservCyt™ ve CytoLyt™ Çözeltileri".
3. Pipet ucu bertaraf kabını sapından tutun. Pipet ucu bertaraf kabını çıkarın. Pipet ucuna dokunmayın. Pipet ucu bertaraf kabının iç kısmına dokunmayın. Pipet uçlarını geçerli tüm standartlara uygun olarak bertaraf edin. Pipet ucu yalnızca bir kez kullanılmalıdır; yeniden kullanılamaz.
Not: Eldivenlerde herhangi bir sıvı kontaminasyonundan şüpheleniliyorsa, alikot veya flakon kontaminasyonu riskini önlemek için eldivenleri atın ve yeni bir çiftle değiştirin.
4. Bir sonraki numune için yükleme işlemi başlamaya hazırdır.

KISIM
N

NUMUNE FLAKONUNDAN BİR ALİKOT ÇIKARMA VE THINPREP GENESIS CİHAZINDA BİR SLAYT İŞLEME

Numuneden 1 ml'lik bir alikotun çıkarıldığı ve hücrelerin bir mikroskop slaytına aktarıldığı "Alikot + Slayt" işlemi için cihaza aşağıdaki sarf malzemeleri yüklenmelidir:

- PreservCyt numune flakonu
- ThinPrep filtresi
- ThinPrep mikroskop slaytı
- Fiksatif kabı
- Pipet ucu (Cihaz sekiz adede kadar pipet ucunu saklar. Pipet uçlarının yalnızca sekiz adetlik stok tükendiğinde yüklenmesi gerekir.)
- Tüp
- Pipet ucu bertaraf kabı

1. Çalışma alanını, laboratuvar tezgahını ve/veya arabayı hazırlayın.
 - A. Temiz eldivenler giyin.
 - B. Çalışma yüzeylerini %0,5 sodyum hipoklorit çözeltisiyle silin. (%5 ila %7 (0,7M ila 1,0M) sodyum hipoklorit çözeltisini seyreltmek için deiyonize su kullanın. Hazırlanan %0,5'lik sodyum hipoklorit çözeltisi, uygun şekilde saklandığı takdirde 1 hafta boyunca etkili olacaktır.)
 - C. Sodyum hipoklorit çözeltisinin en az 1 dakika boyunca çalışma yüzeyleriyle temas etmesine izin verin, ardından suyla durulayın. Yüzeyleri kağıt havluyla kurulayın.
 - D. Tezgahı temiz, plastik destekli, emici laboratuvar tezgahı örtüleriyle örtün.

2. ThinPrep™ Genesis™ cihazı kapağını açın.

3. Barkodu tarayın veya flakon etiketindeki flakon kimliğini manuel olarak girin. ThinPrep Genesis cihazı sitoloji kimliği ve moleküler kimlik için ayrı kimlikler kullanacak şekilde ayarlanmışsa kimliklerin her birinin herhangi bir sırayla taranması veya girilmesi gerekir. Flakonu, barkod etiketi tarayıcıya paralel olacak şekilde barkod tarayıcıdan yaklaşık 3 ila 5 inç (7 ila 12 cm) uzakta tutun. Bkz. Şekil 7-14. Veya tuş takımını kullanarak flakon etiketindeki flakon kimliğini manuel olarak girin ve **Bitti**'ye basın.

Not: Cihazda gözetim zinciri devre dışı bırakılırsa flakon kimliği cihaz tarafından kullanılmaz.

Cihaz, bir Jinekolojik numune türü için **Alikot + Slayt** işlemini çalıştıracaktır.

Laboratuvarınız ThinPrep Genesis cihazını sitoloji flakonu üzerinde bir kimlik ve moleküler testlere yönelik flakon üzerinde ayrı bir kimlik kullanacak şekilde yapılandırdıysa, her iki kimliği flakona girin.



Laboratuvarınız ThinPrep Genesis cihazını flakon üzerinde tek bir kimlik kullanacak şekilde yapılandırdıysa, yalnızca tek bir kimlik girilir ve bu alan "Numune Kimliği" olarak adlandırılır.

Şekil 7-19 Gösterilen flakon kimliğini, Sitoloji Kimliğini ve Moleküler Kimliğini girin



ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

4. Hasta numunesini içeren etiketli, sıkıca kapatılmış PreservCyt flakonunu, flakonun alt kısmı dağıtma kabının tabanına dayanıncaya kadar dağıtma kabının içine yavaşça yerleştirin. Bkz. Şekil 7-15.

Not: Cihazda gözetim zinciri etkinleştirilmişse, flakon, flakon kimliğinin girilmesinden sonraki beş saniye içinde tutucuya yerleştirilmelidir. Flakon tutucuya girmeden önce beş saniyelik geri sayım sona ererse, flakon kimliğini tekrar girmek için ekrandaki uyarıları izleyin.

Flakon, işlem başlayana kadar dağıtma kabında gevşek bir halde kalır. Cihaz, işlem sırasında flakonu otomatik olarak kavrayacak ve kapağını açacaktır. Bkz. Şekil 7-16.

5. Sistemde isteğe bağlı tüp yazıcısı varsa tüp yazıcısı otomatik olarak tüpü yazdırır. Kurulum bilgileri için bkz. "Tüp (Hortum) Etiketleri" sayfa 6.36 ve "Tüp kimliğini yapılandırma" sayfa 6.55.
6. Sistemde isteğe bağlı slayt yazıcısı varsa slayt yazıcısı otomatik olarak slaytı yazdırır. Kurulum bilgileri için bkz. "Slayt Etiketleri" sayfa 6.26 ve "Slayt kimliğini yapılandırma" sayfa 6.53.
7. Barkodu tarayın veya tüp etiketindeki tüp kimliğini manuel olarak girin.

Not: Cihazda gözetim zinciri devre dışı bırakılırsa tüp kimliği cihaz tarafından kullanılmaz.

8. Etiketli, kapaklı tüpü, tüpün alt kısmı tüp tutucu tabanına dayanıncaya kadar tüp tutucunun içine yavaşça yerleştirin. Tüpün folyo üst kısmına dokunmayın. Eldivenlerin folyo üst kısmına temas etmediğinden emin olun. Tüpün güvenli kullanımı için tüp üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatları izleyin.

Not: Eldivenlerde herhangi bir sıvı kontaminasyonundan şüpheleniliyorsa, alikot veya flakon kontaminasyonu riskini önlemek için eldivenleri atın ve yeni bir çiftle değiştirin.

Kapağın herhangi bir şekilde kirlendiğinden şüpheleniyorsanız tüp üreticisinin sağladığı talimatlara bakın.

Not: Cihazda gözetim zinciri etkinleştirilmişse, tüp, tüp kimliğinin girilmesinden sonraki beş saniye içinde tutucuya yerleştirilmelidir. Tüp tutucuya girmeden önce beş saniyelik geri sayım sona ererse, tüp kimliğini tekrar girmek için ekrandaki uyarıları izleyin.

Cihaz, işlem sırasında tüpü otomatik olarak kavrayacak ve kapağını açacaktır. Bkz. Şekil 7-18.

9. Slayt yuvasına etiketli bir mikroskop slaytı yükleyin. Hücre noktasının slayt üzerinde doğru konuma gelmesi için slaytın doğru yönde yüklenmesi önemlidir. Slaytı buzlu, etiketli ucu solda ve aşağı bakacak şekilde yönlendirin. Slaytın belirlenmiş tarama alanına dokunmadığınızdan emin olun. Slaytı, slayt yuvasına düz bir şekilde oturacak şekilde yerleştirin. Bkz. Şekil 7-17.
10. Silindirin kenarlarından kavrayarak saklama tepsisinden yeni bir ThinPrep filtresi çıkarın.
11. Filtrenin açık ucunu filtre tapasına doğru itin.

Dikkat: ThinPrep filtresinin filtre membranına asla dokunmayın.

Dikkat: En iyi slayt hazırlama sonuçları için, işlenmekte olan numune türü için doğru slayt türünü ve filtre türünü seçin.

12. Kapağı kapatın.


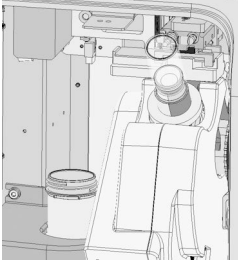
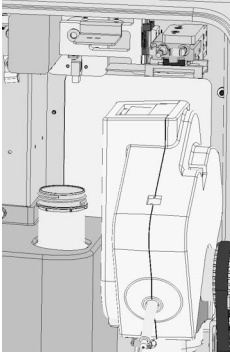
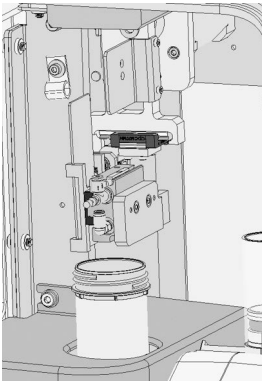
13. **Devam** düğmesine basın.

Not: "Kapı Kapatıldığında Otomatik Başlat" etkinleştirilmişse, kapı kapatıldığında işlem başlar ve **Devam** düğmesi kullanılamaz.

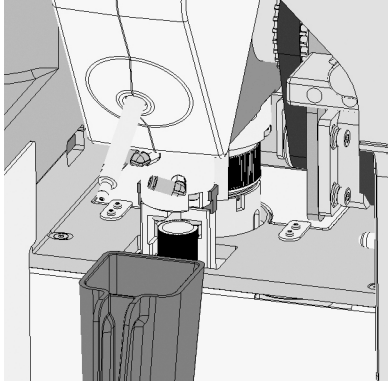
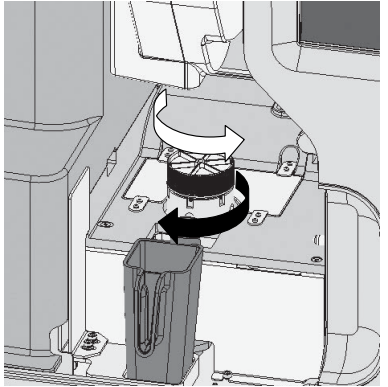

İşleme: Alikot + Slayt

Bu kısımda ThinPrep Genesis cihazındaki "Alikot + Slayt" işlemindeki olay sırası açıklanmaktadır.

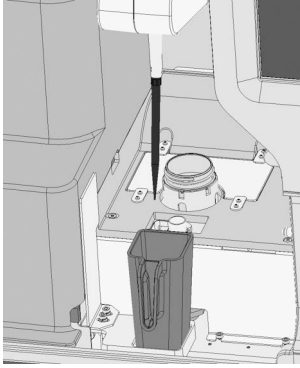
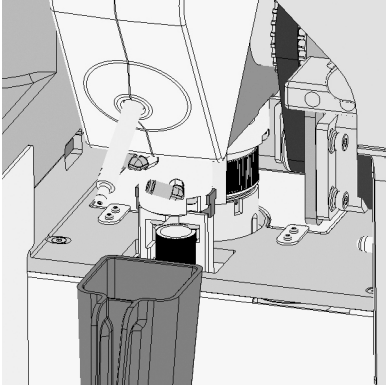
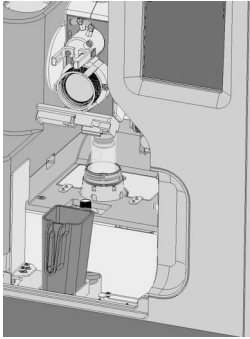
Tablo 7.5 Bir Alikot + Slayt İşlenirken Olay Sırası

	<p>Devam düğmesine basılır.</p>
	<p>Yeni bir filtrenin varlığını kontrol edin. Slayt yuvasından slaytı seçin. Slaytı yatay konuma döndürün ve hücre aktarma istasyonuna yerleştirin. Filtrenin filtre tapasına doğru şekilde oturup oturmadığını kontrol etmek için filtreyi döndürün.</p>
	<p>Slayt kimliğini tarayın. Slayt kimliğini kontrol edin. Not: Cihaz ayarlarında gözetim zinciri devre dışı bırakılırsa bu adım gerçekleşmez.</p>
	<p>Slaytı yana doğru hareket ettirin. (Slayt artık dikeydir.)</p>

Tablo 7.5 Bir Alikot + Slayt İşlenirken Olay Sırası

	<p>Flakonu ve tüpü kavrayın ve flakon kapağını ve tüp kapağını sıkın.</p>
	<p>İçeriği dağıtmak için flakonu çevirin.</p>
	<p>Flakonun kapağını açın ve tüpün kapağını açın.</p> <p>Pipet saklama alanından mevcut ilk pipet ucunu alın.</p> <p>Pipet ucunu flakona yerleştirin ve min./maks. sıvı seviyesini doğrulamak için sıvı seviyesi algılaması gerçekleştirin.</p> <p>Sıvıyı pipet ucuna aspire edin. Pipet ucunu tüpe doğru hareket ettirin. Sıvıyı tüpe dağıtın.</p> <p>Pipet dağıtım hacmi doğruluğu 1 ml +/- %4'tür ve pipet %2 CV dahilinde dağıtılır.</p>

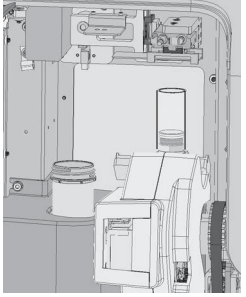
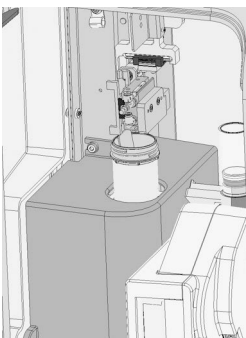
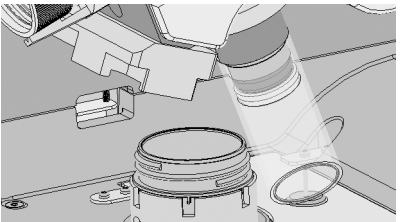
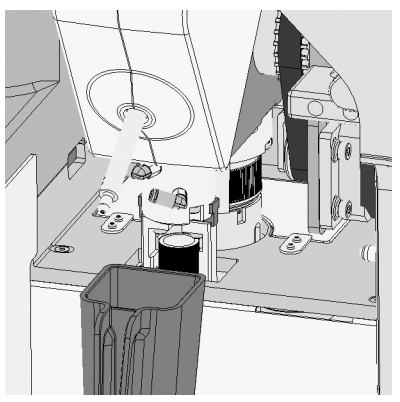
Tablo 7.5 Bir Alikot + Slayt İşlenirken Olay Sırası

	<p>Kullanılmış ucu pipet ucu bertaraf kabına atın.</p>
	<p>Tüpün kapağını takın.</p>
	<p>Filtreyi flakona yerleştirin ve min./maks. sıvı seviyesini doğrulamak için sıvı seviyesi algılaması gerçekleştirin.</p> <p>Filtre üzerine hücre toplama</p>

7

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

Tablo 7.5 Bir Alikot + Slayt İşlenirken Olay Sırası

	Slaytı hücre aktarımı
	Slaytı fiksatif kabına yatırın.
	Filtreyi delin.
	Flakonun kapağını takın.
<p>Slayt: ✓ Tamamlandı</p> <p>Alikot: ✓ Tamamlandı</p>	İşlem tamamlandı. Kapağın kilidini açın.

Tüp, Slayt, Numune, Filtre ve Pipet Ucu Atığını Çıkarma

1. Görüntüleme ekranında "İşlem Tamamlandı" mesajı görüldükten sonra kapağı açın ve tüpü çıkarın. Tüpün folyo üst kısmına dokunmayın. Eldivenlerin folyo üst kısmına temas etmediğinden emin olun. Tüpün güvenli kullanımı için tüp üreticisi tarafından sağlanan tüm talimatları izleyin.

Not: Eldivenlerde herhangi bir sıvı kontaminasyonundan şüpheleniliyorsa, alikot veya flakon kontaminasyonu riskini önlemek için eldivenleri atın ve yeni bir çiftle değiştirin.

2. Fiksatif kabını, slayt fiksatife batırılmış haldeyken çıkarın. Slaytı, standart laboratuvar fiksatifi içeren bir çıktı kabındaki boyama rafına aktarın.

Not: Cihaz, işleme sırasında yoğun bir numune veya seyreltik bir numune tespit ederse, ekranda bir mesaj görüntülenir.

İşlenen her slayttan sonra fiksatif kabının tutucudan çıkarılması gerekir.

Uyarı: Fiksatif kabı çıkarılmalıdır. Alkolün buharlaşması yangın tehlikesi doğurabilir.

Slayt yüzeyine dokunmayın. Fiksatif kabı veya çıktı kabındaki herhangi bir sıvıya dokunmayın.

Not: Eldivenlerde herhangi bir sıvı kontaminasyonundan şüpheleniliyorsa, alikot veya flakon kontaminasyonu riskini önlemek için eldivenleri atın ve yeni bir çiftle değiştirin.

Slayt sabitleme, boyama ve lamel kapatma ile ilgili daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 10, "Sabitleme, Boyama ve Lamel Kapatma".

3. Numune flakonunu çıkarın. Başka slayta gerek olmadığı belirlenene dek numune flakonunu atmayın. Çözeltilerin bertarafı ve numune saklama hakkında daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 3, "PreservCyt™ ve CytoLyt™ Çözeltileri".

4. Aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak kullanılmış filtreyi çıkarın:

A. Filtreyi çıkarırken eldivenlerin kirlenmesini önlemek için ThinPrep filtrenin yanlarına havsız bir mendil yerleştirin. Kullanılmış filtreyi çıkarın. Filtreyi atın. Sonraki numuneyi işlemeden önce kalıntı sıvıları uzaklaştırmak için havsız yeni bir mendil kullanarak filtre tapasını nazikçe silin. Kullanılmış mendili atın.

B. Kullanılmış filtreyi çıkarın. Filtreyi atın. Sonraki numuneyi işlemeden önce kalıntı sıvıları uzaklaştırmak için havsız yeni bir mendil kullanarak filtre tapasını nazikçe silin. Kullanılmış mendili atın. Kullanılmış eldivenleri atın ve bir sonraki numuneyi işlemeden önce yeni bir çift eldiven takın.

Not: Kullanılmış filtreyi uygun laboratuvar prosedürlerini izleyerek bertaraf edin. **ThinPrep filtresi yalnızca bir kez kullanılmalıdır; yeniden kullanılamaz.**

5. Pipet ucu bertaraf kabını sapından tutun. Pipet ucu bertaraf kabını çıkarın. Pipet ucuna dokunmayın. Pipet ucu bertaraf kabının iç kısmına dokunmayın. Pipet uçlarını geçerli tüm standartlara uygun olarak bertaraf edin. Pipet ucu yalnızca bir kez kullanılmalıdır; yeniden kullanılamaz.

Not: Eldivenlerde herhangi bir sıvı kontaminasyonundan şüpheleniliyorsa, alikot veya flakon kontaminasyonu riskini önlemek için eldivenleri atın ve yeni bir çiftle değiştirin.

6. Bir sonraki numune için yükleme işlemi başlamaya hazırdır.



ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

KISIM
0

NUMUNE İŞLEMİYİ İPTAL ETME

Normalde ThinPrep Genesis cihazı slayt hazırlama işlemi veya alikot çıkarma işlemi yarıda kesilmemelidir. Ancak, herhangi bir nedenle işlemin durdurulması gerekiyorsa, slaytın veya tüpün başka bir numuneyle kirlenmesini önlemek için aşağıdaki prosedürü izleyin.

1. İşlemi iptal etmek için **İptal** düğmesine basın.
Ekranda işlemin iptal edildiğine dair uyarı gelene kadar bekleyin.
ThinPrep cihazı işlemi durduracak ve motorları, malzemeleri ve sarf malzemelerini otomatik olarak başlangıç konumlarına geri döndüreceklerdir.
İşlem ancak cihaz pipet ucunu veya filtreyi flakondaki numuneye yerleştirmeden önce iptal edilebilir.
2. "İşleme İptal Edildi" mesaj ekranını kapatmak için **İleri**'ye basın.
3. İptal edilen işlem "Slayt" veya "Alikot + Slayt" ise:
 - ThinPrep mikroskop slaytını, slayt tutucusundan çıkarın.
 - Filtreyi çıkarın.
4. İptal edilen işlem "Slayt" veya "Alikot + Slayt" ise:
 - Tüpü çıkarın.
 - Pipet ucu bertaraf kabını boşaltın.
5. PreservCyt numune flakonunu çıkarın.



Cihazın flakonun kapağını çıkarmasından sonra işlem iptal edilirse flakon raporu flakondaki işlemi başarısızlık olarak listeler. Cihazın flakonun kapağını çıkarmasından önce işlem iptal edilirse flakon, flakon raporuna kaydedilmez.

Daha Önce İptal Edilen Bir Numuneyi Yeniden Çalıştırma

İşlemi iptal etmek için **İptal** düğmesine basıldıysa aynı numune flakonu gerektiği şekilde yeniden çalıştırılabilir.

Daha önce iptal edilen bir numuneyi yeniden çalıştırma adımları, isteğe bağlı tüp yazıcısını veya isteğe bağlı slayt yazıcısını içeren bir istisna dışında, herhangi bir numuneyi çalıştırma adımlarıyla aynıdır.

Cihazda gözetim zinciri etkinleştirilmişse ve laboratuvarınız isteğe bağlı tüp yazıcısını veya isteğe bağlı slayt yazıcısını kullanıyorsa, önceden iptal edilmiş bir numune flakonu kimliği tarandığında veya girildiğinde ThinPrep Genesis cihazı flakon kimliğinin daha önce girildiğini algılar. Tüp etiketini otomatik olarak yazdırmak veya slayt etiketini otomatik olarak yazdırmak yerine cihaz, kullanıcının tüp etiketinin veya slayt etiketinin yazdırılmasını onaylaması veya durdurması için bir ekran görüntüsü sunar. Kullanıcı, yazdırılmış ancak hiç işlenmemiş tüpü veya slaytı kullanmayı tercih edebilir.

