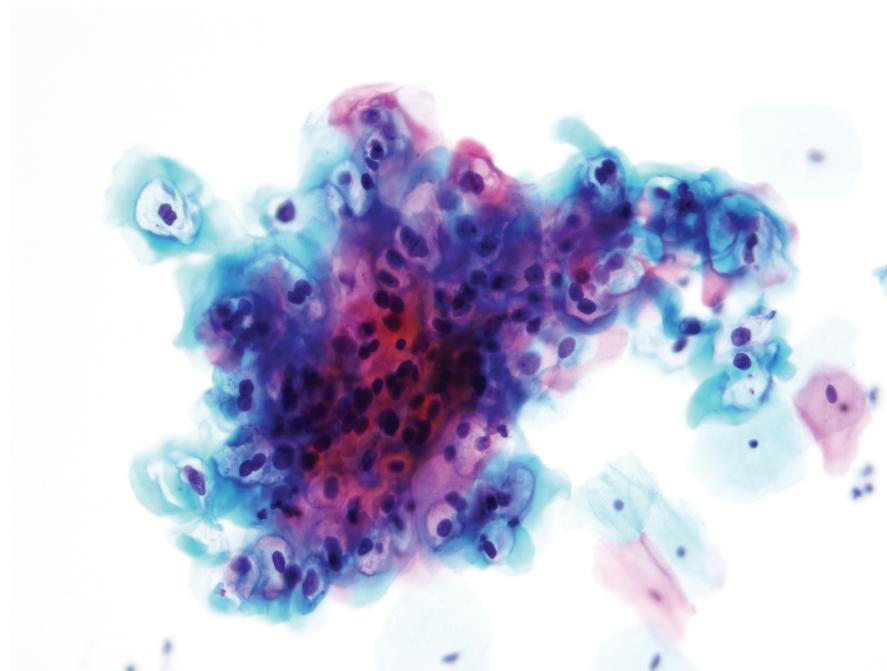


HOLOGIC®



ThinPrep™ Stain

Εγχειρίδιο χρήστη



ThinPrep™ Stain

Εγχειρίδιο χρήστη

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA
01752 Η.Π.Α.
Τηλ.: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Φαξ: 1-508-229-2795
Web: www.hologic.com

[EC REP]

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Βέλγιο

Χορηγός για την
Αυστραλία:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Αυστραλία
Τηλ.: 02 9888 8000

Υπεύθυνο άτομο για το
Ηνωμένο Βασίλειο:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wyhenshawe
Manchester
M23 9HZ
Ηνωμένο Βασίλειο

MAN-09267-1101

© Hologic, Inc., 2022. Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Δεν επιτρέπεται η αναπαραγωγή, μετάδοση, μεταγλώττιση, αποθήκευση σε σύστημα ανάκτησης πληροφοριών, μετάφραση σε οποιαδήποτε γλώσσα ή γλώσσα υπολογιστών οποιουδήποτε τμήματος του παρόντος και σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσον, ηλεκτρονικό, μηχανικό, μαγνητικό, οπτικό, χημικό, χειροκίνητο ή οτιδήποτε άλλο, χωρίς την προηγούμενη γραπτή άδεια της Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.

Παρά το γεγονός ότι αυτός ο οδηγός έχει προετοιμαστεί με κάθε μέριμνα ώστε να διασφαλιστεί η πιστότητα, η Hologic ουδεμία ευθύνη αναλαμβάνει για οποιοδήποτε σφάλμα ή παράλειψη, καθώς και για οποιαδήποτε ζημία που προκύπτει από την εφαρμογή ή χρήση των πληροφοριών αυτών.

Τα Hologic και το ThinPrep αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Hologic, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων εταιριών τους.

Αριθμός εγγράφου: AW-26289-1101 Rev. 001
5-2022



Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση	Ημερομηνία	Περιγραφή
AW-23047-1101 Rev. 001	5-2022	Διοικητικές αλλαγές. Προσθήκη οδηγιών σχετικά με την αναφορά σοβαρών περιστατικών. Προσθήκη της σήμανσης CE. Προσθήκη της σήμανσης UK CA.

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.



Πίνακας περιεχομένων

1

ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1.1
Προοριζόμενη χρήση	1.1
Προειδοποιήσεις/Προφυλάξεις	1.2
Η ΧΡΩΣΗ ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ (PAP STAIN)	1.3
Βασική αρχή	1.3
Απαίτηση δείγματος	1.3
ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗ	1.4
Βασική αρχή	1.4
Διαδικασία σταθεροποίησης	1.4
ΧΡΩΣΗ.....	1.5
Απαιτούμενα υλικά χρώσης	1.5
Αντιδραστήρια	1.6
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΩΣΗ.....	1.12
Σημειώσεις διαδικασίας για αυτόματη χρώση	1.12
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΧΡΩΣΗΣ	1.13
ΚΑΛΥΨΗ ΜΕ ΚΑΛΥΠΤΡΙΔΑ.....	1.17
Σκοπός	1.24
Απαιτήσεις κάλυψης με καλυπτρίδα	1.17
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΧΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗΣ ΜΕ ΚΑΛΥΠΤΡΙΔΑ	1.23



ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΩΣΗ ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ.....1.24

Σκοπός	1.24
Διαδικασία	1.24
Αναμενόμενα αποτελέσματα	1.24
Σημειώσεις διαδικασίας	1.25

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ1.26

2

ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ.....2.1

3

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ.....3.1

4

ΦΥΛΛΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (SDS).....4.1

5

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΧΡΩΣΗΣ5.1

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ

Εισαγωγή

Εισαγωγή

Εισαγωγή

Το παρόν Εγχειρίδιο χρήστη προορίζεται για τους πελάτες που χρησιμοποιούν τα προϊόντα Hologic για χρώση αντικειμενοφόρων ThinPrep™ Pap Test για κυτταρολογική μικροσκόπηση.