Sekizinci Bölüm

Bakım

Güvenilir performans sağlamak için cihazın bakımı düzenli olarak yapılmalıdır. Bu bölümde anlatıldığı gibi cihaz üzerinde bakım yapın. Cihaz, Hologic personeli tarafından yıllık olarak ek koruyucu bakım gerektirir.

Tablo 8.1 Rutin Bakım

Günlük veya daha fazla	Fiksatefi her 100 slaytta bir veya günlük olarak (hangisi önce geliyorsa) değiştirin.
	Slayt Yuvasını ve Slayt Kavrayıcıları temizleyin.
	Pipet ucu bertaraf kabını temizleyin.*
Haftalık	İşleme alanını temizleyin.
	Pipetleyiciyi temizleyin.*
	Dokunmatik ekranı temizleyin.
	Kapağı ve kolu temizleyin.
	Slayt yazıcısındaki yazdırma kafasını temizleyin.
	Slayt yazıcısındaki taşıma silindirlerini temizleyin.
	Slayt yazıcısındaki giriş silindirlerini temizleyin.
	Slayt yazıcısının dış yüzeyini temizleyin.
İhtiyaç olduğunda	Atık şişesini boşaltın.
	Pnömatik boru hatlarını temizleyin.
	Emici pedleri değiştirin.
	Pipet ucu tutucusunu temizleyin.*
	Slayt yazıcısı bandını değiştirin.
	Slayt yazıcısındaki yazdırma kafasını değiştirin.
	Tüp yazıcısındaki yazdırma kafasını temizleyin.
	Tüp yazıcısının dış yüzeyini temizleyin.

8 BAKIM

*ThinPrep Genesis cihazındaki Alikot sekansını veya Alikot + Slayt sekansını rutin olarak kullanmayan laboratuvarlar için, pipetlemeyle ilgili bakım faaliyetleri yalnızca Alikot sekansı veya Alikot + Slayt sekansı kullanıldığında gerekli olur ve "ihtiyaç halinde" gerçekleştirilebilir.

Çok kanallı pipet ucu kavrayıcısı rutin bakım gerektirebilir. Çok kanallı pipet ucu kavrayıcısıyla birlikte verilen üreticinin talimatlarını izleyin.

Bu kısımda açıklanmayan herhangi bir prosedür özel eğitimli personel gerektirir. Daha fazla bilgi için Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin.

Fiksatif Reaktifini Değiştirme

Fiksatif kabındaki fiksatif alkol her 100 slaytta bir veya günde bir (hangisi önce gelirse) değiştirilmelidir.

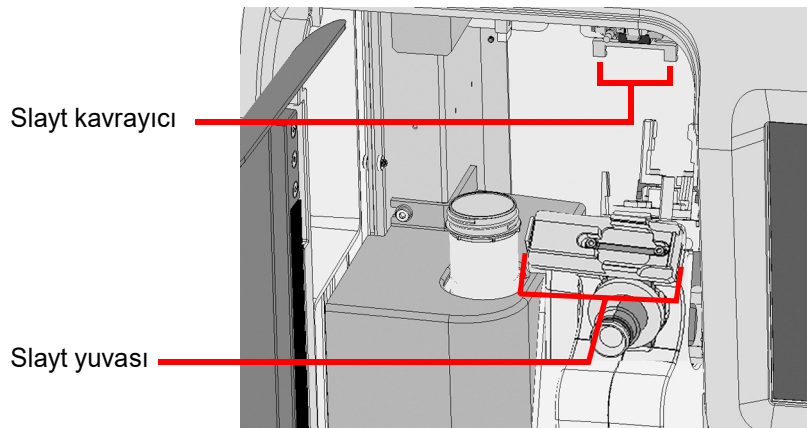
- Fiksatif kabını cihazdan çıkarın.
- Fiksatif reaktiflerini laboratuvarınızın protokollerine göre atın.
- Fiksatif kabını laboratuvarınızın protokollerine göre temizleyin.
- Fiksatif kabındaki fiksatif alkolü tekrar doldurun.

Slayt Yuvasını ve Slayt Kavrayıcılarını Temizleme

ThinPrep Genesis cihazındaki slayt yuvasındaki ve slayt kavrayıcılarındaki cam tozunu ve kalıntıları, deiyonize suyla nemlendirilmiş havsız bir mendille silin. Ardından slayt yuvasını ve slayt kavrayıcılarını %70 alkolle nemlendirilmiş havsız bir mendille silin. Cihazı kullanmadan önce slayt yuvasının ve slayt kavrayıcılarının kurummasını bekleyin.

UYARI: Keskin kenarlar

Slayt kavrayıcısı parmaklarının keskin kenarları vardır. Slayt kavrayıcısı parmaklarını temizlerken dikkatli olun.



Şekil 8-1 Slayt yuvası ve slayt kavrayıcıları

UYARI: Cam

Cihazda, keskin kenarlı mikroskop slaytları kullanılır. Ayrıca, slaytlar saklama ambalajlarında veya cihaz üzerinde kırılabilir. Cam slaytları tutarken ve cihazı temizlerken dikkatli olun.



Pipet Ucu Bertaraf Kabını Temizleme

Gerektiğinde temizlik için pipet ucu bertaraf kabını çıkarın.

1. Sabun ve suyla temizleyin. Kap bulaşık makinesinde yıkanabilir.

Veya

2. Önce seyreltilmiş çamaşır suyu çözeltisiyle durulayın, ardından deiyonize suyla durulayın ve ardından %70 alkolle durulayın.

KISIM
B

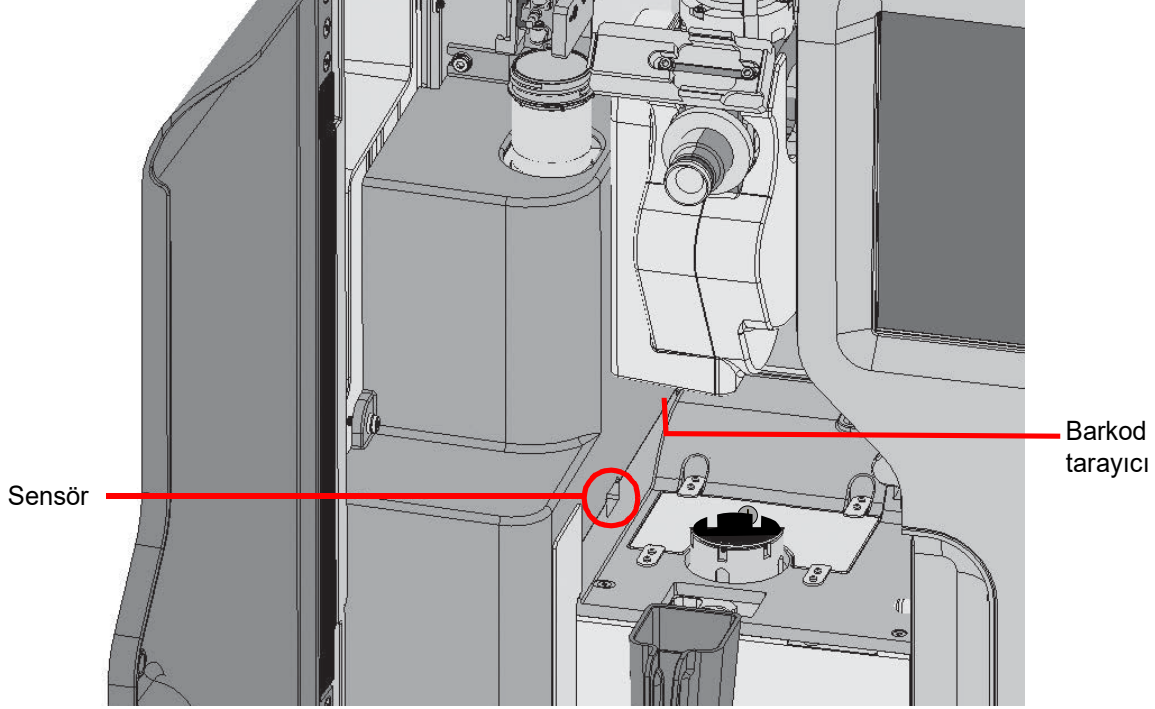
HAFTALIK TEMİZLİK

İşleme Alanını Temizleme

Genel olarak, dökülmeleri meydana gelir gelmez temizlediğinizden emin olun. Tüm döküntüleri emmesi için havsız bir bez kullanın ve ardından dökülme alanını %70 alkolle nemlendirilmiş havsız bir mendille silin.

Haftalık olarak işleme alanının alt kısmını %70 alkol ve havsız bir mendil kullanarak temizleyin. Temizlik yaparken eldiven giyin. Bkz. Şekil 8-2.

- Flakon tutucusunun solundaki duvarda bulunan sensörü yavaşça silin.
- Barkod tarayıcıyı yavaşça silin.
- Cihazın iç kısmına su veya herhangi bir temizleyici püskürtmeyin.
- Robotun yüzeyini silerken pipetleyiciye dokunmayın; bükülme, pipet ucunun kötü bir şekilde kapanmasına neden olabilir.
- Temizlemek için damlama tepsisini dışarı çekin.

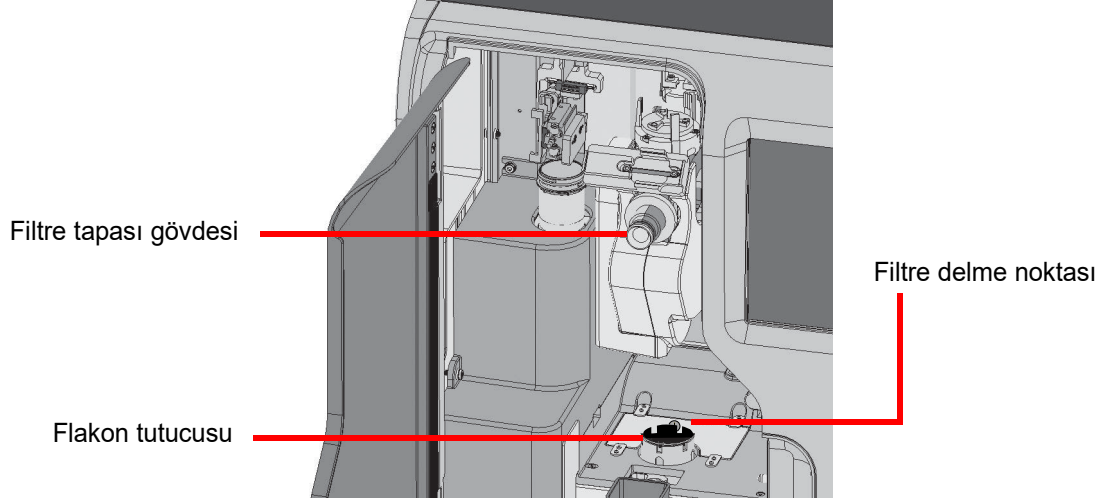


Şekil 8-2 Sensörü ve tarayıcıyı nemli, havsız bir mendille temizleyin

Flakon tutucusunun etrafını, filtre tapasını ve filtre deliği alanını temizleyin.

Flakon tutucusunun içinde ve çevresinde, filtre tapası üzerinde ve filtre delme alanı çevresinde PreservCyt Çözelti kalıntısı birikmişse, kabukları çözündürmek ve çöktelleri temizlemek için %70 alkole batırılmış bir bez veya çubuk kullanın. Bkz. Şekil 8-3.

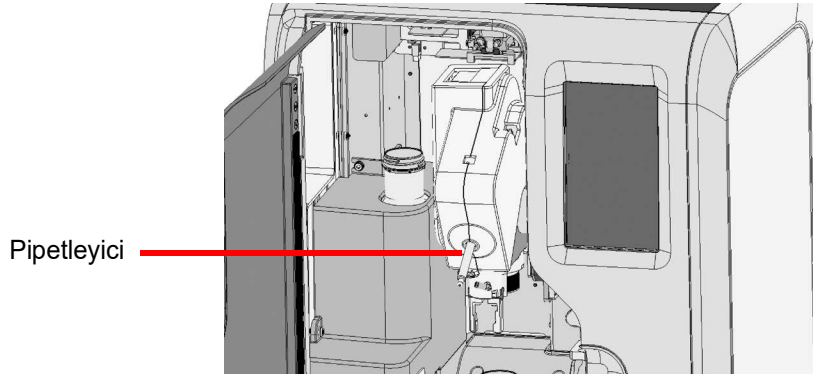
Filtre tapasında PreservCyt Çözelti kalıntısı birikmişse, filtre tapasını temizledikten sonra **Jog Filtresi** düğmesine basın. Bu, filtre tapasını hızlı bir şekilde hareket ettirir ve temizlenen filtre tapasının düzgün şekilde yerine oturmasına yardımcı olur. **Jog Filtresi** düğmesine erişmek için ana menüden, **Yönetici Seçenekleri**'ni ve ardından **Sistem Bakımı**'ni seçin.



Şekil 8-3 Flakon tutucusunu, filtre tapasını ve filtre deliği alanını temizleme

Pipetleyiciyi Temizleme

Pipetleyiciyi deiyonize suyla nemlendirilmiş, havsız bir mendille temizleyin ve ardından %70 alkolle nemlendirilmiş havsız bir mendille silin. Pipetleyiciyi yukarı-aşağı hareketlerle silin. Cihazı kullanmadan önce kurummasını bekleyin.

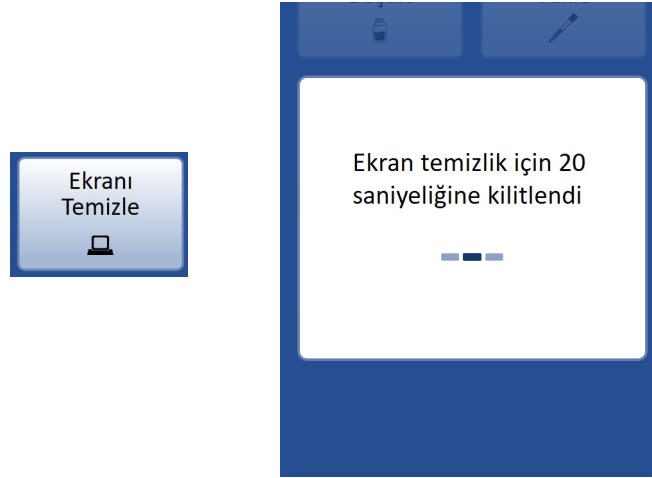


Şekil 8-4 Pipetleyiciyi temizleme

Dokunmatik Ekranı Temizleme

Kullanıcı arayüzü dokunmatik ekranını %70 alkolle hafifçe nemlendirilmiş havsız bir bezle temizleyin.

1. Ana Menü'den **Yönetici Seçenekleri**'ni seçin. Ardından **Sistem Bakımı**'ni seçin.
2. **Ekranı Temizle**'yi seçin.



Şekil 8-5 Dokunmatik ekran temizlik nedeniyle devre dışı bırakılır

Sistem, dokunmatik ekranı 20 saniye süreyle devre dışı bırakır, böylece düğmeler yanlışlıkla etkinleştirilmeden veya cihazın kapatılmasına gerek kalmadan ekran temizlenebilmektedir.

Dikkat: Cihazdaki kapağı veya dokunmatik ekranı ksilen gibi güçlü çözücülerle temas ettirmeyin, aksi durumda kapağın yüzeyi veya dokunmatik ekran zarar görebilir.

Kapağı ve Kolu Temizleme

ThinPrep™ Genesis cihazının kapağı ve kapak kolu zamanla kirlenebilir. Kapağı ve kolunu temizlemenin en iyi yolu, piyasada satılan bir cam temizleyici kullanmaktır. Kapağı açın ve pencerenin iç yüzeyini havsız bir mendille temizleyin. Kapağı kapatın ve kapak penceresinin dış yüzeyini havsız bir mendille temizleyin.

Slayt Yazıcısındaki Yazdırma Kafasını Temizleme

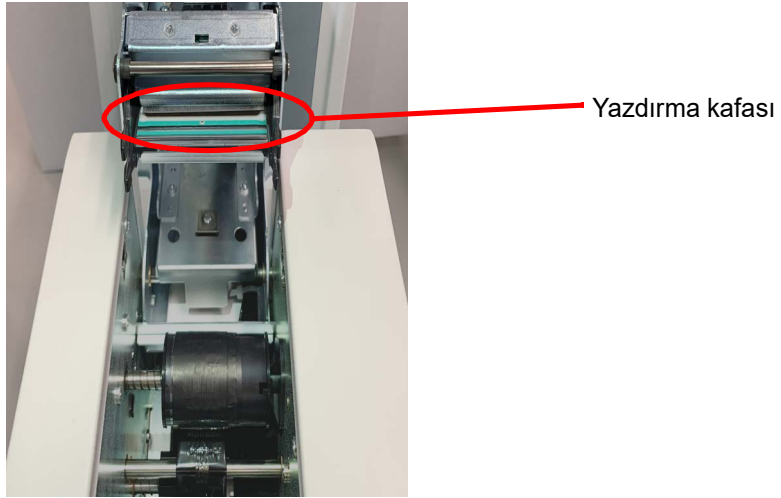
İsteğe bağlı slayt yazıcısını kullanan ThinPrep Genesis sistemlerinde, yazdırma kafasını temizlemek için slayt yazıcıyla birlikte verilen yazdırma kafası temizleme kalemini ve parlatma kağıdını kullanın.

Yazıcı şeridi her değiştirildiğinde veya tüm baskı boyunca dikey bir çizgi gibi yazıcı çıktısının kalitesinde bir sorun olduğunda, slayt yazıcı yazdırma kafasını temizleyin.

8 BAKIM

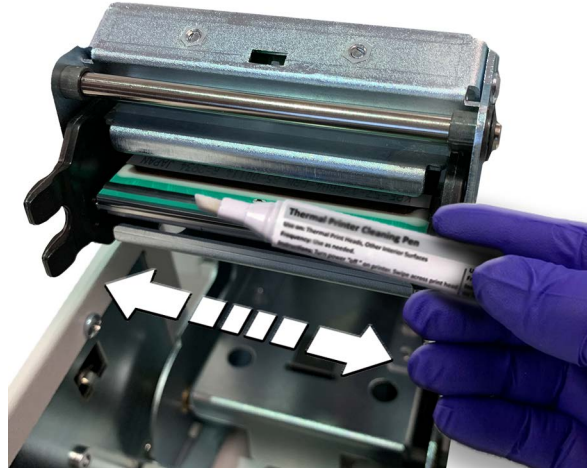
Yazdırma kafasını temizlemek için:

1. ThinPrep Genesis dokunmatik ekranını kullanarak ThinPrep Genesis ile slayt yazıcısı arasındaki iletişimi kapatın. Ana Menüden, **Yönetici Seçenekleri** düğmesine ve ardından **Slayt Yazıcısı** düğmesine dokununuz. Gri daire slayt yazıcısıyla iletişimin kapalı olduğunu gösterir.
2. Yazıcıyı kapatmak için slayt yazıcısının sağ üst tarafındaki güç düğmesine basın.
3. Slayt yazıcısının güç fişini çekin.
4. Üst kapağı açmak için slayt yazıcısının sol ön tarafındaki kapak açma düğmesine basın. Yazdırma kafası üst kapağa bağlanır.



Şekil 8-6 Slayt yazıcısı yazdırma kafası

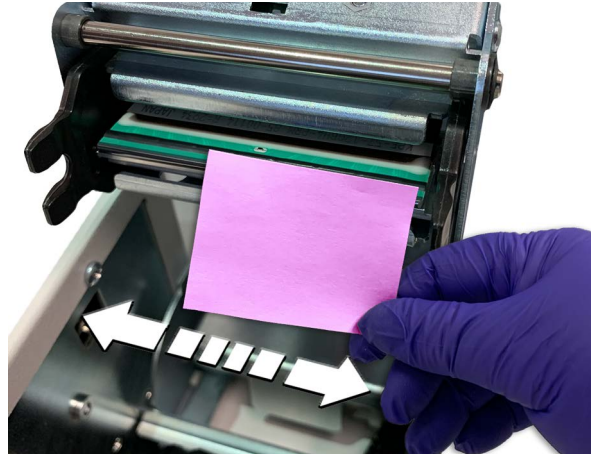
5. Temizleme kaleminin ucunu yazdırma kafasının düz yüzeyine bir veya iki kez silin. Kalem ucu kirlenirse temizleme kaleminin ucunu temiz bir kağıt parçası üzerinde silin.



Şekil 8-7 Temizleme kalemiyle slayt yazıcısının yazdırma kafasını silin

Not: Yazdırma kafasına parmağınızdaki yüzük gibi onu çizebilecek herhangi bir şeyle dokunmayın.

6. Temizleme kalemi tüm kalıntıları gidermezse, birikmiş kalıntıların giderilmesine yardımcı olmak için parlatma kağıdını yanık çizgisinin üzerine yavaşça sürün.



Şekil 8-8 Slayt yazıcısında parlatma kağıdı kullanın

7. Üst kapağı kapatın.
8. Slayt yazıcısının güç kaynağını topraklı bir prize takın.
9. ThinPrep Genesis dokunmatik ekranını kullanarak ThinPrep Genesis ile slayt yazıcısı arasındaki iletişimi açın. Ana Menüden, **Yönetici Seçenekleri** düğmesine ve ardından **Slayt Yazıcısı** düğmesine dokununuz. Yeşil daire slayt yazıcısıyla iletişimin açık olduğunu gösterir.
10. Yazıcıyı açmak için slayt yazıcısının sağ üst tarafındaki güç düğmesine basın. Işık, slayt kartuşunu mavi renkte aydınlatır.

Slayt Yazıcısındaki Taşıma Silindirlerini Temizleme

İsteğe bağlı slayt yazıcısını kullanan ThinPrep Genesis sistemleri için, slayt yazıcısındaki taşıma silindirlerindeki tozu ve kalıntıları temizleyin. Taşıma silindirlerini temizleme sıklığı, slaytların ne sıklıkta yazdırıldığına bağlı olup genellikle her 1000 slaytta birdir. Bunun laboratuvarınızın gereksinimlerine bağlı olarak farklılık gösterebileceğini unutmayın.