Το Εγχειρίδιο χρήστη ThinPrep Stain παρέχει στους πελάτες μας τα τυποποιημένα πρωτόκολλα σταθεροποίησης και χρώσης με χρήση των προϊόντων Hologic, προκειμένου να επιτυγχάνουν συνεπή αποτελέσματα υψηλής ποιότητας. Περιλαμβάνονται τεχνικές πληροφορίες για αντιδραστήρια και πρωτόκολλα, βασικές τεχνικές αντιμετώπισης προβλημάτων και Χρονοδιαγράμματα συντήρησης.

Το Εγχειρίδιο χρήστη ThinPrep Stain έχει καταρτιστεί σε μορφότυπο που διευκολύνει τους πελάτες μας να ενσωματώσουν τις πληροφορίες αυτές στα προσωπικά τους Εγχειρίδια εργαστηριακών διαδικασιών.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Χρωστική ThinPrep™ Stain Nuclear

Η χρωστική ThinPrep Stain Nuclear προορίζεται για χρήση στη διαδικασία χρώσης του τεστ Παπανικολάου σε συνδυασμό με οποιοδήποτε διάλυμα ThinPrep Stain Rinse, διάλυμα ThinPrep Stain Bluing, διάλυμα ThinPrep Stain Orange G και διάλυμα ThinPrep Stain EA. Για επαγγελματική χρήση.

Διάλυμα ThinPrep™ Stain Rinse

Το διάλυμα ThinPrep Stain Rinse προορίζεται για χρήση στη διαδικασία χρώσης του τεστ Παπανικολάου σε συνδυασμό με τη χρωστική ThinPrep Stain Nuclear, το διάλυμα ThinPrep Stain Bluing, το διάλυμα ThinPrep Stain Orange G και το διάλυμα ThinPrep Stain EA. Για επαγγελματική χρήση.

Διάλυμα ThinPrep™ Stain Rinse II

Το διάλυμα ThinPrep Stain Rinse II προορίζεται για χρήση στη διαδικασία χρώσης του τεστ Παπανικολάου σε συνδυασμό με τη χρωστική ThinPrep Stain Nuclear, το διάλυμα ThinPrep Stain Bluing II, το διάλυμα ThinPrep Stain Orange G και το διάλυμα ThinPrep Stain EA. Για επαγγελματική χρήση.

Διάλυμα ThinPrep™ Stain Bluing

Το διάλυμα ThinPrep Stain Bluing προορίζεται για χρήση στη διαδικασία χρώσης του τεστ Παπανικολάου σε συνδυασμό με τη χρωστική ThinPrep Stain Nuclear, το διάλυμα ThinPrep Stain Rinse, το διάλυμα ThinPrep Stain Orange G και το διάλυμα ThinPrep Stain EA. Για επαγγελματική χρήση.



ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Διάλυμα ThinPrep™ Stain Bluing II

Το διάλυμα ThinPrep Stain Bluing II προορίζεται για χρήση στη διαδικασία χρώσης του τεστ Παπανικολάου σε συνδυασμό με τη χρωστική ThinPrep Stain Nuclear, το διάλυμα ThinPrep Stain Rinse II, το διάλυμα ThinPrep Stain Orange G και το διάλυμα ThinPrep Stain EA. Για επαγγελματική χρήση.

Διάλυμα ThinPrep™ Stain Orange G

Το διάλυμα ThinPrep Stain Orange G προορίζεται για χρήση στη διαδικασία χρώσης του τεστ Παπανικολάου σε συνδυασμό με οποιαδήποτε χρωστική ThinPrep Stain Nuclear, οποιοδήποτε διάλυμα ThinPrep Stain Rinse, διάλυμα ThinPrep Stain Bluing και διάλυμα ThinPrep Stain EA. Για επαγγελματική χρήση.

Διάλυμα ThinPrep™ Stain EA

Το διάλυμα ThinPrep Stain EA προορίζεται για χρήση στη διαδικασία χρώσης του τεστ Παπανικολάου σε συνδυασμό με οποιαδήποτε χρωστική ThinPrep Stain Nuclear, οποιοδήποτε διάλυμα ThinPrep Stain Rinse, διάλυμα ThinPrep Stain Bluing και διάλυμα ThinPrep Stain Orange G. Για επαγγελματική χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης για κάθε διάλυμα ThinPrep Stain για τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και για μια περιγραφή των συμβόλων που εμφανίζονται στις ετικέτες προϊόντος.

Για τον σωστό χειρισμό και τη σωστή φύλαξη και απόρριψη κάθε χημικής ουσίας, ανατρέξτε στις συστάσεις στο Φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS) του κατασκευαστή.

Εάν προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με αυτήν τη συσκευή ή τυχόν εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με αυτήν τη συσκευή, αναφέρετε το στην Τεχνική υποστήριξη της Hologic και στην αρμόδια τοπική αρχή του τόπου διαμονής του ασθενούς ή/και του χρήστη.

Οπως ισχύει για όλες τις εργαστηριακές διαδικασίες, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι γενικές προφυλάξεις.



Η χρώση Παπανικολάου (Pap Stain)

ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ

Η χρώση Παπανικολάου είναι η γενική μέθοδος χρώσης γυναικολογικών αντικειμενοφόρων για κυτταρολογική διάγνωση. Εφόσον ολοκληρωθεί σωστά, έχει ως αποτέλεσμα:

- Εξαιρετική ευκρίνεια στον πυρήνα
- Διαφορική κυτταροπλασματική χρώση
- Διαφανή κύτταρα

Το ThinPrepTM Stain χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το πρωτόκολλο ThinPrep Stain και τα συνιστώμενα αντιδραστήρια. Τα αντιδραστήρια και τα πρωτόκολλα ThinPrep έχουν αναπτυχθεί από την Hologic προκειμένου να παράγουν συνεπή και τυποποιημένα αποτελέσματα υψηλής ποιότητας για κυτταρολογική μικροσκόπηση.

ΑΠΑΙΤΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Αντικειμενοφόροι ThinPrepTM Pap Test που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία σε όλους τους εγκεκριμένους επεξεργαστές ThinPrepTM.



Σταθεροποίηση

ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ

Εφαρμόζονται σταθεροποιητές στα δείγματα, ώστε να διατηρηθεί η κυτταρολογική μορφολογία. Η άμεση και ορθή σταθεροποίηση είναι κρίσιμης σημασίας για την επακριβή κυτταρολογική διάγνωση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ

Οι αντικειμενοφόροι εναποτίθενται σε ένα λουτρό που περιέχει τυπικό εργαστηριακό σταθεροποιητή αλκοόλης (που ορίζεται ως 95% αιθυλική αλκοόλη ή αντιδραστήριο αλκοόλης). Για αντικειμενοφόρους που δεν προορίζονται για χρήση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep™, ορισμένες εργαστηριακές διαδικασίες ενδέχεται να απαιτούν εναλλακτικούς σταθεροποιητές στο λουτρό ή να παραμείνει κενό το λουτρό.

Για αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες σε αλκοόλη που προορίζονται για χρήση με το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius™ και το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep:

- Λάβετε υπόψη ότι η αλκοόλη στο λουτρό σταθεροποιητή θα πρέπει να αλλάζεται μετά από 100 αντικειμενοφόρους ή καθημερινά, όποιο συμβεί πρώτο.
- Οι αντικειμενοφόροι θα πρέπει να τοποθετηθούν σε έναν συγκρατητήρα πολλαπλών αντικειμενοφόρων (φορέα χρώσης), εμβυθισμένο μέσα σε λουτρό που περιέχει 95% αντιδραστήριο αλκοόλης ή 95% αιθυλική αλκοόλη.
- Οι αντικειμενοφόροι πρέπει να παραμείνουν στην αλκοόλη για τουλάχιστον 10 λεπτά πριν από τη χρώση.
- Μην αφήνετε τις αντικειμενοφόρους να στεγνώσουν στον αέρα οποιαδήποτε στιγμή πριν από τη χρώση.
- Τα διαλόματα των λουτρών του συστήματος χρώσης θα πρέπει να διατηρούνται καλυμμένα όταν δεν χρησιμοποιούνται, ώστε να ελαχιστοποιείται η εξάτμιση.



Χρώση

Για τις θερμοκρασίες φύλαξης και τα όρια «ανοιχτής φιάλης» των διαλυμάτων χρώσης, ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος ή στις Οδηγίες χρήσης του.

Σημείωση: Φιλτράρετε τη χρωστική πυρήνων ThinPrep™ πριν από την αρχική χρήση και κατά την αναπλήρωση, σύμφωνα με την τυπική εργαστηριακή πρακτική.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για αντικειμενοφόρους που προορίζονται για χρήση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep ή τον αλγόριθμο Genius Cervical AI, φροντίστε να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρώσης και τα ισχύοντα πρωτόκολλα ακριβώς όπως αναφέρονται. Μην αντικαθιστάτε τυχόν διαλύματα ή χρωστικές που απαιτούνται στα πρωτόκολλα, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση του Συστήματος απεικόνισης ThinPrep ή του αλγόριθμου Genius Cervical AI.

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΧΡΩΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δηλητηριώδεις ουσίες
Εύφλεκτα υγρά

Ανατρέξτε στην ενότητα SDS του παρόντος εγχειριδίου.