Taşıma silindirlerini temizlemek için:

1. Üst kapağı açmak için slayt yazıcısının sol ön tarafındaki kapak açma düğmesine basın.
2. Bandı çıkarın. Bkz. "Slayt Yazıcısındaki Bandı Değiştirme", sayfa 8.20.
3. Taşıma silindirlerini bulun. Üst ve alt taşıma silindirleri arka taraftadır. Silindir merdane ve ön taşıma silindirleri öndedir. Aşağıdaki resimde üst ön silindir görülmektedir. Alt ön silindir alttadır ve görünmez.



Şekil 8-9 Slayt yazıcısı taşıma silindirleri

4. Arka taşıma silindirleriyle başlayın. İzopropil alkolle nemlendirilmiş havsız bir bez kullanın ve bezi üst taşıma silindirine doğru bastırın.
5. Ön panelin sağ üst kısmındaki iki düğmeden birine basın. Üst düğme (güç düğmesi) silindiri geriye doğru döndürür. Alt düğme (slayt çıkarma) silindiri ileri doğru döndürür. (Alt düğmeyi kullanmak bezin silindirler arasında sürüklenmesini önleyecektir.)

Not: Güç düğmesine basarsanız ve slayt varsa slayt arkaya doğru hareket eder. Slayt düğmesine basarsanız ve slayt varsa slayt öne doğru hareket eder.

6. Silindir en az bir kez dönene kadar düğmeyi basılı tutun. Bezin döner silindire doğru bastırılması silindiri temizler.
7. Bezi ileri-geri ve bir yandan diğer yana hareket ettirerek, bezi döner silindire doğru bastırın. Gerekirse, silindir artık bezi siyah yapmayıncaya kadar bezin temiz bir kısmıyla devam edin.
8. Prosedürü alt silindirle tekrarlayın.



Şekil 8-10 Slayt yazıcısı taşıma silindirlerini silin

9. Daha sonra silindir merdanesini temizleyin. Alkolle nemlendirilmiş bir bez kullanın. Bezi merdaneye bastırırken güç düğmesini basılı tutun. Merdane artık kumaşı siyah hale getirmeyene ve merdane temiz olduğu görülene kadar tekrarlayın.
10. Ön taşıma silindirlerini temizleyin. Üst taşıma silindirine üstten ulaşılabilir ancak alt taşıma silindirine doğrudan erişilemez ve yalnızca üst taşıma silindirinin temizlenmesiyle dolaylı olarak temizlenebilir. İşlemi 4-6. adımlardaki gibi tekrarlayın.

Slayt Yazıcısındaki Giriş Silindirini Temizleme

İsteğe bağlı slayt yazıcısını kullanan ThinPrep Genesis sistemleri için, slayt yazıcısındaki giriş silindirini temizleyin. Giriş silindiri, slayt yazıcısındaki slayt kartuşundan bir slaytı ilerletir. Kalıntı ve kir birikirse giriş silindiri slaytları düzgün şekilde alamayabilir.

Giriş silindirini temizlemek için:

1. Slayt kartuşunu çıkarın.
2. Alkolle nemlendirilmiş havsız bir bez ve eldivenli parmağınızı kullanarak bezi giriş silindiri üzerinde çapraz olarak hareket ettirin. Silindirin tamamını temizlemek için silindiri iterek veya çekerek döndürün. Temizlemeye devam etmek için giriş silindirini döndürün ve silin.



Şekil 8-11 Slayt yazıcısındaki giriş silindirini temizleme

3. Bezin başka bir kısmını kullanın, tekrar alkolle nemlendirin, silindiri temizleyin ve silindirden gelen kirin hâlâ kumaşı siyaha çevirip çevirmediğini kontrol edin. Hala siyahsa temizleme işlemini başka bir çapraz yönde tekrarlayın. Bez açık griyse ve artık siyah değilse temizlik bitmiştir.

Slayt Yazıcısının Dış Yüzeyini temizleme

İsteğe bağlı slayt yazıcısını kullanan ThinPrep Genesis sistemleri için, gerektiğinde dış yüzeyleri deiyonize suyla nemlendirilmiş havsız bir bezle silin.

Slayt kartuşunu çıkarın ve boş slayt kartuşunun tüm yüzeylerini deiyonize suyla nemlendirilmiş havsız bir mendille silin ve kartuşu yüklemeye önce tamamen kurumasını bekleyin.

Slayt yazıcısındaki kartuştan bir slaytı ilerleten silindir kayışını silin.

Slayt yazıcısının alt yüzeyinde, metal tepsiyi çıkarmak üzere sola veya sağa kaydırın.

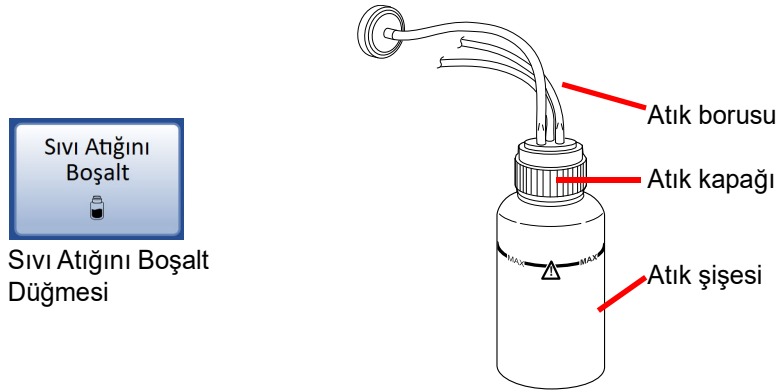
Cam tozunu gidermek için tepsiyi deiyonize suyla nemlendirilmiş havsız bir mendille silin.

Tepsiyi tekrar yerine kaydırın. Tepsideki çentikteki delik, yazıcının sol tarafındaki vidayla hizalanır. Tepsiyi yerine kilitlemek için deliğin ve vidanın hizalı olduklarından emin olun.

Atık Şişesini Boşaltma

Numune işlemeden kaynaklanan atık, atık şişesine yönlendirilir ve burada depolanır.

Cihaz, atık şişesinin dolduğunu algılar ve atığı boşaltmak için bir mesaj görüntüler (bkz. Şekil 8-12). Veya cihazın rutin bakımı sırasında atıklar boşaltılabilir.



Şekil 8-12 Atık şişesi

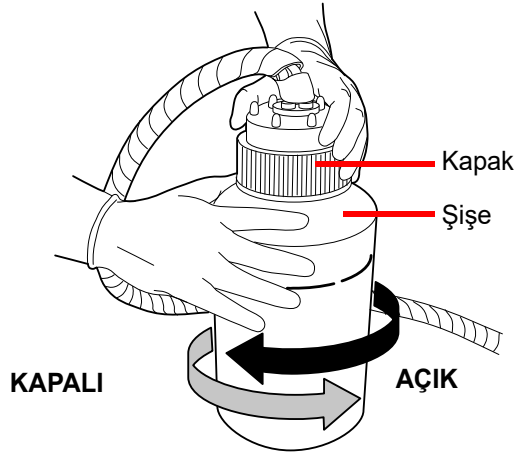
4. Atık sistemini devre dışı bırakma —

- Ana Menü'den **Yönetici Seçenekleri**'ni seçin. Ardından **Sistem Bakımı**'ni seçin.
- **Sıvı Atığı Boşalt**'i seçin.
- Tüm tek kullanımlık malzemeleri cihazdan çıkarın ve **İleri**'ye basın.
- Kapağın kolayca çıkarılabilmesi için sistemin atık şişesini havalandırmasını bekleyin. Bu yaklaşık 10 saniye sürecektir. Havalandırma tamamlandığında ekran görüntüsü Atık kapağını çıkarın ekranına değişir.

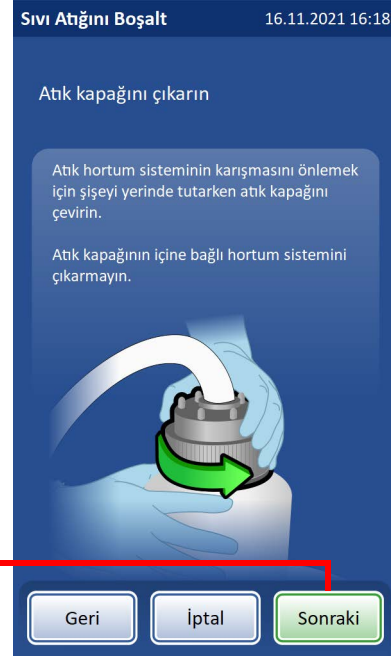


Şekil 8-13 Atık sistemini devre dışı bırakma

5. **Kapak çıkarma** — Atık şişesinin kapağını, atık borularının dolaşmasını önlemek için şişeyi yerinde tutup kapağı çevirerek açın. Bkz. Şekil 8-14.
 - Kapağın içine bağlı boruyu çıkarmayın.
 - Bu işlem sırasında atık borusu atık kapağından çıkarsa devam etmeden önce boruyu yeniden bağlayın.
 - **İleri** düğmesine basın.



Çıkarmak için kapağı döndürün.
Devam etmek için **Sonraki** düğmesine basın.



Şekil 8-14 Atık şişesini açma/kapatma

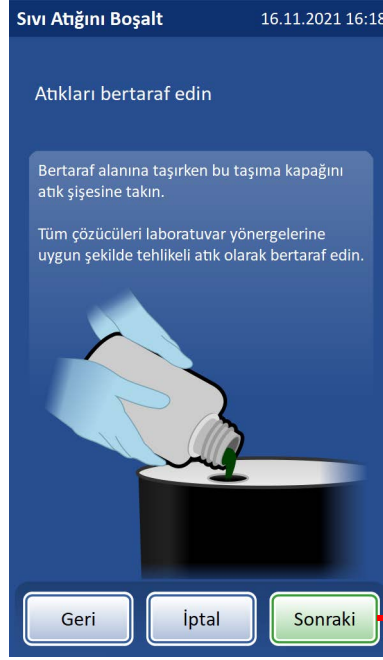
6. **Taşıma kapağı** — Atık şişesini taşımak için, ThinPrep cihazı ile birlikte boru bağlantıları içermeyen bir düz kapak verilir. Bertaraf alanına taşırken bu kapağı atık şişesine takın.
7. **Atık bertarafı** — Atık şişesinin üzerindeki taşıma kapağını kullanarak atık şişesini atık bertaraf alanına taşıyın.

UYARI: Tehlikeli Atık. Toksik Karışım. Yanıcı Sıvı ve Buhar



BAKIM

8. Atık şişesindeki sıvı atığı laboratuvar yönergelerinize göre bertaraf edin. Tüm çözücülerini tehlikeli atık olarak bertaraf edin. Yasal mevzuatta belirtilen yönergeleri izleyin. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır. PreservCyt Çözelti metanol içerir. PreservCyt Çözelti ile ilgili daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 3, "PreservCyt™ ve CytoLyt™ Çözeltileri". **Sonraki** düğmesine basın.



Sıvı atıklarını uygun şekilde bertaraf edin.

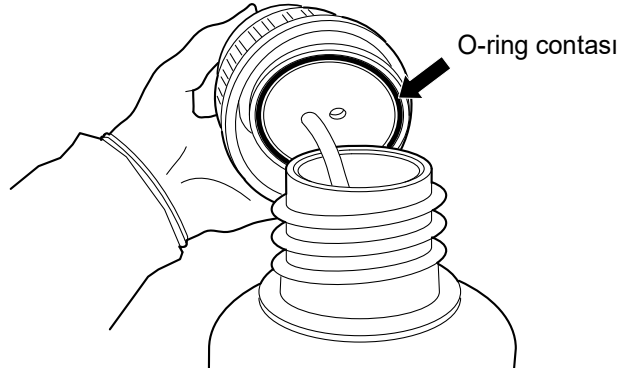
Devam etmek için **Sonraki** düğmesine basın.

Şekil 8-15 Atık şişesi içeriğini bertaraf etme

9. **O-ring contası** — Tekrar takmadan önce, atık kapağının içinde bulunan O-ring contasında kalıntı olup olmadığını kontrol edin. Bkz. Şekil 8-16.

Kalıntı mevcutsa:

- Contayı havsız bir mendil kullanarak suyla temizleyin.
- O-ringe ince bir kat vakum gresi sürün



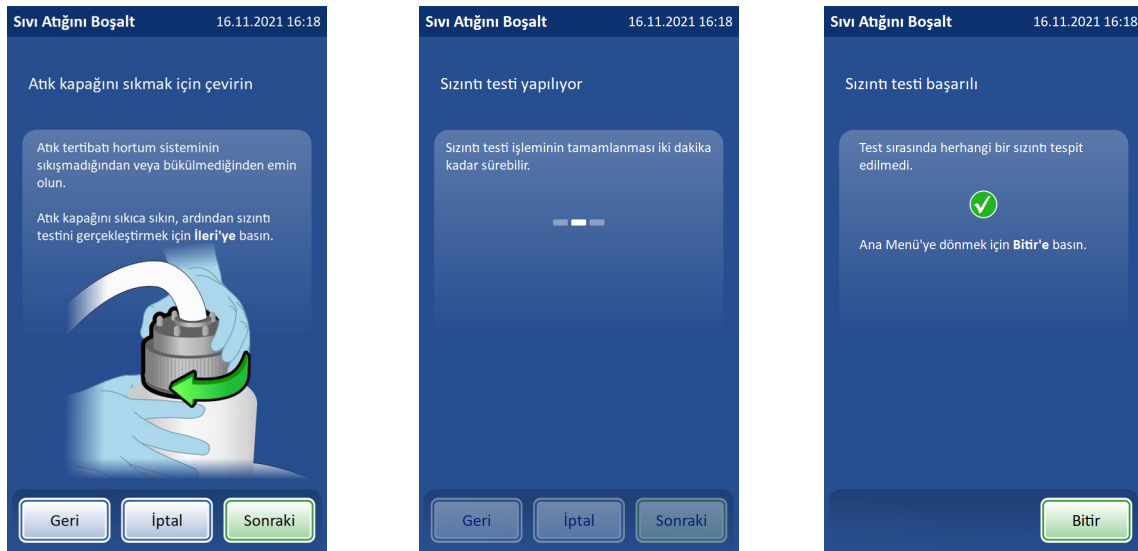
Şekil 8-16 Atık şişesi O-ring contasını inceleyin

10. **Kapak değiştirme** — Atık şişesini orijinal konumuna geri getirin. şişenin üstündeki atık kapağını, atık kapağı tertibatının üzerinde bulunan boruyu sıkıştırmamaya dikkat ederek geri takın.
11. **İnceleme** — Atık kapağının iyice sıkıldığından emin olun. Atık şişesinin düzgün çalışması için atık kapağının sıkı olması gerekir.

Atık şişesi tertibatı ile ThinPrep cihazı arasındaki atık borularının sıkışmadığından ya da bükülmediğinden emin olun.

ThinPrep cihazının arka kısmında bulunan hızlı çıkarma parçalarının sıkıca takıldığını kontrol edin.

12. **Sızıntı testi** — Zorunlu bir sızıntı testi gerçekleştirmek için **Sonraki**'ye basın. Bu, atık şişesine yeniden basınç verir ve sistemin basıncı tutabildiğini kontrol eder. Bu iki dakika kadar sürecektir. Başarılı bir testten sonra, ana menüye dönmek için **Bitir** düğmesine basın.



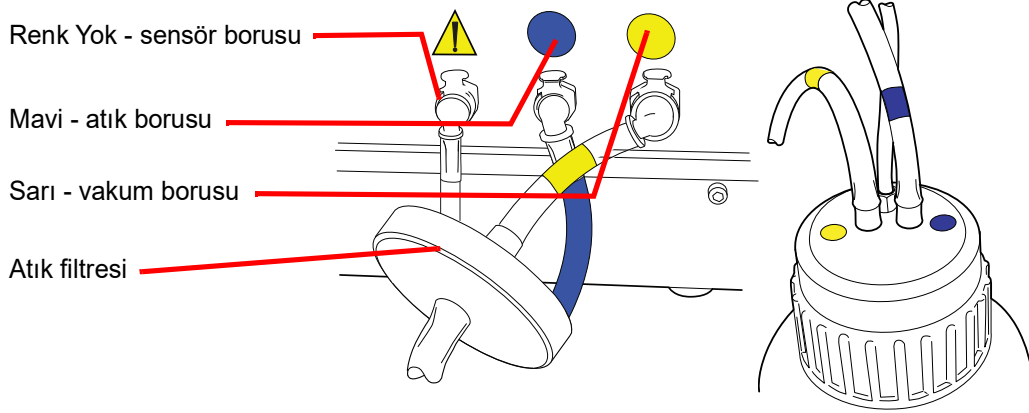
şekil 8-17 Kapağı sıkın ve atık sistemi sızıntı testini gerçekleştirin

Atık şişesi Bağlantısı

Atık şişesi, cihaz kurulduğu anda sisteme bağlanacaktır. Bununla birlikte, atık şişesi ve boru tesisatının tamamen çıkarılması gerekiyorsa (genel değiştirme, atık filtresinin değiştirilmesi, temizleme vb. için) aşağıdaki adımlarda boruların doğru şekilde bağlanması açıklanmaktadır.

1. Atık şişesi, ThinPrep Genesis cihazı ile aynı yükseklikte bir konuma veya aşağısına yerleştirilmelidir. Atık şişesini cihazın üzerine yerleştirmeyin.
2. Atık şişesi kapağının sıkıca kapatıldığından emin olun. Atık şişesi dik konumda durmalıdır. Atık şişesinin yan yatmasını önleyin.

- ThinPrep Genesis cihazının arkasındaki üç atık şişesi bağlantısını bulun. Bkz. Şekil 8-18. Konektör düğmelerinin aşağı/içte dönük konumda olduğundan emin olun.



Şekil 8-18 Atık şişesi borusu bağlantıları

- Renk kodlu atık borusu konektörlerini, cihazın arkasında bunlara karşılık gelen konektörlere bağlayın. Doğru bağlantı kurulmuşsa, konektörlerdeki düğmeler bir tık sesiyle yukarı/dışa doğru çıkar. L şeklindeki konektör aşağıya doğru bakmalıdır.
 - Sarı = vakum
 - Mavi = atık
 - Renk Yok = basınç sensörü

Dikkat: Boru bağlantılarını yanlış eşleştirmeyin. Bu, cihazınıza zarar verebilir.

Hatları Temizleme

Hatları Temizle özelliği, filtre tapasına bağlı olan pnömatik borulara hava göndererek borularda bulunabilecek nem damlacıklarını uzaklaştırır. Hologic Teknik Destek birimi tarafından tavsiye edildiğinde hatları temizleyin.

- Ana Menü'den, **Yönetici Seçenekleri**'ne, ardından **Sistem Bakımı**'na ve ardından **Medyayı Temizle**'ye basın.
- Cihazdaki tüm ortamları (slayt, flakon, flakon kapağı, filtre, tüp, tüp kapağı veya işlemde kalmış olabilecek pipet ucu) temizleyin.
- Kapağı kapatın.

4. Medyayı Temizle ekranında, **Hatları Temizle**'ye basın. Pompa/kompresör çalışır ve pnömatik borulardaki basıncı değiştirerek havayı hattan iter. Hatları temizlemek iki dakika kadar sürecektir.

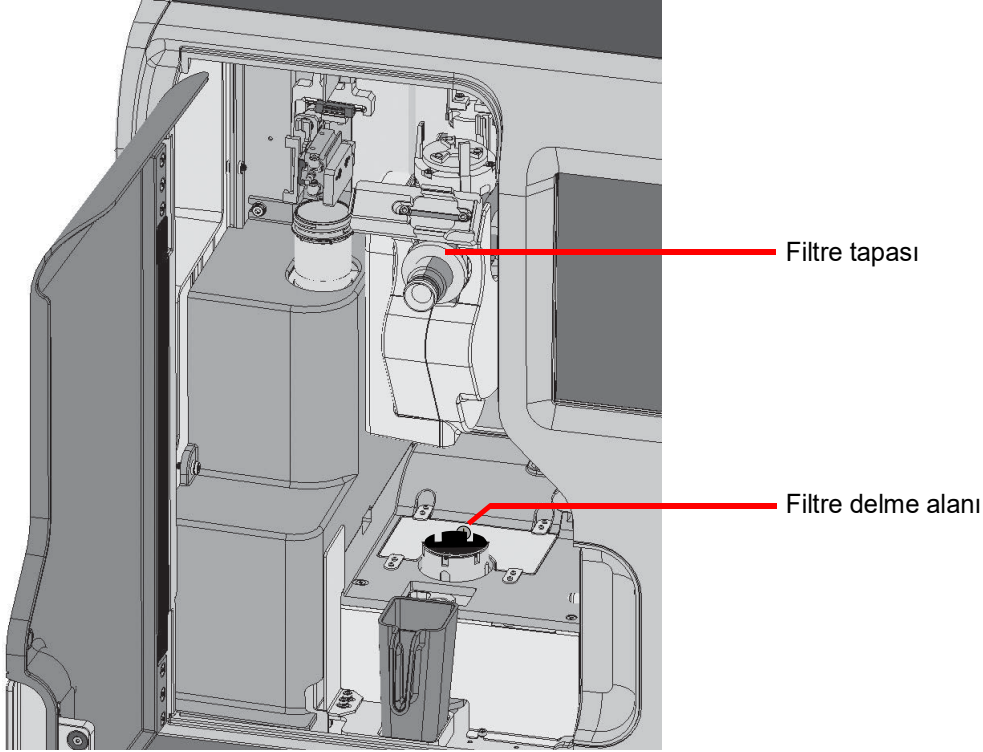


Şekil 8-19 Hatları temizleme

5. Hatları başarıyla temizledikten sonra ana menüye dönmek için **Bitti**'ye basın.

Emici Pedleri Değiştirme

ThinPrep™ Genesis cihazı üzerinde, işlemden kaynaklanabilecek damlamaları emen iki emici ped vardır. Bir ped, filtre tapasının tabanında bulunur ve bir ped, flakon dağıtma alanının arkasındaki filtre delme alanını çevreler. Bkz. Şekil 8-20.