Από την Hologic

Χρωστική ThinPrep Stain Nuclear

Διάλυμα ThinPrep Stain Rinse ή ThinPrep Stain Rinse II

Διάλυμα ThinPrep Stain Bluing ή ThinPrep Stain Bluing II

Διάλυμα ThinPrep Stain Orange G

Διάλυμα ThinPrep Stain EA

Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς ή τις υποδείξεις του κατασκευαστή για τον χειρισμό και τον καθαρισμό τυχόν διαρροών.
Ανατρέξτε στο SDS του κατασκευαστή για περισσότερες πληροφορίες.

Από άλλους προμηθευτές

Αλκοόλες -

- 50% αντιδραστήριο αλκοόλης ή αιθυλική αλκοόλη
- 70% αντιδραστήριο αλκοόλης ή αιθυλική αλκοόλη
- 95% αντιδραστήριο αλκοόλης ή αιθυλική αλκοόλη
- 100% αντιδραστήριο αλκοόλης ή αιθυλική αλκοόλη



ΧΡΩΣΗ

Καθαριστικοί παράγοντες -

- Ξυλένιο
- Shandon Υποκατάστατο Ξυλένιου (Epredia)
- Pro-Par Clearant (Anatech, Ltd., Div. of Cancer Diagnostics, Inc.)
- Histo-Clear™ HS-200 (National Diagnostics)
- Histolene Trajan και άλλοι διανομείς Αυστραλίας/Νέας Ζηλανδίας

Ποιότητα νερού

Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό που πληροί αυτές τις προδιαγραφές της Hologic για το νερό τροφοδοσίας οργάνου (CLSI, πρότυπο C3-A4, 2006):

$$\leq 1,0 \text{ microSiemens/cm} \text{ αγωγμότητα}$$

ή $\geq 1,0 \text{ megOhm-cm} \text{ ειδική αντίσταση}$

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Χρωστική ThinPrep Stain Nuclear

Η χρωστική ThinPrep Stain Nuclear είναι ένα υδατικό διάλυμα που χρησιμοποιείται για τη χρώση των πυρήνων κυττάρων σε κυτταρολογικά παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων, ενώ διατηρεί την κυτταροπλασματική μορφολογία. Ανατρέξτε στη σελίδα 1.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

Διάλυμα ThinPrep Stain Rinse

Το διάλυμα ThinPrep Stain Rinse είναι ένα υδατικό διάλυμα που αφαιρεί την περίσσεια χρωστικής ThinPrep Nuclear Stain από τα κυτταρικά συστατικά πριν από τη χρήση Bluing σε κυτταρολογικά παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων, τονίζοντας τη χρώση του πυρήνα και διαυγάζοντας το κυτταρόπλασμα. Ανατρέξτε στη σελίδα 1.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

Διάλυμα ThinPrep Stain Rinse II

Το διάλυμα ThinPrep Stain Rinse II είναι ένα διάλυμα με βάση την αλκοόλη που αφαιρεί την περίσσεια χρωστικής ThinPrep Nuclear Stain από τα κυτταρικά συστατικά σε παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων για κυτταρολογική αξιολόγηση, τονίζοντας τη χρώση του πυρήνα και διαυγάζοντας το κυτταρόπλασμα. Ανατρέξτε στη σελίδα 1.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

Διάλυμα ThinPrep Stain Bluing

Το διάλυμα ThinPrep Stain Bluing είναι ένα υδατικό, αλκαλικό διάλυμα που μεταβάλλει τη χρώση των κυτταρικών συστατικών που έχουν χρωματιστεί με χρωστική ThinPrep Stain Nuclear προς βαθύτερη μπλε/ιώδη απόχρωση, τονίζοντας τη μορφολογία του πυρήνα σε κυτταρολογικά παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων. Ανατρέξτε στη σελίδα 1.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

Διάλυμα ThinPrep Stain Bluing II

Το διάλυμα ThinPrep Stain Bluing II είναι ένα υδατικό, αλκαλικό διάλυμα που μεταβάλλει τη χρώση των κυτταρικών συστατικών που έχουν χρωματιστεί με χρωστική ThinPrep Nuclear Stain προς βαθύτερη μπλε/ιώδη απόχρωση, τονίζοντας τη μορφολογία του πυρήνα σε κυτταρολογικά παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων. Ανατρέξτε στη σελίδα 1.2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

Διάλυμα ThinPrep Stain Orange G

Το διάλυμα ThinPrep Stain Orange G είναι ένα διάλυμα με βάση την αλκοόλη που χρησιμοποιείται για τη χρώση του κυτταροπλάσματος σε κυτταρολογικά παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων. Χρωματίζει την κερατίνη του κυτταροπλάσματος, ενώ διατηρεί τη χρώση των πυρήνων και την πυρηνική μορφολογία. Ανατρέξτε στη σελίδα 1.2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

Διάλυμα ThinPrep Stain EA

Το διάλυμα ThinPrep Stain EA είναι ένα διάλυμα με βάση την αλκοόλη που χρησιμοποιείται για τη χρώση του κυτταροπλάσματος σε κυτταρολογικά παρασκευάσματα επί αντικειμενοφόρων. Ανατρέξτε στη σελίδα 1.2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.

Αντιδραστήριο αλκοόλης ή αιθυλική αλκοόλη

Αντιδραστήριο αλκοόλης (ένα μείγμα 90% αιθυλικής αλκοόλης, 4-6% μεθυλικής αλκοόλης και 4-6% ισοπροπυλικών αλκοολών) ή αιθυλική αλκοόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη διαδικασία χρώσης. Η 100% αλκοόλη πρέπει να είναι καθαρή, αλλά η 95% αλκοόλη μπορεί να προέρχεται από εγκεκριμένα συστήματα ανακύκλωσης.

Σημείωση: Για εφαρμογές του Συστήματος απεικόνισης ThinPrep και εφαρμογές του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, ανατρέξτε στην επόμενη ενότητα, ΑΝΑΚΥΚΛΩΜΕΝΟΙ ΔΙΑΛΥΤΕΣ, για εγκεκριμένα συστήματα και οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δηλητηριώδης ουσία
Εύφλεκτο υγρό

Ανατρέξτε στο SDS του κατασκευαστή για περισσότερες πληροφορίες.



ΧΡΩΣΗ

Καθαριστικοί παράγοντες

Ξυλένιο

Για εφαρμογές ThinPrep ή για αντικειμενοφόρους που προορίζονται για χρήση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep ή το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius, τα παρακάτω εναλλακτικά ξυλένιου είναι εγκεκριμένα:

Shandon Υποκατάστατο Ξυλένιου (Epredia)

Pro-Par Clearant (Anatech, Ltd., Div. of Cancer Diagnostics, Inc.)

Histo-Clear HS-200 (National Diagnostics)

Histolene Trajan και άλλοι διανομείς Αυστραλίας/Νέας Ζηλανδίας

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι εφαρμογές του Συστήματος απεικόνισης ThinPrep και οι εφαρμογές του Συστήματος ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius απαιτούν την αντιστοίχιση του καθαριστικού παράγοντα με τα μέσα επικάλυψης. Ανατρέξτε στον Πίνακα 1.3 στη σελίδα 1.21.

ΑΝΑΚΥΚΛΩΜΕΝΟΙ ΔΙΑΛΥΤΕΣ

Συστήματα και οδηγίες

Οι αλκοόλες που ανακυκλώνονται μέσω των παρακάτω συστημάτων είναι αποδεκτές για χρήση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep και το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius:

Συστήματα Φιλτραρίσματος—Αλκοόλη

Creative Waste Solutions, Inc. (Bench Top Alcohol Recycling System)

www.cwsincorp.com ή τηλ. 888-795-8300

Συστήματα απόσταξης—Αλκοόλη και ξυλένιο

CBG Biotech™

www.cbgbiotherapy.com ή τηλ. 800-941-9484

B/R Instrument

www.brinstrument.com ή τηλ. 410-820-8800

Οδηγίες για την ανακυκλωμένη αλκοόλη

Γενικές οδηγίες (ισχύουν για την ανακύκλωση οποιασδήποτε αλκοόλης)

- Τα εργαστήρια πρέπει να ακολουθούν τις συστάσεις του κατασκευαστή για την ανακύκλωση αλκοόλης.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αλκοόλες που συνιστώνται από την Hologic — αντιδραστήριο αλκοόλης ή αιθυλική αλκοόλη.
- Τα εργαστήρια είναι υπεύθυνα να διασφαλίζουν ότι η συγκέντρωση της ανακυκλωμένης αλκοόλης που χρησιμοποιείται στο πρωτόκολλο χρώσης ThinPrep πληροί τη σύσταση της Hologic.

Συστήματα Φιλτραρίσματος—Μόνο αλκοόλη

- Να προβαίνετε κατά περιόδους σε ανεξάρτητο έλεγχο του εξαγόμενου προϊόντος (δηλαδή, τουλάχιστον ετησίως), ώστε να επιβεβαιώνετε την ορθή λειτουργία του συστήματος ανακύκλωσης. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή σχετικά με αυτήν την υπηρεσία.
- Μόνο οι 95% και 100% αλκοόλες από τη ρύθμιση του ThinPrep Stain πρέπει να περνούν μέσω του συστήματος φιλτραρίσματος.
- Εάν συνδυαστούν 95% και 100% αλκοόλες στο σύστημα φιλτραρίσματος, η συγκέντρωση της εξαγόμενης αλκοόλης θα πρέπει να προσαρμοστεί στο 95% πριν από τη χρήση στη ρύθμιση του ThinPrep Stain.

Συστήματα απόσταξης—Αλκοόλη

- Να προβαίνετε κατά περιόδους σε ανεξάρτητο έλεγχο του εξαγόμενου προϊόντος (δηλαδή, τουλάχιστον ετησίως), ώστε να επιβεβαιώνετε την ορθή λειτουργία του συστήματος ανακύκλωσης. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή σχετικά με αυτήν την υπηρεσία.
 - Μόνο οι αλκοόλες από τις ρυθμίσεις του ThinPrep Stain μπορούν να αποστάξονται μαζί.
 - Οι αλκοόλες από ρυθμίσεις εκτός του *ThinPrep stain* δεν πρέπει να αναμιγνύονται για ανακύκλωση με αλκοόλες ThinPrep.
 - **ΜΟΝΟ 70%, 95% και 100% αντιδραστήριο αλκοόλης ή αιθυλική αλκοόλη μπορούν να συνδυαστούν για ανακύκλωση.**
- (Σημείωση:** Η 50% αλκοόλη πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου για την απόρριψη επικίνδυνων χημικών αποβλήτων. Εάν συμπεριληφθεί για ανακύκλωση, η υψηλή περιεκτικότητά της σε νερό θα περιορίσει τον όγκο ανάκτησης και θα μειώσει σημαντικά τη συγκέντρωση της εξαγόμενης αλκοόλης.)