Şekil 8-20 Emici pedler

Pedleri yılda bir kez veya istenildiği gibi değiştirin. Pedler, ıslak damlamadıkları sūrece normal atık olarak bertaraf edilebilir, damlatmaları halindeyse tehlikeli atık olarak bertaraf edilebilir.

Filtre tapasının etrafındaki pedi tutun ve çıkarmak için ekin. Yeni pedi yerine itin.

Filtre delme alanındaki ped girintili bir alanda bulunur. Düz uçlu bir tornavidayı kaldıraç olarak kullanarak pedi girintili alandan yukarı kaldırın. Yeni pedi girintili alana yerleştirin.

Pedler deęiřtirildięinde, bir tarafın pūrūzlū ve emici, dięer tarafın ise pūrūzsūz ve bitmiř olduęuna dikkat edin. Herhangi bir damlamayı yakalamak için pūrūzlū taraf dıřarı bakmalıdır.

Pedlerin sipariřine iliřkin parça numaraları ve dięer bilgiler için Sipariř Bilgileri bōlūmūne bakın.

İstenirse daha sık aralıklarla pedler yıkanıp cihaza geri gōnderilebilir. Sabun ve suyla temizleyin. Veya seyreltilmiş çamaşır suyuna batırın ve ardından %70 alkolle durulayın.

Pipet Ucu Tutucusunu Temizleme

Gerektiğinde, temizlik için pipet ucu tutucusunu çıkarın. Pipet ucu tutucusunu temizlemek için Bölüm 7 bölümünde açıklanan Pipet uçlarını yüklemeye işlemi uygulayın. Pipet ucu tutucusu cihazdan çıkarılmış haldeyken, dış yüzeyleri deiyonize suyla nemlendirilmiş havsız bir mendille silin. Pipet ucu tutucusu bulaşık makinesinde yıkanabilir ve sabun ve suyla temizlenebilir. Pipet ucu tutucusunu iyice temizlemek için, önce seyreltilmiş çamaşır suyu çözeltisiyle durulayın, ardından deiyonize suyla durulayın ve ardından %70 alkolle durulayın. Uçları tutan delikler de dahil olmak üzere tutucunun tamamen kuruması için yeterli zaman tanıyın.

Slayt Yazıcısı Bandını Değiştirme

İsteğe bağlı slayt yazıcısını kullanan ThinPrep Genesis sistemleri için, yazıcı bandının tamamı bittiğinde değiştirilmesi gerekir. Bant genellikle yaklaşık 5000 baskıya kadar dayanır. Zamanlama, laboratuvarın kaç slayt yazdırdığına bağlıdır.

Slayt yazıcısı bandı Hologic'ten temin edilebilen bant olmalıdır. İçinde yanlış bant varsa yazıcı çalışmaz.

1. Yeni slayt yazıcı bandını ambalajından çıkarın. Slayt yazıcı bandı iki makara kullanır: bir bant besleme makarası ve bir bant sarma makarası.
2. Üst kapağı açmak için slayt yazıcısının sol ön tarafındaki kapak açma düğmesine basın.

Not: Yazdırma kafasına parmağınızdaki yüzük gibi onu çizebilecek herhangi bir şeyle dokunmayın.

3. Bant besleme makarasını takın. Yazıcının içindeki bant besleme makarasının yanındaki şemayı izleyin.
 - Bant besleme makarasını, makaranın mavi ucu yazıcıdaki yaylı göbeğin mavi kısmıyla aynı hizada olacak şekilde tutun.
 - Alanı genişletmek için mavi yaylı göbek üzerindeki metal tırnağı yazıcının kenarına doğru itin (sola doğru itin).
 - Bant besleme makarasını, mavi plastik üzerindeki çentikler mavi göbekteki çentiklerle aynı hizada olacak şekilde döndürün. Makarayı doğrudan yazıcıya yerleştirin. Metal tırnağı serbest bırakın. Makara serbestçe döner.
4. Bant sarma makarasını takın.
 - Bant sarma makarasına takılı değilse, bandı makaraya tutturmak için bir parça yapışkan bant kullanın. Bant besleme makarasının altından çıkan besleme, sarma makarasının alt kısmına gider.
 - Alanı genişletmek için yaylı göbeği yazıcının kenarına doğru itin (sola doğru itin).
 - Bant sarma makarasını, makara üzerindeki çentikler makara tutucusundaki göbeklerle eşleşecek şekilde döndürün. Makarayı doğrudan yazıcıya yerleştirin. Yaylı göbeği serbest bırakın. Bant sarma bandı makarasını, bant gergin olana kadar çevirin.
5. Üst kapağı kapatın. Işık, slayt kartuşunu mavi renkte aydınlatır. Bant düzgün şekilde değiştirilmediyse ışık slayt kartuşunu aydınlatmaz ve slayt yazıcısı yazdıramıyorsa ThinPrep Genesis cihazı ekranında bir hata mesajı görüntülenir.

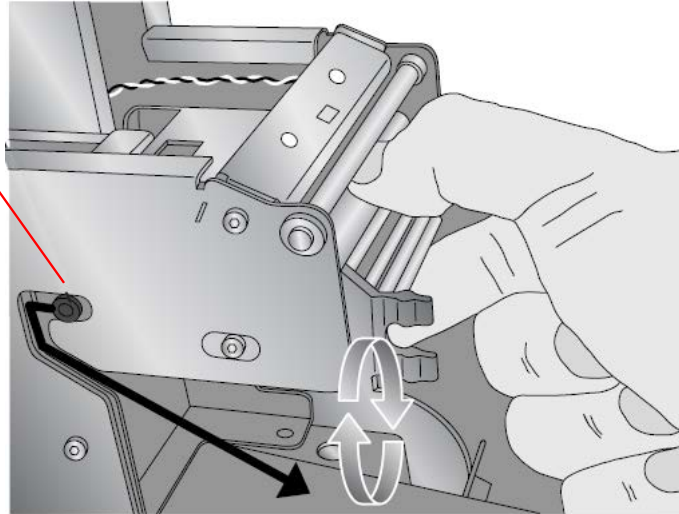
Slayt Yazıcısındaki Yazdırma Kafasını Değiştirme

İsteğe bağlı slayt yazıcısını kullanan ThinPrep Genesis sistemleri için, slayt yazıcı yazdırma kafasını temizledikten sonra yazdırma kalitesi sorunları devam ederse yazdırma kafasının değiştirilmesi gerekebilir. Yazdırma kafaları on binlerce baskıya dayanacak şekilde tasarlanmıştır. Ancak yüksek ısı ayarında, sıcak ortamda veya yanlış slaytlara yazdırmak yazdırma kafasının yıpranmasına neden olabilir. Slayt yazıcısında yalnızca ThinPrep Genesis cihazıyla birlikte kullanılmak için tasarlanmış slaytlar kullanın.

Hologic slayt yazıcısındaki yazdırma kafasını değiştirmek:

1. ThinPrep Genesis dokunmatik ekranını kullanarak ThinPrep Genesis ile slayt yazıcısı arasındaki iletişimi kapatın. Ana Menüden, **Yönetici Seçenekleri** düğmesine ve ardından **Slayt Yazıcısı** düğmesine dokununuz. Gri daire slayt yazıcısıyla iletişimin kapalı olduğunu gösterir.
2. Yazıcıyı kapatmak için slayt yazıcısının sağ üst tarafındaki güç düğmesine basın.
3. Slayt yazıcısının güç fişini çekin.
4. Üst kapağı açmak için slayt yazıcısının sol ön tarafındaki kapak açma düğmesine basın. Yazdırma kafası, üst kapağın alt tarafına bağlanır. Bkz. şekil 8-6.
5. Muhafazayı yazdırma kafasına bağlayan gümüş kabloyu sökünüz. 2 mm'lik Alyan anahtarı kullanın. Teli yeniden takmak için vidayı saklayın.
6. Yazdırma kafasını yazıcının arkasına doğru sıkıca itin, ardından yazdırma kafasını aşağı doğru bastırın.
7. Yazdırma kafasını tamamen 180 derece çevirin. Kablo konektörü ağığa çıkacaktır.

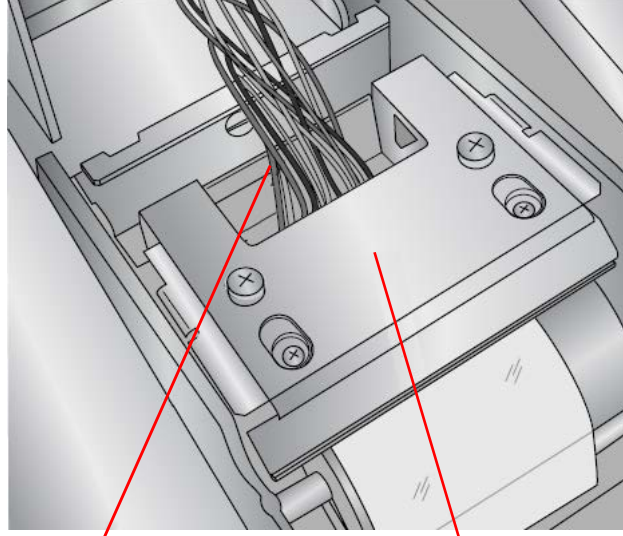
Yazdırma kafası çevrildikten sonra yazdırma kafasını serbest bırakmak için pin yolunu takip edin.



şekil 8-21 Yazdırma kafasını çıkarma

8. Yazdırma kafasını metal yuvasından çıkarmak için yazdırma kafası mekanizmasının her iki yanındaki rayları kullanarak yazdırma kafasını dışarı kaydırın.

9. Kabloyu yazdırma kafasındaki konektöründen çekerek kablo bağlantısını kesin.



Kablo yazıcı kafasına bağlıdır.
Çıkarmak için konektörden çekin.

Yazdırma kafası
180 derece döndürülür

Şekil 8-22 Yazdırma kafası çevrildiğinde kablo bağlantısı açığa çıkar

10. Eski yazdırma kafasını atın.

Yeni yazdırma kafasını bağlama

Yeni yazdırma kafasını bağlamak için:

1. Yazıcının kablo bağlantısını yeni yazdırma kafasındaki konektöre takın.
2. Yeni yazdırma kafasını metal muhafazaya geri kaydırarak ve çıkarmak için kullanılan pin yolunu ters çevirerek metal muhafazasına yerleştirin. Tıklamayı dinleyin.
3. Gümüş kabloyu muhafazadan yazdırma kafasına yeniden takın.
4. Kapağı kapatın.
5. Slayt yazıcısının güç kaynağını topraklı bir prize takın.
6. ThinPrep Genesis dokunmatik ekranını kullanarak ThinPrep Genesis ile slayt yazıcısı arasındaki iletişimi açın. Ana Menüden, **Yönetici Seçenekleri** düğmesine ve ardından **Slayt Yazıcısı** düğmesine dokununuz. Yeşil daire slayt yazıcısıyla iletişimin açık olduğunu gösterir.
7. Yazıcıyı açmak için slayt yazıcısının sağ üst tarafındaki güç düğmesine basın. Işık, slayt kartuşunu mavi renkte aydınlatır.



Tüp Yazıcısındaki Yazdırma Kafasını Temizleme

İsteğe bağlı tüp yazıcısını kullanan ThinPrep Genesis sistemleri için tüp yazıcısındaki yazdırma kafasının periyodik olarak temizlenmesi gerekir. Zamanlama, laboratuvarın kaç tüp yazdırdığına bağlıdır.

Tüp yazıcısının güç fişini çekin. Uzun saplı, ahşap uçlu, pamuklu bir çubuğu izopropil alkolle nemlendirin. Pamuklu çubuk damlayacak kadar ıslak olmamalıdır.

Yazdırma kafası, tüp boşluğunun sol tarafındaki düz, parlak yüzeydir. Birikintiyi ıslatmak ve temizlemek için çubuğu yazdırma kafası boyunca yavaşça silin. Gerekirse birden fazla çubuk kullanın.

Not: Yazdırma kafasından boşluğa herhangi bir kalıntı düşerse, yazıcının içine düşen parçacıkları çıkarmak için cımbız kullanmak isteyebilirsiniz.

Kirli çubuğu normal atık olarak bertaraf edin. Yazıcıyı tekrar güç kaynağına takın.

Tüp Yazıcısının Dış Yüzeyini Temizleme

İsteğe bağlı tüp yazıcısını kullanan ThinPrep Genesis sistemleri için, gerektiğinde dış yüzeyleri deiyonize suyla nemlendirilmiş havsız bir mendille silin.

KISIM D THINPREP™ GENESIS CİHAZINI TAŞIMA

ThinPrep Genesis cihazının konumunu değiştirmeniz gerekirse, aşağıda açıklanan iki prosedürden birini izlediğinizden emin olun.

Üniteyi Bina İçinde Taşırken:

1. Cihazı kapatın. Gücü kapatın.
2. Güç kablosunu elektrik prizinden ve cihazdan çıkarın.
3. Atık şişesini boşaltın.
4. Atık şişesini, konektör bağlantı parçalarında cihazdan ayırın.
5. Kullanılıyorsa slayt yazıcısının ve tüp yazıcısının bağlantısını kesin.
6. Bir kişinin yardımını alarak cihazı düz şekilde tutun ve ThinPrep cihazını bir arabanın düz yüzeyine dikkatlice koyun. Üniteyi yeni yerine taşıyın.
7. Yine bir kişinin yardımını alarak, üniteyi arabadan kaldırın ve yeni yüzeyine koyun.
8. Güç kablosunu ve atık şişesini yeniden bağlayın. Kullanılıyorsa, slayt yazıcısının ve tüp yazıcısının bağlantısını tekrar yapın.

Üniteyi Yeni bir Konuma Naklederken:

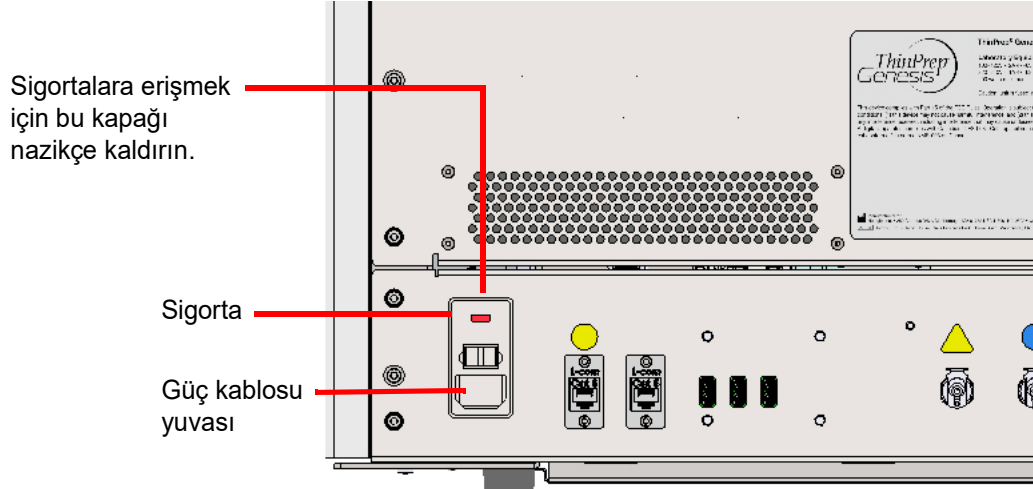
ThinPrep Genesis cihazının yeni bir konuma nakledilmesi gerekiyorsa lütfen Hologic Teknik Destek birimiyle iletişime geçin. Bkz. Bölüm 12, "Servis Bilgileri".

KISIM E

KULLANICI TARAFINDAN ERİŞİLEBİLEN SİGORTALARI DEĞİŞTİRME

UYARI: Cihaz Sigortaları.

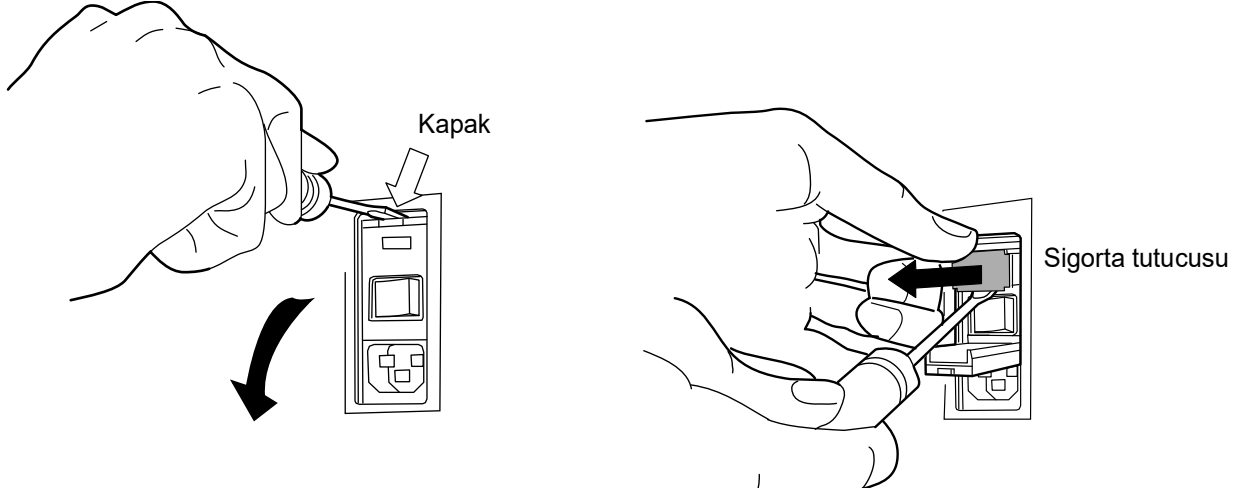
Cihazın arkasında, güç kablosu modülünün (Şekil 8-23) hemen üzerinde, kullanıcının erişebileceği iki sigorta bulunmaktadır. Cihazın çalışmaması durumunda sigortalar aşağıda belirtildiği şekilde değiştirilebilir.



Şekil 8-23 Kullanıcının erişebileceği sigortaların konumu

1. Cihazı kapatın. Güç anahtarının "kapalı" konumda olduğundan emin olun.

2. Güç kablosunu cihaz üzerindeki yuvadan çıkarın.



Şekil 8-24 Sigorta tutucusunu çıkarma

3. Küçük, düz uçlu bir tornavida kullanarak, güç kablosu yuvasının yanındaki kapağı kaldırarak açın. Sigorta tutucusunu dışarı çıkarın.
4. İki sigortayı tutucudaki yuvalardan dışarı çekin. Normal atık olarak atılabilirler.
5. İki yeni 10A/250V 3AG sigortayı (P/N CKB-00112) takın.

Not: Sigortayı metal uçlarından tutun.



Şekil 8-25 Yeni sigortaları takma ve sigorta tutucusunu değiştirme

6. Sigorta tutucusunu cihaza geri itin. Kapağı tekrar yerine itin.
7. Güç kablosunu cihaza yeniden takın.
8. Cihazın güç anahtarını açın.

Cihaz çalışmazsa Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin.

KISIM
F

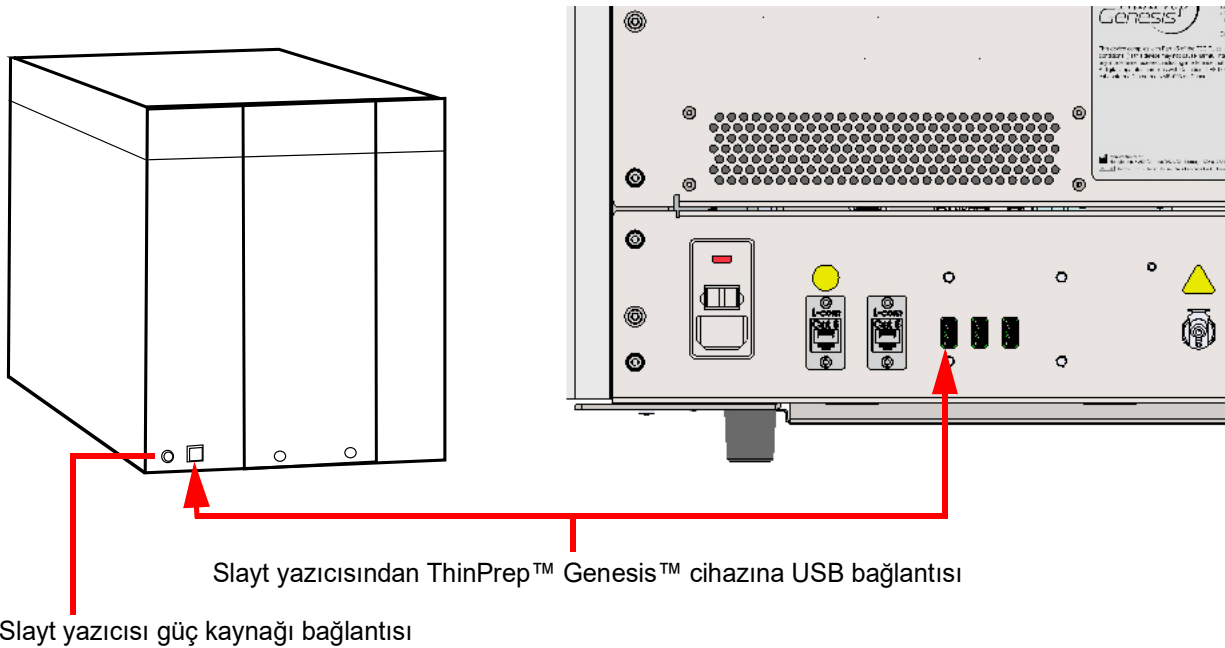
SLAYT YAZICISINI DEĞİŞTİRME

ThinPrep™ Genesis™ cihazının Hologic servis personeli tarafından orijinal kurulumundan sonra isteğe bağlı slayt yazıcısını eklemek veya değiştirmek için, slayt kutusundaki bant parçası da dahil olmak üzere slayt yazıcısındaki tüm ambalajları çıkarın.