Δοκιμή:

Δοκιμάστε το συλλεγόμενο διάλυμα αποβλήτων αλκοόλης, για να βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχει ξυλένιο πριν από την ανακύκλωση. Διαφορετικά, η ποιότητα της εξαγόμενης αλκοόλης θα υποβαθμιστεί.



Δοκιμή για μολυντή ξυλένιου στην αλκοόλη

1. Ανακατέψτε καλά το περιεχόμενο του δοχείου συλλογής αλκοόλης.
2. Ρίξτε ή μεταφέρετε με πιπέτα 20 ml σε ένα καθαρό, στεγνό δοχείο (π.χ. βαθμονομημένο κύλινδρο)
3. Προσθέστε 20 ml νερό βρύσης, καλύψτε και αναποδογυρίστε αρκετές φορές για να αναμειχθεί.
 - a. Εάν εμφανιστεί υποιαδήποτε θολότητα εντός του διαλύματος (εμφανίζεται σχεδόν αμέσως), υπάρχει ξυλένιο.

Σε αυτήν την περίπτωση:
ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ (μην ανακυκλώνετε) όλο το περιεχόμενο του δοχείου σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου για την απόρριψη επικίνδυνων χημικών αποβλήτων.
Καθαρίστε το δοχείο χρησιμοποιώντας φρέσκια απόλυτη αλκοόλη και στεγνώστε το.
Ξεκινήστε νέα συλλογή αλκοόλης.
 - β. Εάν δεν εμφανίζεται θολότητα, δεν υπάρχει ξυλένιο.

Προχωρήστε στην ανακύκλωση της συλλεγόμενης αλκοόλης.

Δοκιμάστε την εξαγόμενη αλκοόλη

1. Για μολυντή ξυλένιου (Βλέπε την παραπάνω μέθοδο).
2. Χρησιμοποιήστε ένα υδρόμετρο για να προσδιορίσετε τη συγκέντρωση.
3. Προσαρμόστε με νερό ή απόλυτη αλκοόλη στο 95%, 70% ή 50%, ανάλογα με την περίπτωση.

Ειδική σημείωση για τις μονάδες CBG Biotech που χρησιμοποιούνται για την ανακύκλωση και αλκοόλης και ξυλένιου:

- Όταν η ανακύκλωση αλκοόλης πρόκειται να πραγματοποιηθεί μετά την ανακύκλωση ξυλένιου, βεβαιωθείτε ότι η «έκπλυση του συστήματος» εκτελείται σωστά, ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση της αλκοόλης με κατάλοιπα ξυλένιο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο «Οδηγίες εγκατάστασης και λειτουργίας» της CBG Biotech για λεπτομέρειες.
- Μετά από «έκπλυση του συστήματος», δοκιμάστε το εξαγόμενο από τον πρώτο κύκλο ανακυκλωμένης αλκοόλης, για να βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχει ξυλένιο.

Προσοχή: Τυχόν αδυναμία τήρησης των συστάσεων για την κλασματική απόσταξη σε αυτήν την ενότητα μπορεί να οδηγήσει σε ανακυκλωμένο προϊόν που δεν είναι αποδεκτό για χρήση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep ή το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius.

Συστήματα απόσταξης—Ξυλένιο

- Τηρείτε τις συστάσεις ρύθμισης, συντήρησης και λειτουργίας κάθε κατασκευαστή.
- Βεβαιωθείτε ότι η ποιότητα του ανακυκλωμένου ξυλένιου είναι κατάλληλη για χρήση στα πρωτόκολλα χρώσης ThinPrep. Επικοινωνήστε με τον αντίστοιχο κατασκευαστή για τη συνιστώμενη διαδικασία εργαστηριακής δοκιμής.
- Να προβαίνετε κατά περιόδους σε ανεξάρτητο έλεγχο του εξαγόμενου προϊόντος (δηλαδή, του λάχιστον ετησίως), ώστε να επιβεβαιώνετε την ορθή λειτουργία του συστήματος ανακύκλωσης. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή σχετικά με αυτή την υπηρεσία.
- Μόνο τα ξυλένια από τα πρωτόκολλα του ThinPrep Stain μπορούν να αποστάζονται μαζί. Τα ξυλένια από ρυθμίσεις εκτός του *ThinPrep stain* δεν πρέπει να αναμιγνύονται για ανακύκλωση με ξυλένια ThinPrep.

Προσοχή: Τυχόν αδυναμία τήρησης όλων των συστάσεων για την κλασματική απόσταξη σε αυτήν την ενότητα μπορεί να οδηγήσει σε ανακυκλωμένο προϊόν που δεν είναι αποδεκτό για χρήση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep.