Kapağı açmak için kapak açma düğmesine basın. Bkz. Şekil 1-7, sayfa 1.16.

Yazıcı bandını takın. Bkz. "Slayt Yazıcısı Bandını Değiştirme" sayfa 8.21.

USB kablosunun bir ucunu slayt yazıcısına ve diğer ucunu ThinPrep™ Genesis™ cihazının arkasındaki USB bağlantısına takarak slayt yazıcısını ThinPrep™ Genesis™ cihazına bağlayın.



Şekil 8-26 Slayt yazıcısını ThinPrep™ Genesis™ cihazına bağlama

Güç kaynağını slayt yazıcısına ve bir prize takın.

Dikkat: Slayt yazıcısının güç kaynağı, tüp yazıcısının güç kaynağıyla değiştirilemez. Yanlış güç kaynağının bağlanması durumunda yazıcılar çalışmaz ve hasar görebilir.

Yazıcıyı açmak için slayt yazıcısının güç düğmesine basın.

Slaytların slayt yazıcısına yüklenmesi hakkında bilgi için "Slayt Yazıcısını Kullanma" sayfa 7.15 kısmına bakın.



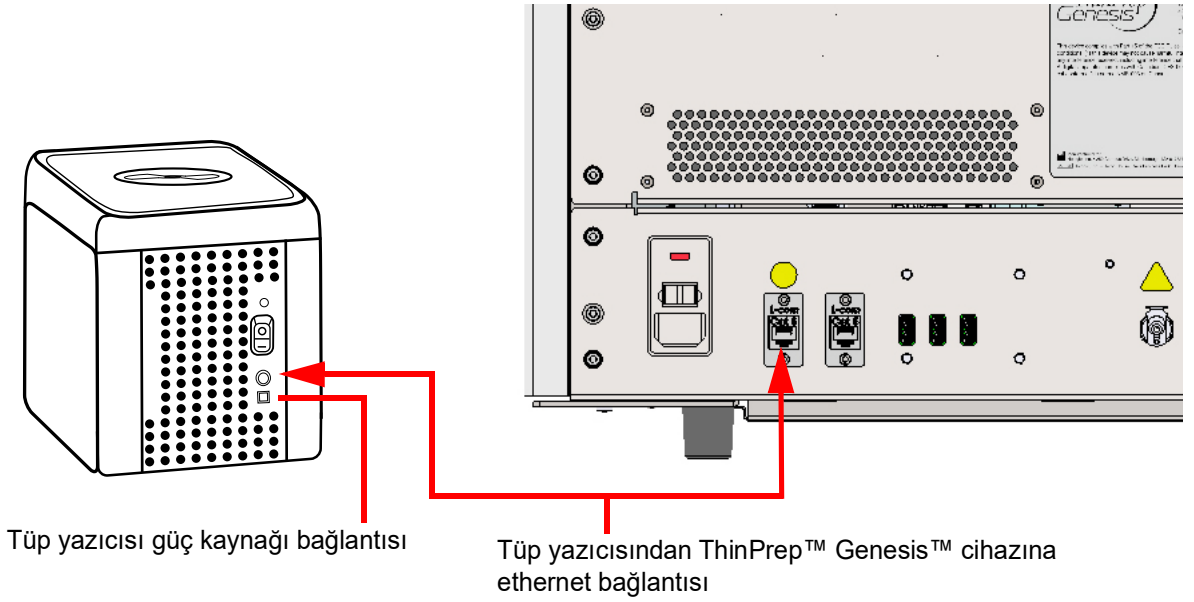
BAKIM

KISIM G

TÜP YAZICISINI DEĞİŞTİRME

ThinPrep™ Genesis™ cihazının Hologic servis personeli tarafından orijinal kurulumundan sonra isteğe bağlı tüp yazıcısını eklemek veya değiştirmek için, tüp yazıcısındaki tüm ambalajları çıkarın.

Ethernet kablosunun bir ucunu tüp yazıcısına ve diğer ucunu ThinPrep™ Genesis™ cihazın arkasındaki ethernet bağlantısına takarak tüp yazıcısını ThinPrep™ Genesis™ cihazına bağlayın.



Şekil 8-27 Tüp yazıcısını ThinPrep™ Genesis™ cihazına bağlama

Güç kaynağını tüp yazıcısına ve topraklı bir prize takın.

Dikkat: Slayt yazıcısının güç kaynağı, tüp yazıcısının güç kaynağıyla değiştirilemez. Yanlış güç kaynağının bağlanması durumunda yazıcılar çalışmaz ve hasar görebilir.

Tüp yazıcısını açmak için tüp yazıcısının güç düğmesine basın.

ThinPrep™ Genesis™ Cihazı Bakımı

Ay/Yıl için Bakım Çizelgesi:

Cihaz No.

	Günlük veya Daha fazla			Haftalık								İhtiyaç olduğunda							
	Fiksatif Reaktifini Her 100 Slaytta bir veya Günlük olarak değiştirin, sayfa 8.3	Slayt yuvası, slayt kavrayıcılar, sayfa 8.3	Bertaraf kabı, sayfa 8.4*	İşleme alanı, sayfa 8.4	Pipetleyici, *sayfa 8.6	Dokunmatik ekran, sayfa 8.7	Kapak ve kapak kolu, sayfa 8.7	Slayt yazıcısı yazdırma kafası, sayfa 8.7	Slayt yazıcısı silindirleri, sayfa 8.9	Slayt yazıcısı giriş silindiri, sayfa 8.12	Slayt yazıcısı, sayfa 8.12	Atık şişesi, sayfa 8.13	Hatları temizleyin sayfa 8.18	Emici pedler, sayfa 8.20	Pipet ucu tutucusu, sayfa 8.21	Slayt yazıcısı bandı, sayfa 8.21	Slayt yazıcısı yazdırma kafası, sayfa 8.22	Tüp yazıcısı yazdırma kafası, sayfa 8.24	Tüp yazıcısı, sayfa 8.24
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																			

*Pipetleme ile ilgili bakım faaliyetlerine yalnızca Alikot sekansı veya Alikot + Slayt sekansı kullanıldığında ihtiyaç duyulur.

Bu sayfa fotokopiyle çoğaltılabilir.



Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Dokuzuncu Bölüm

Sorun Giderme

KISIM
A

GENEL

Sistemin oluşturabileceği üç hata/durum kategorisi vardır:

- Numune İşleme Hataları
- Kullanıcı Tarafından Düzeltilebilen Hatalar
- Sistem Hataları

Bu bölümde ayrıca isteğe bağlı slayt yazıcısında sorun giderme açıklanmaktadır.

KISIM
B

NUMUNE İŞLEME HATALARI

Numune işleminin sonunda numune hataları flakon raporunda raporlanır. Numune hataları, bir numune flakonu işlenirken meydana gelir. Bunlar "numuneye özeldir" ve genellikle yalnızca işlenmekte olan numune flakonunu etkiler. Hata, bir slaytın hazırlanmasını veya bir alikotun çıkarılmasını engellemiyorsa, hata, işleme tamamlama ekranında ve flakon raporunda görünür. Numune işleme hataları, hata günlüğüne değil yalnızca flakon raporuna kaydedilir.

Bir numune işleme hatası oluştuğunda:

- Bir pipet ucu alınmışsa atılacaktır,
- Bir filtre alınmışsa delinecektir,
- Bir slayt alınmış ancak kullanılmamışsa slayt yuvasına geri gönderilecektir.



Tablo 9.1 Numune İşleme Hataları

Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
5000 Hortumdaki sıvı seviyesi çok yüksek	Tüpteki sıvı seviyesi, pipetleyicinin flakondan tüpe bir alikot dağıtması için çok yüksektir. Flakon raporunda flakon, Başarısız olarak rapor edilecektir.	Yanlış tüp veya daha önce işlenmiş bir tüp yüklenmiş olabilir.	Tüpü yeni veya doğru bir tüple değiştirin ve numuneyi tekrar işleyin.
5001 Hortumdaki sıvı seviyesi çok düşük	Tüpteki sıvı seviyesi, pipetleyicinin flakondan tüpe bir alikot dağıtması için çok düşüktür. Flakon raporunda flakon, Başarısız olarak rapor edilecektir.	Yanlış tüp veya daha önce işlenmiş bir tüp yüklenmiş olabilir.	Tüpü yeni veya doğru bir tüple değiştirin ve numuneyi tekrar işleyin.
5002 Flakondaki sıvı seviyesi çok yüksek	Filtreyi veya pipet ucunu flakon içerisine yerleştirirken sistem, sıvı seviyesini çok erken algılamaktadır. (İzin verilen maksimum hacim 21 ml'dir.) Numune işlenmemiştir. Slayt hazırlanmamıştır. Bir alikot çıkarılmamıştır. Flakon raporunda flakon, Başarısız olarak rapor edilecektir.	Flakonda çok fazla sıvı vardır.	Flakonu inceleyin ve sıvı seviyesinin flakondaki buzlu çizginin üzerinde olup olmadığına bakın. Numune hacminin 17 ml ile 21 ml'ye düşürülmesi gerekiyorsa, fazla sıvıyı uygun bir kapta saklayın. Numuneyi tekrar işleyin.
5003 Flakondaki sıvı seviyesi çok düşük	Flakon, düzgün bir şekilde işlenmesi için yeterli sıvı içermemektedir. (Gerekli minimum hacim 17 ml'dir.) Numune işlenmemiştir. Slayt hazırlanmamıştır. Bir alikot çıkarılmadan önce flakonun yeterli sıvı içermesi durumunda, alikot dağıtılacaktır. Flakon raporunda alikot Tamamlandı olarak rapor edilecektir. Alikotu çıkarmayı denemeden önce flakonda yeterli sıvı olmadığı takdirde, alikot çıkarılmaz. Flakon raporunda flakon, Başarısız olarak rapor edilecektir.	Flakon sızıntı yapmıştır. Pnömatik sistem hatası. Yeterli sıvı olmamasına neden olan hazırlık hatası.	Sızıntı olmadığından emin olmak için flakonu inceleyin. Hasar görmüşse numuneyi başka bir flakona yerleştirin. Numune flakonundaki sıvı seviyesinin 17 ml ile 21 ml arasında olup olmadığını kontrol edin. Seviye flakondaki buzlu çizginin altındaysa PreservCyt Çözelti ekleyin. Buzlu çizginin ötesinde aşırı doldurmayın. Numuneyi tekrar işleyin.
5004 Flakonda Tıkanıklık	Filtre veya pipet ucu flakonun içine doğru hareket ederken dirençle karşılaşır. Flakon raporunda flakon, Başarısız olarak rapor edilecektir.	Toplama cihazı gibi flakonda bırakılmış olası nesnelere.	İçinde yabancı bir cisim olup olmadığını görmek için flakonu inceleyin. İçinde yabancı madde bulunan bir flakonu işleme koymayın.
5005 Sample Too Dense (Numune Çok Yoğun)	Numune, cihazın tatmin edici bir slayt oluşturması için çok yoğundur. Bu mesaj yalnızca bir bildirimdir; slayt işlenir ve yeterli olabilir.	Numune, cihazın tatmin edici bir slayt oluşturması için çok yoğundur.	Bu yalnızca jinekolojik olmayan numuneler içindir. Numuneyi 8–12 saniye boyunca çalkalayın veya vorteksleyin. Daha sonra numuneyi 20:1 oranında seyreltin. Yeni bir PreservCyt Çözelti flakonuna 1 ml numune koyun ve tekrar işleyin.

Tablo 9.1 Numune İşleme Hataları

Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
5006 Sample Is Dilute (Numune Seyrek)	Bu hata mesajı, slaytın hazırlanmasında numunenin tamamının kullanıldığını gösterir. Bu mesaj yalnızca bir bildirimdir; slayt işlenir ve yeterli olabilir.	Bu mesaj genellikle cihaz ve mekanizmalarıyla ilgili bir sorundan ziyade, toplanan numuneyle ilgili bir sorunu belirtir.	Jinekolojik slaytlar - Slayt tarama amaçları açısından tatmin ediciyse başka bir işlem yapılmasına gerek yoktur. Slayt yetersizse, tatmin edici olmayan numuneleri raporlamak için laboratuvar prosedürünü izleyin. Jinekolojik olmayan slaytlar - Ek numune materyali mevcutsa ve mümkünse daha fazla hücre içeren başka bir slayt hazırlayın.
5007 Slayt kimliği okunamadı	Slayt kimliği okunamamıştır veya geçersiz bir formattadır. Numune işlenmemiştir. Slayt hazırlanmamıştır. Bir alikot çıkarılmamıştır. Flakon kimliği, flakon raporunda görünmeyecektir.	Eksik veya hasarlı etiketle sunulan slayt. Okuyucunun mekanik yanlış hizalaması veya arızası.	Slaytın doğru şekilde etiketlendiğinden emin olun. Bkz. "Flakon Etiketlerini Yapıştırma" sayfa 7.8. Slayt kimliğinin cihazdaki ayarla eşleşip eşleşmediğini görmek için Yönetici Seçenekleri ayarlarındaki slayt etiketi parametrelerini kontrol edin. Bkz. "Slayt Etiketleri" sayfa 6.26 ve "Slayt kimliğini yapılandırma" sayfa 6.53. Hiçbir şeyin slayt kimliği okuyucusunu engellemediğinden emin olun (bkz. Şekil 8-2). Barkod tarayıcısıyla veya tuş takımıyla manuel olarak slayt kimliğini tekrar girin. Sorun devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
5008 Slayt kimliği, Sitoloji Kimliği ile eşleşmedi	Slayt kimliği okunmuş ve flakon kimliğiyle karşılaştırılmıştır. Slayt kimliği, cihazda ayarlandığı şekilde flakon kimliğiyle eşleşmemiştir. Numune işlenmemiştir. Slayt hazırlanmamıştır. Bir alikot çıkarılmamıştır. Flakon kimliği, flakon raporunda görünmeyecektir.	Yanlış kimlik veya barkod girilmiştir. Slayt etiketi yanlış formattadır. Yönetici Seçenekleri ayarları, laboratuvarınız için doğru olmayan bir flakon/slayt etiketleme şemasıyla ayarlanmıştır.	Doğru slayt ve flakonun kullanıldığından emin olun. Birden fazla kimliğe sahip flakonlar için Sitoloji Kimliği olarak doğru kimliğin girildiğinden emin olun. Kullanılan slayt etiketi türüyle eşleşip eşleşmediğini görmek için Yönetici Seçenekleri ayarlarındaki Etiket Formatı parametresini kontrol edin. Bkz. "Slayt Etiketleri" sayfa 6.26 ve "Slayt kimliğini yapılandırma" sayfa 6.53. Slayt kimliğini tekrar girin.
5009, 5010 Alikot sırasında tel veya tıkanıklık algılandı	Cihaz, flakondan bir alikot çıkarmaya çalışmış ve numunede pipetin düzgün aspirasyonunu engelleyen bir tel tespit etmiştir. Numune işlenmemiştir. Slayt hazırlanmamıştır. Bir alikot çıkarılmamıştır. Flakon raporunda flakon, Başarısız olarak rapor edilecektir.	Numunede pipetin düzgün şekilde aspire edemeyeceği kadar fazla malzeme vardır.	Numuneyi yeni bir pipet ucuyla tekrar işlemeyi deneyin. İkinci kez başarısız olursa örneği manuel olarak pipetlemeyi (cihazda değil) düşünün.



SORUN GİDERME

KISIM
C

MEDYA İŞLEME HATALARI

Medya işleme hataları, sistemin kullanıcı müdahalesiyle düzeltebildiği hatalardır. Hatalar numunenin işlenmesi sırasında meydana gelir. Sistem bir hata durumuyla karşılaştığında işlem durur (nedenine bağlı olarak sonlanır veya duraklatılır) ve kullanıcı arayüzündeki bir mesaj aracılığıyla ve eğer etkinse sesli alarm çalarak hatayı bildirir. Bazı hatalar işlemenin başlangıcında tespit edilebilir ve işleme başlamadan önce çözülmesi gerekir.

Hatayı çözmeyi denemek ve işleme devam etmek için cihazın dokunmatik ekranındaki talimatları izleyin. Kullanıcı müdahalesinden sonra aynı medya işleme hatası meydana gelirse işleme durur, hata Sistem Olayı olarak raporlanır ve cihaz Kısıtlı Mod'a girer. Bkz. "Sistem Hatasını Temizleme" sayfa 9.12.

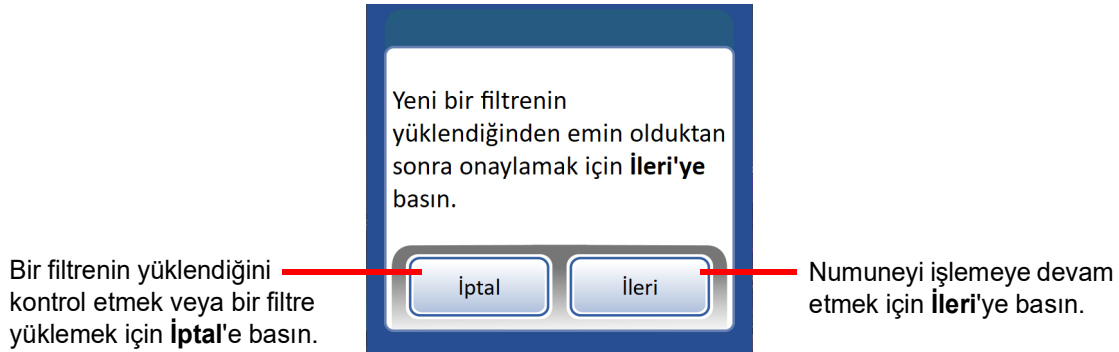
Bazı medya işleme hatalarında, filtreyi, slaytı, pipet ucunu, flakonu, flakon kapağını veya tüpü görmek ve bunlara ulaşmak için **Medyayı Temizle** özelliğini kullanmak faydalı olabilir.

Filtre Algılama

ThinPrep Genesis cihazı "Slayt" veya "Alikot + Slayt" işleminin başlangıcında yeni, delinmemiş bir filtre tespit etmezse, bir mesaj kullanıcıdan yeni bir filtrenin yüklendiğinden emin olmasını ister. Filtre algılama 15 saniye kadar sürebilir. Filtre algılama sırasında yükleme ekranındaki düğmeler kullanılamaz.

1. Durdurup kontrol etmek için **İptal**'e basın. Kapağı açın; ya yeni filtrenin doğru şekilde yüklendiğini doğrulayın ya da filtre tapasına yeni bir filtre takın.
2. **Devam** düğmesine basın

Not: "Kapı Kapatıldığında Otomatik Başlat" etkinleştirilmişse, kapak kapatıldığında işlem başlar ve **Devam** düğmesi kullanılamaz.



Şekil 9-1 Cihaza bir filtrenin yüklendiğini doğrulayın

3. Yeni, delinmemiş bir filtre yerleştirildiğinde mesaj tekrar görünürse, devam etmek için **İleri**'ye basın.

Medyayı Temizle



Şekil 9-2 Medyayı Temizle düğmesi

Bazı sistem hatalarında, işlemde kalmış olabilecek bir slaytın, flakon kapağının, filtrenin, tüp kapağının, tüpün veya pipet ucunun çıkarılması gerekebilir. Ana Menü'den **Yönetici Seçenekleri**, ardından **Sistem Bakımı** ve ardından **Medyayı Temizle** düğmelerine basın. Ekranda, çıkarılmak üzere medya üzerindeki tutma basıncını serbest bırakacak düğmeler bulunur. Bkz. Şekil 9-3.

Not: Basınç ortadan kalktığı anda medya da düşecektir. Düşmemesi için düğmeye basmadan önce ögeyi tutun.



Serbest Bırak: Slayt, slaytı bırakmak için slayt kavrayıcı parmakları açacaktır.

Serbest Bırak: Flakon Kapağı, flakon kapağını düşürmek için flakon kapağı kavrayıcısının parmaklarını açacaktır.

Serbest Bırak: Filtre filtrenin çekilebilmesi için filtre tapasını havalandırır. Bazı hatalar için bu ilk önce bir **Tahliye et** düğmesi olarak görünebilir.

Serbest Bırak: Hortum Kapağı, tüp kapağını düşürmek için tüp kapağı kavrayıcısının parmaklarını açacaktır. Bu örnekte Tüp Kapağı zaten serbest bırakılmıştır.

Serbest Bırak: Hortum, tüpün çıkarılabilmesi için tüp tutucusundaki kavrayıcıyı açacaktır.

Serbest Bırak: Pipet Ucu pipet ucunun çıkarılması için pipetleyici üzerindeki basıncı ortadan kaldırır. Bazı hatalar için bu ilk önce bir **Tahliye et** düğmesi olarak görünebilir.

Sistem Bakımı ekranına dönmek için **Bitti**'ye basın.

Robotu elinizi kullanarak hareket ettirmek için **Robotu Yeniden Konumlandır** düğmesine basın.

Hatları Temizle, cihazın bakım faaliyeti olarak filtre tapasına bağlı pnömatik boru aracılığıyla hava gönderir. Bir hatanın sonucu olarak **Medyayı Temizle** ekranı görüntülendiğinde, **Hatları Temizle** düğmesi gösterilmez.

Şekil 9-3 Medyayı Temizle ekranı

Robot işleme sırasında yukarı aşağı hareket ettiğinden ve döndüğünden, hatanın ne zaman oluştuğuna bağlı olarak cihazda kalan medyanın görülmesi veya ulaşılması zor olabilir. Robotu elle yavaşça indirmek, kaldırmak veya döndürmek için **Robotu Yeniden Konumlandır** düğmesini kullanın. Robotun sağındaki gri kol, özellikle çok alçak bir konumda durduğunda robotun yeniden konumlandırılmasına yardımcı olabilir.

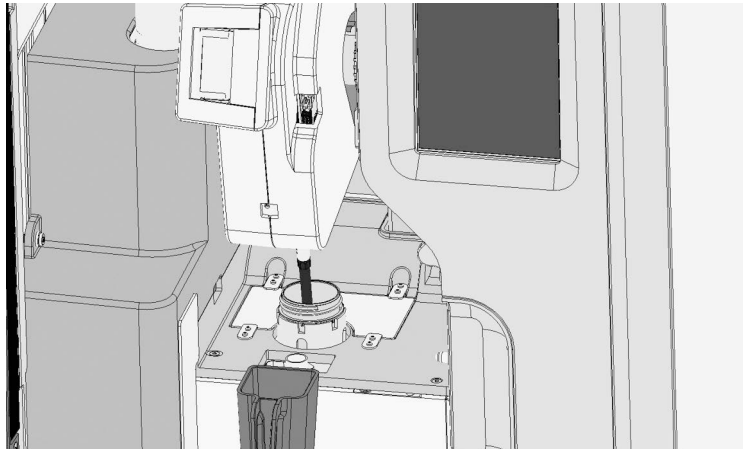


Robotu Yeniden Konumlandır düğmesine bastıktan sonra, robotu döndürmek, kaldırmak veya indirmek için yavaşça itin. Robot hem saat yönünde hem de saat yönünün tersine döner.

Robotu yeni konumunda tutmak için bu ekranda **Bitti**'ye basın. Tüm ortamları çıkarın.

Şekil 9-4 Robotu yeniden konumlandırma

Not: Özel bir durum vardır. Pipet ucu flakona daldırılırken bir hata meydana gelirse, pipetleyiciyi hareket ettirmek için yeterli boşluk olmadan, pipetleyici açık bir flakona doğru yönlendirildiğinden Robotu Yeniden Konumlandır özelliğini kullanmak imkansız olacaktır (hata 6061, bkz. Şekil 9-5). Bu durumda cihazı kapatın ve cihazın gücü kesildiğinde robotu yukarı hareket ettirin. Cihazı açın. **Robotu yeniden konumlandır** düğmesi yalnızca pipetleyici flakondan uzağa doğrultulduktan sonra kullanılabilir.

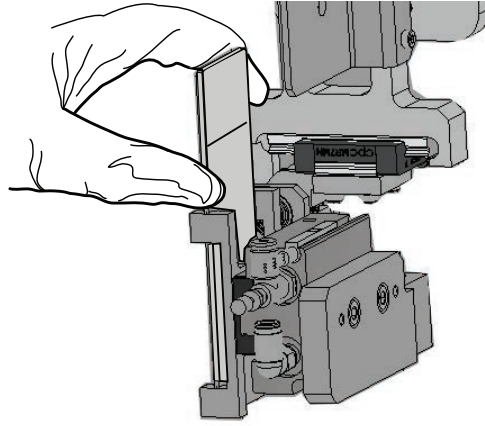


Şekil 9-5 Flakondan kaçınmak için pipetleyiciyi hareket ettirin

Slaytı serbest bırakma

Not: Serbest bırakma düğmesine basmadan önce slaytı bulun.

Slayt taşıma kolunun slayt kavrayıcısında bir slayt bulunabilir. Slayt kavrayıcıları, bir slayt alındıktan sonra fiksatif kabına aktarılan veya slayt yuvasına geri dönene kadar kapalı kalır. Slaytı, kavrayıcıdan serbest bırakmak için, slaytı düşmeyecek şekilde tutun ve **Serbest Bırak: Slayt** düğmesine basın.

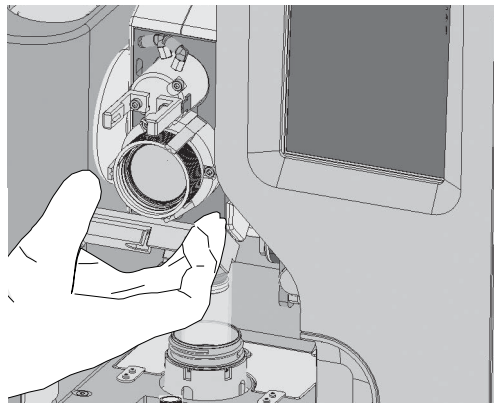


Slayt kavrayıcılarında kalan bir slaytı tutun. **Serbest Bırak: Slayt** düğmesine bastığınızda kavrayıcılar slaytın üzerindeki tutuşu serbest bırakır.

Şekil 9-6 Slaytı serbest bırakma

Flakon kapağını serbest bırakma

Flakon kapağı kavrayıcı parmakları hata durumunda kapalı kalır, böylece flakon kapağı düşmez. Kavrayıcıyı açmak ve flakon kapağını çıkarmak için flakon kapağını tutun ve ardından **Serbest Bırak: Flakon Kapağı** düğmesine basın. Bkz. Şekil 9-7.



Şekil 9-7 Flakon kapağını serbest bırakma

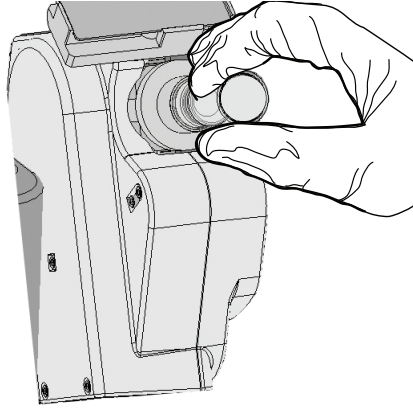
Not: Flakon kapağı, kavrayıcının içinde değilse, flakon kapağı işleme alanının zeminine düşmüş olabilir. Eğer öyleyse, kapağı çıkarın ve flakonun manuel olarak tekrar kapatın.

Filtreyi serbest bırakma

Filtre tapası, filtrenin düşmesini önlemek için toplandıktan sonra filtreye hafif bir basınç uygular. Filtre tapasında kalan filtreyi çıkarmak için **Serbest Bırak: Filtre** düğmesine basın. Daha sonra filtreyi nazikçe çekip çıkarın.

Hata, filtrenin içinde sıvı varken meydana gelirse filtre, kapağı açık flakonun üzerine gelecek şekilde robotu döndürün. Filtre yerindeyken filtreyi tutun ve Medyayı Temizle ekranındaki **Tahliye Et** düğmesine basın. Filtredeki sıvıyı aşağıdaki flakona dökün.

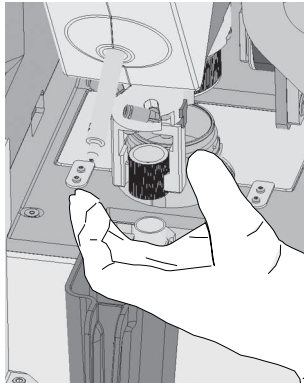
Dikkat: Sistem basıncını boşaltmadan filtreyi asla filtre tapasından zorla çıkarmayın. Cihazda hasar meydana gelebilir.



Şekil 9-8 Filtreyi serbest bırakma

Tüp kapağını serbest bırakma

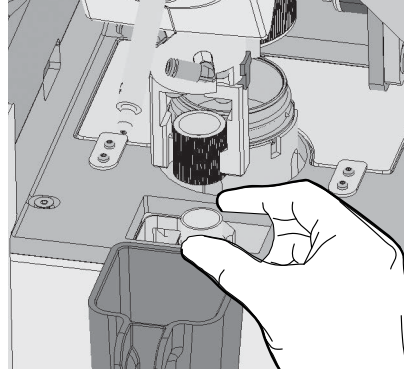
Tüp kapağı kavrayıcı parmakları hata durumunda kapalı kalır, böylece tüp kapağı düşmez. Kavrayıcıyı açmak ve tüp kapağını çıkarmak için tüp kapağını tutun ve ardından **Serbest Bırak: Tüp Kapağı** düğmesine basın. Bkz. Şekil 9-9.



Şekil 9-9 Tüp kapağını serbest bırakma

Tüpü serbest bırakma

Tüp tutucusundaki tüp kavrayıcısı hata durumunda kapalı kalır, böylece tüp hareketsiz kalır. Kavrayıcıyı açmak ve tüpü çıkarmak için tüpü tutun ve ardından **Serbest Bırak: Tüp** düğmesine basın. Bkz. Şekil 9-10.



Şekil 9-10 Tüpü serbest bırakma

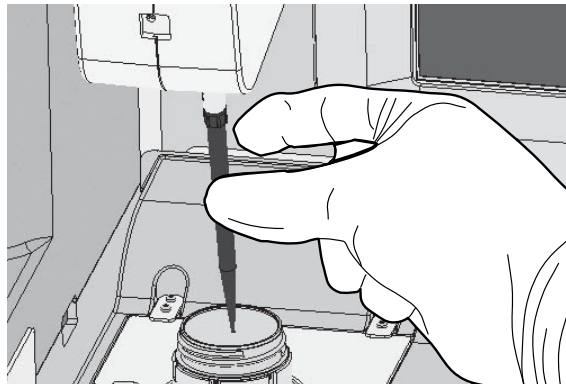
Pipet ucunu serbest bırakma

Pipetleyici, pipet ucunun düşmesini önlemek için alındıktan sonra pipet ucuna hafif bir basınç uygular.

Hata, pipet ucunun içinde sıvı varken meydana gelirse pipet ucu, kapağı açık flakonun üzerine gelecek şekilde robotu döndürün. Pipet ucu yerindeyken pipet ucunu tutun ve Medyayı Temizle ekranındaki **Tahliye Et** düğmesine basın. Pipet ucundaki sıvıyı aşağıdaki flakona dökün.

Pipetleyicide kalan pipet ucunu çıkarmak için pipet ucunu tutun ve **Serbest Bırak: Pipet Ucu** düğmesine basın. Daha sonra cihaz, pipet ucunu çıkarmak için pipetleyicinin ucunu geri çekecektir.

Dikkat: Cihazda hasar meydana gelebileceğinden, sistem basıncını boşaltmadan pipet ucunu pipetleyiciden asla zorla çıkarmayın.



Şekil 9-11 Pipet ucunu serbest bırakma



Hatları temizleme

Hatları Temizle düğmesi, filtre tapasına bağlı olan pnömatik borulara hava göndererek borularda bulunabilecek nem damlacıklarını uzaklaştırır. Bu işlem, Bölüm 8, "Bakım" içerisinde açıklanmıştır.

Tablo 9.2 Medya İşleme Hataları

Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
6100, 6102, 6103 Flakon işleme hatası	Cihaz flakonu düzgün bir şekilde döndürmemiş, kapağını açmamış veya tekrar kapatmamıştır.	Dağıtma mekanizmasının veya robotun yolunda tıkanıklık vardır. Hasarlı flakon kapağı. Hasarlı flakon kavrayıcısı. Cihaz arızası.	Herhangi bir tıkanıklığı giderin. Flakon kapağını inceleyin. Hata çözülmezse Teknik Destek ile iletişime geçin.
6101 Flakon kapağı sıkılamadı	Cihaz flakon kapağını düzgün şekilde sıkılamamıştır.	Hasarlı flakon kapağı. Hasarlı flakon kavrayıcısı. Cihaz arızası.	Flakon kapağını inceleyin. Hata çözülmezse Teknik Destek ile iletişime geçin.
6103 Flakonun kapağı açılmadı	Cihaz flakonun kapağını tamamen çıkarmamıştır.	Kapağın çıkarılmasına fiziksel müdahale. Hasarlı flakon kapağı. Hasarlı flakon kavrayıcısı. Cihaz arızası.	Kapağın açılmasının başarısız olmasına ilişkin belirgin bir neden olup olmadığını görmek için flakonları inceleyin (örneğin, plastik sargının flakondan çıkarılmamış olması). Kapağı gevşetip tekrar sıkın ve tekrar işlem yapın. Flakon kapağını inceleyin. Hata çözülmezse Teknik Destek ile iletişime geçin.
6150, 6152, 6153 Slayt işleme hatası	Cihaz, kullanılmayan bir slayt slayt yuvası ile slayt kavrayıcısı arasında aktaramamış veya robotu, kullanılmayan bir slayt tutacak şekilde düzgün bir şekilde hareket ettirememiştir.	Hasarlı slayt. UYARI: Cam Cam slaytlar kullanırken dikkatli olun. Slayt yuvasında tıkanıklık. Slayt kavrayıcısı arızası.	Kullanılmayan slaytta hasar olup olmadığını inceleyin ve hasarlıysa slaytı değiştirin. Slayt yuvasındaki ve slayt kavrayıcılarındaki cam tozunu ve kalıntıları silin. Hata çözülmezse Teknik Destek ile iletişime geçin.
6151 Kavrayıcılarda slayt yok	Cihaz, slayt kavrayıcılarında bir slayt algılayamadı.	Hasarlı slayt. Slayt, slayt yuvasına düzgün şekilde yerleştirilmemiştir. Sensör arızası.	Kullanılmayan slaytta hasar olup olmadığını inceleyin ve hasarlıysa slaytı değiştirin. Slayt yuvasındaki ve slayt kavrayıcılarındaki cam tozunu ve kalıntıları silin. Hata çözülmezse Teknik Destek ile iletişime geçin.
6154 Beklenmeyen slayt veya filtre mevcut	Cihaza bir slayt veya filtre yüklenmiş ve işlenecek öge olarak "Alikot" seçilmiştir. Alikot işleminde slaytlar ve filtreler kullanılmaz.	Alikot işleminin başlangıcında cihazda yanlışlıkla bir slayt veya filtre bırakılmıştır.	Slaytı veya filtreyi çıkarın ve alikotu işlemeye başlayın.
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Filtre işleme hatası	Cihaz, filtreyi filtre tapası üzerinde hareket ettirememiş, filtreyi algılayamamış veya filtreyi, sıvı numuneyi filtreden flakona geri üflecek şekilde konumlandıramamıştır.	Filtre tapası arızası. Pnömatik sistemde arıza. Cihazın filtreyi doğru şekilde konumlandırmaması.	Filtreyi boşaltmak ve/veya çıkarmak için Medyayı Temizle özelliğini kullanın. Hata çözülmezse Teknik Destek ile iletişime geçin.

Tablo 9.2 Medya İşleme Hataları

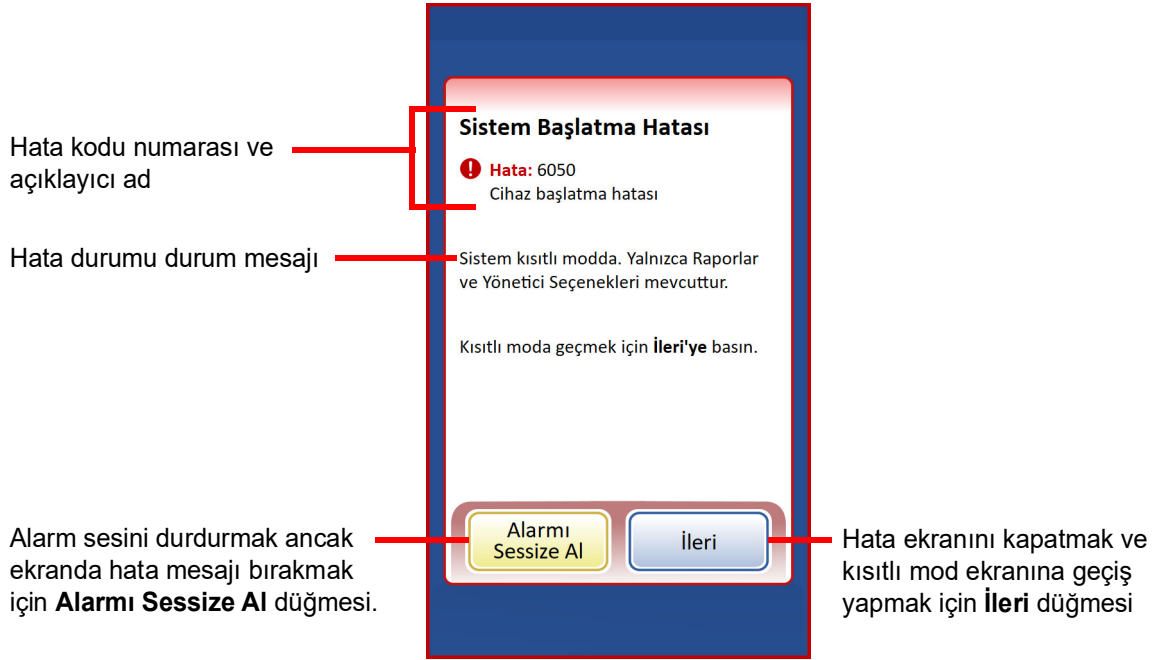
Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
6203 Filtre kullanıldı veya mevcut değil	Cihaz bir filtrenin varlığını tespit etmeye çalışmış ancak sağlam bir filtre tespit edememiştir.	Filtre tapasında filtre yoktur. Filtre tapasındaki filtre hasarlı bir filtre veya delinmiş bir filtredir. Filtre algılamada hata.	Filtre tapasına yeni bir filtre takın. Hata çözülmezse Teknik Destek ile iletişime geçin.
6207 Hatları temizleme işlemine hazırlık yapılamadı	Cihaz, hatları temizlemek için robotu doğru konuma getirememiştir.	Robotun engellenmesi.	Robotu engelleyen hiçbir şeyin olmadığını kontrol edin. Normal hareketi engelleyebilecek düşmüş bir tüp kapağı veya flakon kapağı olup olmadığını kontrol edin. Tıkanıklığı giderin. Numuneyi tekrar işleyin. Hata çözülmezse Teknik Destek ile iletişime geçin.
6208 Hatları temizlerken hata oluştu	Cihaz, pnömatik sistem hatası nedeniyle hatları temizleyememiştir.	Pnömatik sistemde arıza.	Hatları Temizle işlemini tekrar deneyin. Hata çözülmezse Teknik Destek ile iletişime geçin.
6250, 6251, 6252 Hortum işleme hatası	Cihaz, işlem sırasında tüpü veya tüp kapağını düzgün bir şekilde kavrayıp serbest bırakamamıştır.	İşlem sırasında tüp çıkarılmıştır. Tüp kapağı düşmüş veya hasar görmüştür Mekanik arıza tüpün kapağının açılmasını veya tüpün kavranmasını önlemiştir	Normal hareketi engelleyebilecek düşmüş bir tüp kapağı veya flakon kapağı olup olmadığını kontrol edin. Hata çözülmezse Teknik Destek ile iletişime geçin.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Pipette handling error (Pipet işleme hatası)	Cihaz, robotu hareket ettirememiş, pipet ucu tutucusunu hareket ettirememiş, pipet uçlarını pipet ucu tutucusundan alamamış veya kullanılmış bir pipet ucunu pipet ucu atma kabına bırakamamıştır.	Robotun, pipet ucu saklama alanının, flakonun veya pipet ucu atma kabının tıkanması. Pipet ucu hasarlı. Cihaz arızası	Robotu veya pipet ucu saklama alanını engelleyen hiçbir şeyin olmadığını kontrol edin. Pipet uçlarının pipet ucu tutucusuna sıkıca oturup oturmadığını kontrol edin. İçinde yabancı bir cisim olup olmadığını görmek için flakonu inceleyin. Tıkanıklığı giderin. İçinde yabancı bir cisim olup olmadığını görmek için pipet ucu bertaraf kabını inceleyin. Tıkanıklığı giderin. Numuneyi tekrar işleyin. Hata çözülmezse Teknik Destek ile iletişime geçin.
6308 No pipette tips detected (Pipet ucu algılanmadı)	Cihaz, pipet ucu tutucusunda herhangi bir pipet ucu algılayamamıştır.	Pipet ucu tutucusunda pipet uçları tükenmiştir. Pipet ucu tutucusu cihazdan çıkarılmıştır. Sensör hatası.	Pipet ucu tutucusundaki pipet uçlarını yenileyin. Pipet ucu tutucusunu cihaza geri koyun. (Bkz. "Pipet Uçlarını Yükleme" sayfa 7.19.) Hata çözülmezse Teknik Destek ile iletişime geçin.

Sistem hataları, ThinPrep Genesis cihazının kullanıcı müdahalesi olmadan düzeltilmediği hatalardır. Mevcut işlem sonlandırılır ve sistem hatayı bildirmeye çalışır. Sistem hatası, büyük olasılıkla saha servis yardımı gerektirecek bir hatadır. Kullanıcı sistemi yeniden başlatmayı seçebilir veya yeniden başlatması istenebilir. Hata, hata günlüğüne bildirilir.

Sistem Hatasını Temizleme

Bir sistem hatası tespit edildiğinde sistem genellikle:

- Mekanizmaları yoldan çeker, kapağın kilidini açar ve boşa durumuna geri döner.
- Etkinleştirilmişse, hata mesajını görüntüler ve sesli alarm çalar (bkz. Şekil 9-12). Sistem, kurtarma girişiminde bulunur (bir dakika veya daha az).



Şekil 9-12 Sistem bir hata algılamıştır

Sistem düzelemezse mekanizmaları yoldan çekmeye çalışır, robot motorlarını kapatır, böylece kullanıcı slaytı, filtreyi, pipet ucunu, tüpü veya flakonu kolayca hareket ettirebilir. Kullanıcı erişimi için kapağın kilidi açılır.

Kısıtlı Mod

Cihaz bir hata durumundan tamamen kurtulamazsa uygulama kısıtlı moda geçecektir. Bu, kullanıcının bazı işlemlere erişmesine olanak tanır ancak sistem, hata çözülene kadar numuneleri işleyemez. Hata mesajının onaylanmasının ardından kullanıcı arayüzünde **Ana Menü** görüntülenir. Sistem Olayları raporunu (hata kodunu yakalayacaktır) inceleyebileceğiniz veya indirebileceğiniz **Raporlar** düğmesi mevcuttur. Teknik Destek tarafından istendiğinde Raporlar ekranından **Tanı Topla** düğmesini de kullanabilirsiniz. **Yönetici Seçenekleri** erişim düğmesi mevcuttur ve genellikle bir sistem hatasını temizlemek amacıyla sistemi yeniden başlatmak için **Yönetici Seçenekleri**'nde **Kapat** düğmesi kullanılabilir.



Şekil 9-13 Kısıtlı mod, Ana Menü ekranı

Kapatma gerektiren bir hatadan kurtulmak için **Kapat** düğmesine basın.