Διαδικασίες για τη χρώση

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΧΡΩΣΗ

Οι παρακάτω πληροφορίες πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το κατάλληλο πρωτόκολλο χρώσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δηλητηριώδεις ουσίες

Εύφλεκτα υγρά

Ανατρέξτε στο SDS για περισσότερες πληροφορίες.

Η στάθμη του διαλύματος του λουτρού πρέπει να καλύπτει πλήρως τις αντικειμενοφόρους σε πλήρη εμβάπτιση. Προσθέστε όσο καινούργιο αντιδραστήριο χρειάζεται για να διατηρήσετε τη στάθμη του λουτρού. Συνιστάται το λουτρό τελικού καθαριστικού παράγοντα να γεμίζεται σε στάθμη επάνω από την κυτταρική κτλίδα αλλά κάτω από την εσμυρισμένη περιοχή της αντικειμενοφόρου. Με αυτόν τον τρόπο, θα μειωθεί η ποσότητα του μέσου επικάλυψης που απλώνεται στην περιοχή της ετικέτας μετά την εφαρμογή της καλυπτρίδας.

Τα λουτρά χρώσης πρέπει να καλύπτονται όταν δεν χρησιμοποιούνται, για να ελαχιστοποιηθούν η εξάτμιση των διαλυμάτων και οι οξειδωτικές επιδράσεις στις χρωστικές.

Αλλάζετε όλα τα διαλύματα όταν ο αριθμός των αντικειμενοφόρων που έχουν χρωματισθεί αντιστοιχεί σε 1 αντικειμενοφόρο για κάθε 1 ml όγκου λουτρού, ή μία φορά την εβδομάδα, όποιο συμβεί πρώτο. (Παραδείγματος χάριν, αν ο όγκος του λουτρού είναι 450 ml, τότε αλλάζετε το λουτρό μετά από 450 αντικειμενοφόρους, ή μία φορά την εβδομάδα, όποιο συμβεί πρώτο.)

Σημείωση: Ένας κατάλογος των πρωτοκόλλων χρώσης, καθώς και οι χάρτες των σταθμών χρώσης για αυτοματοποιημένα συστήματα χρώσης, βρίσκονται στην καρτέλα «Πρωτόκολλα» του παρόντος εγχειριδίου. Τα αναφερόμενα συστήματα χρώσης είναι εκείνα που έχουν επικυρωθεί με τα διαλύματα χρώσης ThinPrep™ και αντικειμενοφόρους ThinPrep Pap που υποβάλλονται σε επεξεργασία σε Επεξεργαστή ThinPrep.

Συνιστώμενη διαδικασία πλύσης λουτρών χρώσης

1. Αφού αδειάσετε όλα τα λουτρά χρώσης, διαχωρίστε τα λουτρά για τον καθαριστικό παράγοντα (Ξυλένιο, ProPar κ.λπ.) από τα άλλα.
2. Καθαρίστε τα λουτρά καθαριστικού παράγοντα σκουπίζοντας τυχόν υπολείμματα με μια χαρτοπετσέτα και αφήνοντάς τα να στεγνώσουν στον αέρα με απαγωγό. **Μη χρησιμοποιείτε νερό σε αυτά τα λουτρά.**
3. Ξεπλύνετε όλα τα άλλα λουτρά με μια βούρτσα και νερό.
 - a. Για λουτρά που δεν καθαρίζονται με βούρτσα και νερό:
Χρησιμοποιήστε διάλυμα 1% υδροχλωρικού οξέος σε 70% αντιδραστήριο αλκοόλης ή αιθυλική αλκοόλη. Αυτό είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό για λουτρά που έχουν χρωματιστεί με διαλύματα Orange G και EA.

- β. Εάν με το βήμα 4α δεν καθαριστούν τα λουτρά χρώσης που περιέχουν χρωστική πυρήνων και αυτά που ακολουθούν αμέσως μετά τη χρώση των πυρήνων, χρησιμοποιήστε ένα διάλυμα 10% λευκαντικού σε νερό. **Μην υπερβαίνετε το διάλυμα 10% λευκαντικού.**
4. Εκπλύνετε κάθε λουτρό αρκετές φορές με νερό και προχωρήστε σε ένα τελικό ξέπλυμα χρησιμοποιώντας απεσταγμένο νερό. **Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη σχολαστική έκπλυνση των δοχείων που έχουν πλυθεί με τη διαδικασία στο βήμα 4β, καθώς τυχόν υπολείμματα λευκαντικού μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα της επακόλουθης χρώσης.**
 5. Αφήστε τα λουτρά να στεγνώσουν στον αέρα ή σκουπίστε τα με χαρτοπετσέτες πριν τα γεμίσετε για την επόμενη χρήση.

Αντιμετώπιση προβλημάτων χρώσης

Σκοπός του παρακάτω πίνακα είναι να καθοδηγήσει το εργαστήριο στις τυπικές πρακτικές αντιμετώπισης προβλημάτων, σε περίπτωση που αντιμετωπίζει προβλήματα με την ποιότητα της χρώσης αντικειμενοφόρων που έχουν χρωματιστεί με τα διαλύματα ThinPrep.