Bilgisayarın kapanmasını bekleyin (dokunmatik ekran arayüzü temizlenene kadar bekleyin). Ardından cihazın arkasında bulunan güç anahtarını kapatın. Gücün tamamen kapanmasından birkaç saniye sonra cihazı tekrar açın ve başlatılmasını bekleyin. Sistem işleme hazır olduğunda ana ekran görüntülenmelidir.

Yeniden başlatmanın ardından kısıtlı mod ekranı görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin. Hologic Teknik Destek bir Tanı Topla raporu isteyebilir. Bkz. "Tanı topla" sayfa 6.65.



Slayt Yazıcısında Slayt Sıkışması

Slayt yazıcısı sıkışırsa, slaytı çıkarmayı denemek için slayt çıkarma düğmesine basın.

Slayt yazıcısı slaytı slayt kartuşunun dışına çıkarmamışsa slayt kartuşunu çıkarın. Eldivenli ellerle slayt kartuşunu açın ve birbirine yapışmış tüm slaytları ayırın. Slayt kartuşu slaytlarla doluysa veya neredeyse doluysa, slayt kartuşunun yaklaşık üçte biri dolu olacak şekilde slaytları çıkarın. Slayt kartuşunu kapatın, slayt kartuşunu slayt yazıcısına geri koyun ve slayt çıkarma düğmesine basın.

Sıkışan slayt hâlâ yazıcının içindeyse ancak slayt kartuşunda değilse, slayt yazıcısının kapağını açın ve slayt yazıcı bandını çıkarın. Slayt kartuşunu çıkarın. Kartuş alanında bir slayt olup olmadığını kontrol edin. Slayt yazıcı bandının altında bir slayt olup olmadığını kontrol edin.

Kapak açıkken, güç düğmesini basılı tutarak kaydırma silindirlerinin hareketini tersine çevirin. Ulaşılması kolay olduğunda slaytı çıkarın. Slayt çıkarma düğmesine basmak aynı zamanda slaytın ulaşılması kolay bir konuma getirilmesini de sağlayabilir.

Slaytların sıkışmasını önlemek için slayt yazıcısındaki giriş silindirini temiz tutun.

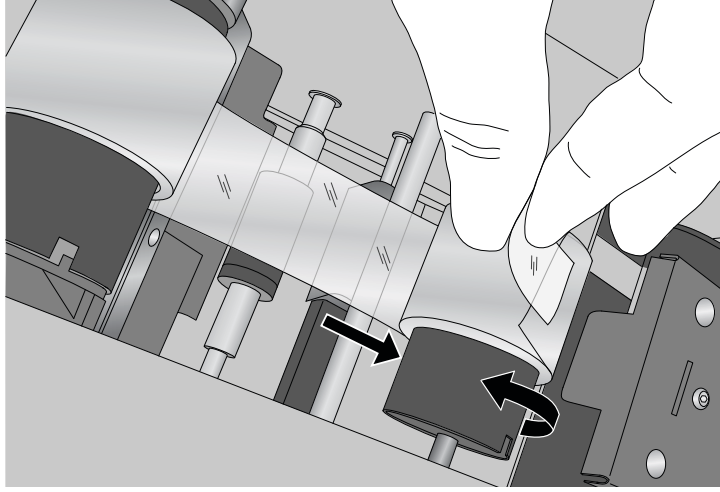
Bkz. "Slayt Yazıcısındaki Giriş Silindirini Temizleme" sayfa 8.12.

Slayt yazıcısında yukarıda açıklandığı şekilde çıkarılamayan kırık bir slayt varsa slayttan gelen pislikler, slayt yazıcısının altındaki metal tepsiye düşebilir. Tepsiyi çıkarmak için metal tepsiyi sola veya sağa kaydırın. Kalıntıları giderin. Tepsiyi tekrar yerine kaydırın. Tepsideki çentikteki delik, yazıcının sol tarafındaki vidayla hizalanır. Tepsiyi yerine kilitlemek için deliğin ve vidanın hizalı olduklarından emin olun.

Kopuk Slayt Yazıcısı Bandı

Slayt yazıcısındaki bant koparsa, bir parça yapışkan bant kullanılarak besleme bant rulosundan bant alınıp yeniden bağlanabilir.

Slayt yazıcısının kapağını açın. Besleme bant rulosunu, besleme bant rulosunun üstüne çıkacak şekilde çevirin. Bandın ucuna, yapışkan tarafı aşağı gelecek şekilde bir parça bant yapıştırın.



Şekil 9-14 Slayt yazıcısındaki kırık bandı onarın

Besleme bandını sarma rulosunun altına besleyin. Bandı sarma rulosuna yapıştırın. Sarma rulosunu, bant gergin olana kadar çevirin. Yazıcı kapağını kapatın

Bant tekrar koparsa bu, slayt yazıcısında bir sorun olduğunu gösterebilir. Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin.

Slayt Yazıcısı Bandı Tanınmadı/Slayt Yazıcısı Kartuşu Tanınmadı

Slayt kartuşu slayt yazıcısına takılıysa ve slayt bandı slayt yazıcısına takılıysa ancak mavi ışık slayt kartuşunu aydınlatmıyorsa ve yazıcı yazdırmıyorsa, slayt yazıcı bandının Hologic'ten temin edilen bant olup olmadığını kontrol edin. Yanlış bant çalışmayacaktır

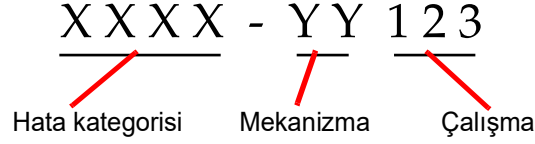
Doğru bantsa, bandın mavi besleme rulosundaki bakır çip veya slayt kartuşundaki bakır çip, slayt yazıcısının tanıyamayacağı kadar kirli olabilir. Bandı ve slayt kartuşunu slayt yazıcısından çıkarın. Bant besleme rulosunun mavi kısmındaki bakır çipi izopropil alkolle nemlendirilmiş havsız bir bezle silin. Slayt kartuşundaki bakır çipi izopropil alkolle nemlendirilmiş havsız bir bezle silin.

Hata çözülmezse Teknik Destek ile iletişime geçin.



Hata Kodları

Bir hatanın kendisiyle ilişkilendirilmiş iki parçalı bir hata kodu vardır. İlk dört rakam hata kategorisini temsil eder ve sonraki karakterler, belirli elektromekanik cihazın arızanın meydana geldiği andaki durumunu temsil eder. Bkz. Şekil 9-15.



Şekil 9-15 Sistem hata kodu

Hata kodları Hata Geçmişi raporuna kaydedilecektir. Rapor, son 100 hatayı görüntüler ancak sistem veritabanında 3 yıla kadar olan değeri tutar.

Çoğu durumda Medyayı Temizle iletişim kutusu görüntülenir. Mekanizmaların açık olup olmadığını kontrol edin ve yeni bir partiye başlayın.

Hata çözülmezse Teknik Destek ile iletişime geçin.

10. Sabitleme, Boyama ve Lamel Kapatma

10. Sabitleme, Boyama ve Lamel Kapatma

Onuncu Bölüm

Sabitleme, Boyama ve Lamel Kapatma

KISIM
A

GİRİŞ

Aşağıda, sabitleme prosedürleri, boyama protokolleri ve lamel kapatma yöntemleri için *önerilen talimatlar* açıklanmaktadır.

Not: Sitolojik numuneler için laboratuvarlarda kullanılan sabitleme, boyama ve lamel kapatma yöntemleri çok çeşitlidir. ThinPrep™ cihazıyla hazırlanan slaytların ince katman özellikleri, protokollerdeki bu farklılıkların yarattığı etkilerin hassas bir şekilde değerlendirilmesine ve laboratuvar personelinin bu kısımda açıklanan genel yönergeleri izleyerek yöntemlerini en iyi duruma getirmelerine olanak sağlar. Bu yönergeler öneri niteliğinde olup mutlak gereksinimler olarak düşünülmemelidir.

10

SABİTLEME, BOYAMA VE LAMEL KAPATMA

KISIM B

SABİTLEME

ThinPrep Genesis cihazı, tamamlanan slaytları %95 reaktif alkol veya %95 etil alkol içeren bir fiksatif kabına yerleştirir. Hazırlanan ThinPrep mikroskop slaytlarını sabitlemek için aşağıdaki prosedürü izleyin.

1. Her bir slaytı ThinPrep Genesis cihazında fiksatif kabına yerleştirildikten sonra çıkarın.
2. Slaytı bir çoklu slayt tutucuya yerleştirin ve slayt tutucuyu %95 reaktif alkol veya %95 etil alkol içeren bir fiksatif kabına koyun. ThinPrep mikroskop slaytlarının havaya maruz kalma düzeyini en aza indirmek için:
 - ThinPrep mikroskop slaytlarını fiksatif kabından çoklu slayt fiksatif kabına aktarırken, bu işlemin hızla yapılmasına özen gösterilmelidir.
 - ThinPrep mikroskop slaytları bir boyama rafına aktarılacaksa, ThinPrep slaytlarının sürekli olarak bir fiksatif içinde kalmasına özen gösterin.
3. **Jinekolojik slaytlar:** ThinPrep mikroskop slaytları boyamadan önce en az 10 dakika boyunca sabitlenmelidir.

Jinekolojik olmayan slaytlar: ThinPrep mikroskop slaytları boyamadan veya fiksatif sprey uygulanmasından önce en az 10 dakika boyunca sabitlenmelidir.

Not: Jinekolojik olmayan bazı slaytlar, çalıştırılan türe bağlı olarak kuru bir kaba veya PreservCyt Çözeltisine düşecektir.

ThinPrep™ Görüntüleme Sistemi ile birlikte kullanılacak jinekolojik slaytlar için: ThinPrep mikroskop slaytları boyamadan önce en az 10 dakika boyunca sabitlenmelidir.

ThinPrep slaytlarını boyarken dikkat edilmesi gereken genel yönergeler şunlardır:

- Boyama süreleri farklı olabilir ve geleneksel preparatlarla karşılaştırıldığında ThinPrep slaytları için ayarlama gerektirebilir.
- Boyama işleminde dereceli alkol konsantrasyonlarının kullanılması, hücre bozulmasını ve olası hücre dökülmelerini en aza indirecektir.
- Orta dereceli mavi boya çözeltileri ve seyreltilmiş asit banyolarının kullanılması, hücre boyama işlemini en iyi duruma getirecek ve olası hücre dökülmelerini en aza indirecektir.

Boyama Protokolü:

ThinPrep slaytları için önerilen bir boyama protokolü ekteyir. Bu protokol, yukarıda belirtilen genel boyama yönergelerini ve aşağıdaki özel önerileri bir arada sunar:

1. Slaytlar spreyle sabitlenmişse, en az 10 dakika boyunca bir standart laboratuvar fiksatifine batırarak spreyle fiksatif çıkarın.
2. ThinPrep slaytlarını, yukarıda açıklanan ThinPrep slaytı boyama ile ilgili genel yönergelere uyarlanmış üreticinin rutin prosedürlerini izleyerek, standart modifiye edilmiş Papanicolaou boyalarıyla boyayın.
3. ThinPrep slaytları için kullanılan standart boyama süreleri geleneksel slaytlardan farklı olabilir ve bu süreleri uzatmak veya kısaltmak gerekebilir. Boyama sürelerinin, standart laboratuvar işlem prosedürlerini izleyerek en iyi duruma getirilmesi önerilir. Bu farklar, ThinPrep ve geleneksel slaytların ayrı ayrı boyanmasını gerekli kılabilir.

4. Hologic, hücre dökülmesine neden olabileceği için slaytların kuvvetli asidik veya kuvvetli bazik çözeltilere maruz kalma düzeyinin en aza indirilmesini önerir. Aşağıda bazı çözeltiler için önerilen azami konsantrasyonlar belirtilmiştir:
 - Hidroklorik asit (HCl) %0,025
 - Lityum Karbonat (mavileştirme) kapları Litre başına 10 mg¹
 - Asetik asit %0,1
 - Amonyum Hidroksit %0,1
5. Scotts Tap Water Substitute gibi kuvvetli tuz çözeltileri kullanmaktan kaçının. Hologic, mavi boya çözeltisi olarak seyreltilmiş Lityum Karbonat çözeltisi veya Amonyum Hidroksit çözeltisi kullanılmasını önerir.
6. Hidrasyon-dehidrasyon işlemi sırasında, dereceli konsantrasyonlar kullanın; örn., %50, %70 alkollü. Bu durum, boyama sırasında ozmotik şok ve hücre dökülmesi olasılığını azaltır.
7. Kap çözeltisi, hücre dökülmesi olasılığını azaltmak için tüm boyama döngüsü sırasında slaytları tamamen kaplayacak seviyede olmalıdır.
8. Slaytlar her bir kapta en az 10 kez kaba daldırılarak karıştırılmalıdır.

ThinPrep Görüntüleme Sistemiyle kullanılması amaçlanan Jinekolojik slaytlar için ThinPrep Boyama Kullanım Kılavuzunda bulunan önerilen boyama protokollerine bakın.

1. Ayrıntılar için, bkz. Bales, CE ve Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260

Tablo 10.1 Hologic Önerilen Boyama Protokolü

	Çözelti	Süre
1.	%70 Reaktif Alkol	1 dakika karıştırma
2.	%50 Reaktif Alkol	1 dakika karıştırma
3.	Distile H ₂ O (dH ₂ O)	1 dakika karıştırma
4.	Richard-Allan Hematoksilin I	30 saniye karıştırma*
5.	Distile H ₂ O (dH ₂ O)	15 saniye karıştırma
6.	Distile H ₂ O (dH ₂ O)	15 saniye karıştırma
7.	Berraklaştırıcı (%0,025 glasiyal asetik asit)	30 saniye karıştırma
8.	Distile H ₂ O (dH ₂ O)	30 saniye karıştırma
9.	Mavi Boya Reaktifi (10 mg LiCarb/1l)	30 saniye karıştırma
10.	%50 Reaktif Alkol	30 saniye karıştırma
11.	%95 Reaktif Alkol	30 saniye karıştırma
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 dakika karıştırma
13.	%95 Reaktif Alkol	30 saniye karıştırma
14.	%95 Reaktif Alkol	30 saniye karıştırma
15.	%100 Reaktif Alkol	30 saniye karıştırma
16.	%100 Reaktif Alkol	30 saniye karıştırma
17.	%100 Reaktif Alkol	30 saniye karıştırma
18.	Ksilen	1 dakika karıştırma
19.	Ksilen	1 dakika karıştırma
20.	Ksilen	3 dakika karıştırma
21.	Lamel slaytları	

* Laboratuvar tercihine göre süre değişebilir.



SABİTLEME, BOYAMA VE LAMEL KAPATMA

KISIM
D

LAMEL KAPATMA

Her laboratuvar, ThinPrep slaytları ile uyumluluk sağlamak için, sabitleme ortamı tercihlerini değerlendirmelidir.

Hologic, 24 mm x 40 mm ve 24 mm x 50 mm lamellerin kullanılmasını önermektedir.

Otomatik lamel enstrümantasyonunda kullanılan plastik lamel malzemesi de kabul edilebilir.

ThinPrep Görüntüleme Sistemi slaytları için boyama ve lamelleme yapıyorsanız lütfen önce Görüntü İşlemcisi Kullanım Kılavuzuna bakın.

On Birinci Bölüm

ThinPrep Pap Testi Eğitim Programı

Amaç

ThinPrep™ Pap Testi Eğitim Programı, geleneksel Pap smear'den ThinPrep Pap testine geçiş sürecinde laboratuvarlara yardımcı olmak amacıyla Hologic tarafından geliştirilmiştir. Hologic, geçiş süreci için bilgi, destek ve eğitim sağlamaktadır: değişimin klinisyene iletilmesi, sitolojik hazırlık eğitimi, ThinPrep Pap testi morfolojisi eğitim programı ve laboratuvardaki tüm sitoloji personelinin eğitimine yardımcı olacak bilgi ve yönergeler.

Tasarım

Morfoloji Eğitimi, geleneksel Pap smear ve ThinPrep Pap testi arasındaki farkları göstermek için tasarlanmıştır. Katılımcılar, ThinPrep Pap testi numunelerindeki normal ve anormal sitolojik oluşumları tanımak için bir dizi slayt modülü kullanır.

Bu programda, bir kümülatif öğrenme süreci esas alınmıştır. ThinPrep Pap testi numunelerinin morfolojik kriterlerini yorumlamak, sitoloji bilgi ve becerilerinin incelenmesini ve uygulanmasını gerektirir. Sistematik yaklaşım, kişinin ThinPrep özelliklerine olan hakimiyetinin sıklıkla değerlendirilmesini sağlar. Eğitim programı, öğrenme sürecini değerlendirmek amacıyla, test öncesi ve test sonrası birleştirir.

Eğitim, katılımcılara ThinPrep Sistemi kullanılarak hazırlanan servikal numunelerin mikroskopik miktarını göstermek için tasarlanmış olan ThinPrep morfoloji dersi ile başlar. Ders formatında, *Servikal Sitoloji Raporlamasına Yönelik Bethesda Sistemi*¹ kaynağında açıklanan belirli tanı amaçlı varlıkların ortak morfolojik özellikleri özetlenir.

Giriş dersinin ardından, bilinen ThinPrep Pap testi vakalarından oluşan bir modül tüm katılımcılar tarafından incelenir. Bu modül, birçok farklı hastalık ve hastalık durumları içerir ve katılımcıya, karşılaşacağı tüm diyagnostik kategorilere ilişkin referans temeli sağlar. Ayrıca "benzer" vakalar da incelenir. Katılımcılar, yaygın diyagnostik oluşumları ve bunların ayırıcı tanılarını içeren ThinPrep Jinekolojik Morfoloji Atlasını kullanarak, ThinPrep slaytlarındaki önemli benzer oluşumları ve bunların doğru sınıflandırmasıyla ilgili kriterleri tanımaya başlayacaktır.

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



THINPREP PAP TESTİ EĞİTİM PROGRAMI

Her bir katılımcının ThinPrep tarama ve yorumlama becerilerini değerlendirmek amacıyla, bilinmeyen ThinPrep Pap testi vakasından oluşan bir dizi modül kullanılır. Katılımcıların, her bir vaka setini tarayıp tanı koymas ve sonuçlarını verilen cevap kağıdına kaydetmeleri gerekir. Bu işlemler tamamlandıktan sonra vakalar ve doğru yanıtlar, her bir katılımcı tarafından tek tek incelenir.

Bilinmeyen ThinPrep Pap testi slaytlarından oluşan son bir set daha verilir. Bu son slayt seti, geçerli CLIA yönergeleri izlenerek modellenmiştir ve Hologic'te görevlendirilen personel tarafından puanlanacaktır. Bitirme sertifikası alınabilmesi için bu slaytların başarıyla tamamlanması gerekir.

Geçme/kalma puanlama ölçütünü belirlemede CLIA Yeterlilik Testi Programının standartları esas alınır. Son Değerlendirmede %90 veya üstünde puan alan kişiler ThinPrep Pap testi vakalarını tarama/yorumlama ve laboratuvar Teknik Sorumlusunun denetimi altında kendi laboratuvarlarındaki diğer sitoteknolog ve patoloğları eğitmeye başlama yeterliliğini kazanır. Son Değerlendirme'de %90'ın altında puan alan eğitim programı katılımcılarının, kendi laboratuvarlarında geliştirme eğitimi almaları gerekir. Bu eğitim, Hologic tarafından sağlanan ek bir ThinPrep Pap testi slayt modülünün tarama/tanı koyma eğitimini içerir ve Hologic'in ThinPrep Pap testi Eğitim Programını tamamlamak için katılımcıların %90 veya üzerinde bir puan almasını gerektirir.

Sitoloji Personelinin Eğitimi

Hologic, laboratuvar tarafından ek personelin eğitiminde kullanılmak üzere slaytlar, cevap kağıtları ve çevrimiçi eğitim materyalleri gibi bilgi ve kaynaklar sağlayarak sitoloji personeline destek verir. Laboratuvar Teknik Sorumlusu, ThinPrep Pap testi vakalarını tarama ve yorumlama işlemleri öncesinde ilgili kişilerin yeterli eğitimi almasını sağlamaktan sorumludur.

Bibliyografya

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

Servis Bilgileri

Servis Bilgileri



Servis Bilgileri

Şirket Adresi

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ABD.

Müşteri Hizmetleri

Sürelî siparişler dahil ürün siparişleri, iş saatlerinde Müşteri Hizmetlerinin telefonları aracılığıyla alınır. Yerel Hologic temsilcinizle iletişime geçin.

Garanti

Hologic'in sınırlı garantisinin ve satışa ilişkin diğer şart ve koşulların bir kopyası, Müşteri Hizmetleri ile temasa geçerek edinilebilir.

Teknik Destek

Teknik destek için yerel Hologic Teknik Çözümler ofisinizle veya yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

ThinPrep™ Genesis cihazına ilişkin sorunlarınız ve ilgili başvuru sorunlarınız için, Avrupa ve Birleşik Krallık'ta bulunan Teknik Destek temsilcilerine Pazartesi - Cuma günleri 10:00 - 20:00 TSi saatleri arasında TScytology@hologic.com adresinden ve burada listelenen ücretsiz numaralardan ulaşabilirsiniz:

Finlandiya	0800 114829
İsveç	020 797943
İrlanda	1 800 554 144
Birleşik Krallık	0800 0323318
Fransa	0800 913659
Lüksemburg	8002 7708
İspanya	900 994197
Portekiz	800 841034
İtalya	800 786308
Hollanda	800 0226782
Belçika	0800 77378
İsviçre	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

İade Ürün Protokolü

Garanti kapsamındaki ThinPrep™ Genesis cihazının aksesuarlarının ve sarf malzemelerinin iade işlemleri için, Teknik Destek ile irtibat kurun.

Hizmet sözleşmeleri de Teknik Destek aracılığıyla sipariş edilebilir.



SERVİS BİLGİLERİ

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Sipariş Bilgileri

Sipariş Bilgileri



Sipariş Bilgileri

Posta Adresi

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ABD

Havale Adresi

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 ABD

Çalışma Saatleri

Hologic'in çalışma saatleri, tatiller hariç Pazartesi - Cuma günleri 15:30 - 00:30 TSİ şeklindedir.

Müşteri Hizmetleri

Sürelî siparişler dahil ürün siparişleri, iş saatlerinde Müşteri Hizmetlerinin telefonları aracılığıyla alınır. Yerel Hologic temsilcinizle iletişime geçin.

Garanti

Hologic'in sınırlı garantisinin ve satışa ilişkin diğer şart ve koşulların bir kopyası, yukarıda listelenen numaralardan Müşteri Hizmetleri ile temasa geçerek edinilebilir.

İade Ürün Protokolü

Garanti kapsamındaki ThinPrep™ Genesis cihazının aksesuarlarının ve sarf malzemelerinin iade işlemleri için, Teknik Destek ile irtibat kurun.



Öge	Tanım	Sipariş Numarası
ThinPrep Pap Testi Laboratuvar Kiti	İçindekiler: 500 ThinPrep Pap Testi Filtresi (Şeffaf) 500 ThinPrep Mikroskop Slaytları (yaklaşık 500 slayt)	70137-001
ThinPrep Pap Testi Laboratuvar Kiti (ThinPrep Görüntüleme Sistemi ile birlikte kullanıma yöneliktir)	İçindekiler: 500 ThinPrep Pap Testi Filtresi (Şeffaf) 500 ThinPrep Görüntüleme Sistemi Mikroskop Slaytı (yaklaşık 500 slayt)	70664-001
Süpürge Türü Toplama Aleti Kiti	İçindekiler: 500 Süpürge Türü Toplama Aleti (25 aletlik 20 çanta)	70101-001
Cytobrush/ Plastik Spatül Kiti	İçindekiler: 500 Cytobrush/Spatül Toplama Aleti (25 alet çiftli 20 çanta)	70124-001



ThinPrep™ Genesis™ Cihazı için Sarf Malzemeleri

Öğe	Tanım	Sipariş Numarası
Atık Filtresi	1	50248-001
ThinPrep™ Genesis™ Cihazı Kullanım Kılavuzu	1	MAN-08098-3602
Atık Şişesi Tertibatı (kapak, boru, filtre ve konektörleri içerir)	1	74002-004
Atık Borusu Değişirme Kiti	Atık borusunu değiştirmek için 2 adet önceden kesilmiş boru	70028-001
Fiksatif Kapları	1 kap	ASY-11451
Tüp yazıcısı	1	ASY-11355
Slayt yazıcısı	1	ASY-11389
Slayt yazıcısı için yedek bant	6'lı paket	OEM-01378
Slayt yazıcısındaki yazdırma kafası için temizleme kalemi	5 kalem	OEM-01388
Slayt yazıcısındaki yazdırma kafası için parlatma kağıdı	1 sayfa	OEM-01389
Slayt yazıcısı için yedek yazdırma kafası	1'li paket	OEM-01726
Slayt yazıcısı için yedek slayt kartuşu	1'li paket	OEM-01376
Eppendorf 8 kanallı pipet ucu kavrayıcısı	1	ASY-12936
Multi-Mix™ Rafı Vorteks Cihazı	1	*
Emici ped, filtre tapası	4'lü paket	FAB-14505
Emici ped, filtre delme	4'lü paket	FAB-14626
Pipet ucu bertaraf kabı	1	FAB-14312
Pipet ucu tutucusu	1	FAB-12390
10A/250V sigortalar	Yedek sigortalar	CKB-00112

* Sipariş numarası, her ülke için belirli güç gereksinimlerine göre değişir. Hologic Müşteri Hizmetlerine başvurun.



Jinekolojik Olmayan Uygulamalar için Sarf Malzemeleri ve Çözeltiler

Öğe	Tanım	Sipariş Numarası
PreservCyt Çözeltisi	2 onsluk flakonda 20 ml 100 flakon/kutu	ASY-14753
	32 onsluk şişede 946 ml 4 şişe/kutu	70406-002
Cytolyt Çözeltisi	32 onsluk şişede 946 ml 4 şişe/kutu	70408-002
	50 ml'lik santrifüj tüpünde 30 ml 80 tüp/kutu	0236080
	120 ml'lik kapta 30 ml 50 kap/kutu	0236050
Dağıtıcı Pompa	Cytolyt Kuart (32 ons) Şişe için 1 Pompa Yaklaşık 30 ml dağıtır.	50705-001
Jinekolojik Olmayan Filtreler (Mavi)	100'lük kutu	70205-001
ThinPrep UroCyte™ Sistem Kiti	100 ThinPrep UroCyte Filtresi (Sarı) 100 UroCyte mikroskop slaytı (yaklaşık 100 slayt) 1 PreservCyt Flakonu 100'lü paket 4 şişe Cytolyt Çözeltisi (32 onsluk şişede 946 ml)	71003-001
ThinPrep UroCyte Filtreleri (Sarı)	Tepsi başına 100 filtre	70472-001
ThinPrep UroCyte Mikroskop Slaytları	Kutu başına 100 slayt (yaklaşık 500 slayt)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt Kapları	Çanta başına 100 kap	ASY-15311
ThinPrep Yaysız Mikroskop Slaytları (IHC boyaları için)	Kutu, 6 düzine (yaklaşık 72 slayt)	70126-002
ThinPrep Jinekolojik Olmayan Mikroskop Slaytları	Kutu başına 100 slayt (yaklaşık 100 slayt)	70372-001



SİPARİŞ BİLGİLERİ

Pipet Uçları, Tecan'dan temin edilebilir, www.tecan.com

Tek kullanımlık pipet uçları, 1.000 µl, iletken, sıvı algılamalı	Çanta başına 9600 uç	10612513
Tek kullanımlık pipet uçlarını destekleyen kutu (Pipet ucu kavrayıcısını yüklerken kutunun tabanı pipet uçlarını desteklemek için kullanılabilir.)	Çanta başına 10 kutu	30058507

Enjeksiyon Çözeltileri Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303 Numaralı Hattından Edinilebilir

Plasma-Lyte® A Enjeksiyon pH 7,4	500 ml	2B2543
Plasma-Lyte® A Enjeksiyon pH 7,4	1000 ml	2B2544

Dizin

A

Ağırlık	1.17	
Alarm, sesli	6.16	
Alikot	7.34	
genel bakış	1.1	
Alikot + slayt	7.36	
Alikot çıkarma ve slayt işleme	7.36	
Alikot hatası, tıkanıklık veya tel	9.3	
Alt metin, slayt etiketi tasarımı	6.35	
Ana menü	6.4	
Aptima numune aktarma tüpü	1.1	
Aralık Mesafeleri	1.17	
Atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE)	1.27	
Atık şişesi	6.8, 8.13	
bağlantı	8.17	

B

Bakım		
günlük	8.3	
haftalık	8.4	
ihtiyaç olduğunda	8.13	
programı	8.29	
sistem	6.23	
Bant, slayt yazıcısı	8.21	
Barkod etiket formatı		
flakon	7.8	
slayt	7.10	
Barkod tarama	6.2	
Barkod yapılandırma	6.38	
Başlangıç karakterleri	6.44	
Bertaraf etme		
atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE)	1.27	
kap, pipet uçları	6.8	
sarf malzemeleri	1.27	



Beyin omurilik sıvısı	5.20
Bir alikot çıkarma	7.34
Bir alikotu manuel olarak çıkarma	7.2
Bitiş karakterleri	6.44
Boşaltma	
alikota+slyt	7.43
slyt	7.31, 7.43
tüp	7.36
Boyama	10.3
Boyutlar	1.17

C

Cihaz adı	6.14
Cihaz çalıştırma	7.1
Cihazı kapatma	2.6
CytoLyt Çözelti	3.5
ambalaj	3.5
bileşim	3.5
kullanma/atma	3.6
saklama gereksinimleri	3.5
stabilite	3.6
yıkama	5.15

Ç

Çalıştırma talimatları	7.1
Çevresel	1.18

D

Dağıtma	1.11
Depolama ve taşıma, cihaz	2.4
Diğer numune türleri, Jin Olmayan	5.6
Dil	6.12
Ditiyotritol (DTT)	5.19
Dokunmatik ekran, temizleme	8.6
Durum göstergeleri	6.7

E

Ekranı Temizle düğmesi	6.25
Emici ped	
filtre delme	8.20
filtre tapası	8.20
Emici pedleri değiştirme	8.20
Eritrositler	3.5, 5.15
Etiketler	
flakon	7.8
sistemde kullanılan	1.24

F

Fiksatif kabı	6.8
Fiksatif reaktifi değiştirme	8.3
Filtre	
algılama	9.4
ıslatma	1.12
Filtre işleme hatası	9.10, 9.11
Filtreyi serbest bırakma	9.8
Flakon etiketleri	7.8
Flakon işleme hatası	9.10
Flakon kapağı işleme hatası	9.10
Flakon kapağını serbest bırakma	9.7
Flakon Kimliği	
Test Yapılandırması	6.51, 6.53
Flakon kimliği	
benzersiz karakteristikler	
Yapılandırma	
flakon kimliği, benzersiz karakteristik	6.43
yapılandır	6.52
Flakon kimliği, benzersiz karakteristikler	6.41
başlangıç karakterleri	6.44
bitiş karakterleri	6.44
sabit uzunluk	6.43
Flakon kimliği, benzersiz özellikler	
kimlik bölümü	6.43



Flakon raporları	6.58
Flakon tutucusu	6.8
Flakonda tıkanıklık	9.2
Flakondaki sıvı seviyesi çok düşük	9.2
Flakondaki sıvı seviyesi çok yüksek	9.2

G

Gerekli malzemeler	7.4
alikit çıkarma	7.5
alikit+slayt işleme	7.5
Jin Olmayan testler	5.3
slayt işleme	7.5
Glasiyal asetik asit	5.30
Gözetim Zinciri	6.18
Gözetim Zincirini devre dışı bırakma	6.18
Gözetim Zincirini etkinleştirme	6.18
Güç	1.18
güç düğmesi, cihaz	2.5
güç düğmesi, slayt yazıcısı	1.16
güç düğmesi, tüp yazıcısı	1.16
Günlük bakım	8.1
Güvenlik Veri Sayfası	
CytoLyt Çözelti	3.6
PreservCyt Çözelti	3.4
tüp	3.1

H

Haftalık bakım	8.4
Hakkında	6.56
Hata	
filtre işleme	9.10, 9.11
flakon işleme	9.10
flakon kapağı	9.10
pipet ucu işleme	9.11
slayt işleme	9.10
tüp işleme	9.11

Hata kodu formatı	9.16
Hatları Temizle	8.18
Hücre aktarımı	1.13
Hücre toplama	1.12

İ

İdrar	5.20		
sitoloji işleme	5.22		
İhtiyaç olduğunda bakım	8.13		
İkincil veriler, slayt etiketi tasarımı	6.31,	6.32,	6.33
İletişim			
slayt yazıcı	6.25		
tüp yazıcı	6.26		
İnce iğne aspirasyonları	5.6,	5.16	
İşleme			
alikota	7.34		
alikota+slayt	7.39		
slayt	7.28		
İşleme hatası	9.5		
İşlenecek öğeler	6.6		
alikota	6.6		
alikota + Slayt	6.6		
slayt	6.6		

J

Jin numune türü düğmesi	6.7		
Jin Olmayan filtreler	7.6		
Jin olmayan numune türü düğmesi	6.7		
Jog Filtresi Fişi düğmesi	6.25		

K

Kanlı sıvı	5.20		
Kapak			
açma ve kapatma	7.12		
kapanma	7.15		
temizleme	8.7		



Kapatma	2.6
uzun süreli	2.6
Kapı kapatıldığında başlatma	6.17
Kapı Kapatıldığında otomatik başlat	6.17
Kapı kapatma, otomatik başlatma	6.17
Karakter ekle	6.48
Karakterleri değiştir	6.47
Kayganlaştırıcı	4.7
Kısıtlı mod	9.13
Kısıtlı mod, hata durumu	9.13
Kimlik bölümü	6.43
kimlik segmenti	6.46
Konum seçimi	2.2
Kullanıcı arayüzü ekranları	6.1
Kullanıcı Tercihleri	2.5
Kullanım ayrıntıları raporu	6.61
Kurulum	2.1

L

Laboratuvar adı	6.13
Lamel Kapatma	10.6

M

Malzeme gereksinimleri	1.7,	7.4		
Medya işleme hataları	9.10			
Medyayı Temizle düğmesi	6.24			
Medyayı temizleme	9.5			
filtreyi serbest bırakma	9.8			
flakon kapağını serbest bırakma	9.7			
pipet ucunu serbest bırakma	9.9			
slaytı serbest bırakma	9.7			
tüp kapağını serbest bırakma	9.8			
tüpü serbest bırakma	9.9			
Mukoid numuneler	5.6,	5.14,	5.17,	5.27
Mukus	5.15,	5.19		

N

Normal kapatma	2.6
Numune aktarma tüpü	1.1
tutucu	6.8
Numune çok yoğun, Jin Olmayan	9.2
Numune flakonu tutucusu	6.8
Numune işleme hatası	9.1
Numune işlemeyi iptal etme	7.44
Numune Seyrek	9.3
kanlı veya proteinli	5.25
mukoid numune	5.27
Numune türleri	6.7

O

OCR etiket formatı	7.10
Otomatik Açılış Testi	1.20
Oturum aç	6.4

P

Pipet işleme hatası	9.11
Pipet ucu bertaraf kabı	6.8
Pipet ucu bertaraf kabı, temizleme	8.4
Pipet ucu tutucusu, temizleme	8.21
Pipet ucunu serbest bırakma	9.9
Pipet uçları	6.8
Pipet Uçlarını Yükle düğmesi	6.24
Pipet Uçlarını Yükleme	.ii
Plasma-Lyte	5.7
Polysol	5.7
PreservCyt Çözelti	3.1
ambalaj	3.1
bileşim	3.1
kullanma/atma	3.3
saklama gereksinimleri	3.2
stabilite	3.3
Protein	5.30
Protein çökmesi	5.15



R

Raporlar	6.57
flakon	6.58
kullanım ayrıntıları	6.61
sistem olayları	6.62
Raporu USB'ye kaydet	6.63
Robotu yeniden konumlandır	9.6
Rutin bakım	8.1

S

Sabitleme	10.2
Sabitleme, Boyama ve Lamel Kapatma	10.1
Saklama	
CytoLyt Çözelti	3.5
flakon	3.2
Jinekolojik olmayan flakon	3.2
PreservCyt Çözelti	3.2
tüp	3.2
Seröz efüzyonlar	5.20
Serum fizyolojik çözeltisi	5.30
Servis düğmesi	6.25
Ses	6.15
Ses düzeyi, ses	6.15
sesli alarm	6.16
Sıcaklık	
cihaz çalıştırma	1.18
cihaz saklama	1.18
Sıvı atığı	6.8, 8.13
Sıvı Atığını Boşalt	
düğme	6.24
Sıvı Atığını Boşaltma	
şişe	8.13
Sıvı numuneler	5.6
Sigorta	1.18
Sigortalar, kullanıcı tarafından değiştirilebilen	8.25, 8.27, 8.28
Sigortaları değiştirme	8.25, 8.27, 8.28
Sipariş Bilgileri	13.1

Sistem ayarları	6.10			
cihaz adı	6.14			
dil	6.12			
gözetim zinciri	6.18			
kapı Kapatıldığında otomatik başlatma	6.17			
laboratuvar adı	6.13			
ses	6.15			
sistem bakımı	6.23			
tarih/saat	6.11			
uyarı sesleri	6.16			
Sistem bakımı düğmesi	6.23			
Sistem hatası	9.12			
Sistem Olayları düğmesi	6.62			
Sistem olayları raporu	6.62			
Sistemde kullanılan semboller	1.21			
Sistemi açma	2.4			
Slayt etiketi	6.26			
ThinPrep Görüntüleme formatı	7.10			
yazdırma	7.17			
Slayt etiketleri	7.9			
Slayt etiketleri tasarlama	6.26			
Slayt işleme hatası	9.10			
Slayt kavrayıcılar, temizleme	8.3			
Slayt Kimliği				
eşleşemedi	9.3			
karakter ekle	6.48			
karakterleri değiştir	6.47			
kimlik segmenti	6.46			
okunamadı	9.3			
slayt etiketi tasarımı	6.27,	6.28,	6.29,	6.30
sona karakter ekle	6.48			
Test Yapılandırması	6.51,	6.54		
Slayt kimliği				
flakon kimliği segmenti, önceden yazdırılmış	6.48			
flakon kimliğindeki slayt kimliği segmenti, önceden yazdırılmış	6.49			
flakon kimliğindeki slayt kimliğinin tamamı, önceden yazdırılmış	6.49			
flakon kimliğinin tamamı, önceden yazdırılmış	6.48			
yapılandır	6.53			



Slayt yazıcı	6.25	
Slayt yazıcı bandını değiştirme		8.21
Slayt yazıcısı	7.9, 7.15	
bandı onarma	9.15	
bant değiştirme	8.21	
bant tanınmıyor	9.15	
slayt sıkışması	9.14	
yazdırma kafasını temizleme		8.22
yükleme	7.15	
Slayt yazıcısındaki bantı onarma		9.15
Slayt yuvası, temizleme	8.3	
Slaytı serbest bırakma	9.7	
Sona karakter ekle	6.48	
sona karakter ekle	6.48	
Sorun giderme	9.1	
Sorun giderme, Jinekolojik olmayan numune hazırlama		5.30

T

Tarih/saat	6.11	
"Tatmin Edici Olmayan" bir slayttan sonra yeniden işleme		4.9
Temizle		
dokunmatik ekran	8.6	
kapak	8.7	
pipet ucu bertaraf kabı	8.4	
pipet ucu tutucusu	8.21	
pipetleyici	8.6	
slayt yuvası ve slayt kavrayıcı		8.3
Temizleme		
slayt yazıcısındaki yazdırma kafası		8.22
tüp yazıcısındaki yazdırma kafası		8.24
Test Yapılandırması	6.51	
Flakon Kimliği	6.53	
Slayt Kimliği	6.54	
Tüp Kimliği	6.56	
ThinPrep Pap Testi	1.3, 7.10	
ThinPrep Pap Testi Eğitim Programı		11.1
ThinPrep Pap Testi filtreleri	7.6	

Toplama		
Endoservikal fırça/Spatül aleti	4.5	
sıvılar, FNA	5.16	
sıvılar, Jin Olmayan	5.16	
sıvılar, Jinekolojik Olmayan	5.29	
Süpürge türü alet	4.4	
Tuş takımı	6.3	
tüp	1.1	
Tüp etiketleri	6.36,	7.9
barkodlar	6.37	
Tüp etiketleri tasarlama	6.36	
Tüp işleme hatası	9.11	
Tüp kapağını serbest bırakma	9.8	
Tüp Kimliği		
karakter ekle	6.48	
karakterleri değiştir	6.47	
kimlik segmenti	6.46	
sona karakter ekle	6.48	
Test Yapılandırması	6.51,	6.56
yapılandırma	6.55	
Tüp kimliği		
flakon kimliği segmenti, önceden yazdırılmış	6.48	
flakon kimliğindeki tüp kimliği segmenti, önceden yazdırılmış	6.49	
flakon kimliğindeki tüp kimliğinin tamamı, önceden yazdırılmış	6.49	
flakon kimliğinin tamamı, önceden yazdırılmış	6.48	
Tüp tutucu	6.8	
Tüp yazıcı	6.26	
Tüp yazıcısı	7.9,	7.13
yazdırma kafasını temizleme	8.24	
Tüpteki sıvı seviyesi çok düşük	9.2	
Tüpteki sıvı seviyesi çok yüksek	9.2	
Tüpü serbest bırakma	9.9	



U

UroCyte filtreleri	7.6
UroCyte numune türü düğmesi	6.7
UroVysion tahlili	5.22
USB	
bağlantı noktası, cihazın arkası	2.5
bağlantı noktası, cihazın önü	1.16
raporu kaydet	6.63
Uyarı sesleri	6.16
Uyarı, Dikkat, Notlar	1.20
Uzun süreli kapatma	2.6

Ü

Üst metin, slayt etiketi tasarımı	6.34
-----------------------------------	------

V

Veri girişi	6.2
Veri girme	6.2
tuş takımı	6.3
Veri tarama	6.2
voltaj	1.18
Vücut sıvıları	5.20

Y

Yan Testler	7.2
Yapılandır	
flakon kimliği	6.52
slayt kimliği	6.53
tüp kimliği	6.55
Yapılandırma	
flakon kimliği, benzersiz karakteristik, başlangıç karakterleri	6.44
flakon kimliği, benzersiz karakteristik, bitiş karakterleri	6.44
flakon kimliği, benzersiz karakteristik, sabit uzunluk	6.43
flakon kimliği, benzersiz karakteristikler	6.41
flakon kimliği, benzersiz özellik, kimlik bölümü	6.43

kimliklerdeki barkod türleri	6.40	
slayt kimliği, karakter ekle	6.48	
slayt kimliği, karakterleri değiştir	6.47	
slayt kimliği, kimlik segmenti	6.46	
slayt kimliği, sona karakter ekle	6.48	
tüp kimliği, karakter ekle	6.48	
tüp kimliği, karakterleri değiştir	6.47	
tüp kimliği, kimlik segmenti	6.46	
tüp kimliği, sona karakter ekle	6.48	
Yapılandırmayı gözden geçirin ve kaydedin		6.51
Yazdırma		
slayt etiketi	7.17	
tüp etiketi	7.13	
Yazıcı		
slayt	7.9	
tüp	7.9	
Yeni bir yere taşıma	8.25	
Yönetici Seçenekleri	6.9	
Yükleme		
fiksatif kabı	7.18	
pipet ucu	7.19	
Yüzeysel numune	5.21	



Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

HOLOGIC®

ThinPrep®
Genesis™ Cihazı

| **Kullanım Kılavuzu**



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



MAN-08098-3602 Rev. 001