Πίνακας 1.1: Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κατηγορία	Διευκρινιστικές ερωτήσεις	Πεδία προς διερεύνηση
Γενικά	Συχνότητα, έναρξη, διάρκεια	Τι ποσοστό της δουλειάς σας επηρεάζεται;
		Πότε εμφανίστηκε αρχικά το πρόβλημα;
		Πληροφορίες συστήματος απεικόνισης

Πίνακας 1.1: Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κατηγορία	Διευκρινιστικές ερωτήσεις	Πεδία προς διερεύνηση
Χρώση	Χρωστικές	Έλεγχε τους αριθμούς παρτίδας των διαλυμάτων
		Έχει λήξει κάποιο από τα διαλύματα χρωστικής σας; Έχει παραμείνει το διάλυμα χρωστικής πυρήνων ανοιχτό για 60 ημέρες ή λιγότερο;
Σύστημα χρώσης	Ακολουθείτε τα απαιτούμενα πρωτόκολλα συστήματος χρώσης / χρώσης;	Φιλτράρατε το διάλυμα χρωστικής πυρήνων πριν από τη χρήση;
		Επαληθεύστε το πρωτόκολλο χρώσης. (Ανατρέξτε στο πρωτόκολλο.)
		Επαληθεύστε τη διάταξη των λουτρών χρώσης. (Ανατρέξτε στο πρωτόκολλο.)
		Βεβαιωθείτε ότι τα διαλύματα στο λουτρό βρίσκονται στην κατάλληλη στάθμη πλήρωσης.
		Βεβαιωθείτε ότι οι αντικείμενοφόροι είναι πλήρως εμβυθισμένες στα λουτρά διαλύματος μετά τη χρώση καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
		Παραμένετε εντός των ανώτατων επιτρεπόμενων ορίων απόδοσης για τον πίνακα χρώσης;
		Αλλάζετε το νερό μετά τη χρώση των πυρήνων σύμφωνα με το πρωτόκολλο;
		Καθαρίζετε τα λουτρά του συστήματος χρώσης σύμφωνα με τη συνιστώμενη διαδικασία; (Ανατρέξτε στην ενότητα «Συνιστώμενη διαδικασία πλύσης λουτρών χρώσης» στη σελίδα 1.12.)

Πίνακας 1.1: Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κατηγορία	Διευκρινιστικές ερωτήσεις	Πεδία προς διερεύνηση	
Χρώση	Άλλα διαλύματα	Νερό	Ποιότητα νερού /Πηγή/ Πόσο συχνά επαληθεύεται ή ποια ήταν η τελευταία φορά που επαληθεύτηκε το σύστημα;
		Αλκοόλη	Παρασκευάζετε αλκοόλες ή αγοράζετε αλκοόλες;
			Εάν παρασκευάζετε αλκοόλες, ελέγξατε τη συγκέντρωση των αλκοολών πριν από τη χρήση;
	Καθαριστικοί παράγοντες και μέσο επικάλυψης	Χρησιμοποιείτε ανακυκλωμένη αλκοόλη και ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή;	
		Χρησιμοποιείτε εγκεκριμένο συνδυασμό μέσου επικάλυψης / καθαριστικού παράγοντα; (Ανατρέξτε στους πίνακες 2 και 3 αυτής της ενότητας.)	
		Ακολουθείτε τις οδηγίες χειρισμού / στεγνώματος αντικειμενοφόρων;	

Βιολογία δείγματος

Ορισμένα συμβάντα αντικειμενοφόρων του Συστήματος απεικόνισης (για παράδειγμα, 6615 ή 6630) μπορεί να σχετίζονται με τη βιολογία του ασθενούς, όταν οι αντικειμενοφόροι έχουν υπερβολικές ποσότητες φλεγμονής, βακτηρίων, κάποιων λιπαντικών ή αίματος. Επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Hologic για καθοδήγηση, εάν υπάρχει αύξηση σε τέτοια συμβάντα αντικειμενοφόρων.

Συνήθεις ερωτήσεις και απαντήσεις

- Έχει η Hologic συνιστώμενη διαδικασία πλύσης των λουτρών χρώσης;
Ναι, ανατρέξτε στη σελίδα 1.12 του παρόντος εγχειριδίου για λεπτομέρειες.
- Μπορεί ένα εργαστήριο να αποχρωματίσει/επαναχρωματίσει και στη συνέχεια να απεικονίσει αντικειμενοφόρους, εάν προκύψει ένα πρόβλημα εφαρμογών που κανονικά θα απαιτούσε αυτή τη διαδικασία;
Η Hologic δεν υποστηρίζει τον αποχρωματισμό και τον επαναχρωματισμό αντικειμενοφόρων που προορίζονται για απεικόνιση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep ή το Genius Cervical AI.
- Υποστηρίζει η Hologic τη χρώση με το χέρι σε αντικειμενοφόρους που προορίζονται για απεικόνιση;
Η Hologic δεν υποστηρίζει τη χρώση με το χέρι σε αντικειμενοφόρους που προορίζονται για απεικόνιση.



ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΧΡΩΣΗΣ

4. Έχει η Hologic πρωτόκολλο μη γυναικολογικών αντικειμενοφόρων το οποίο χρησιμοποιεί τα διαλύματα χρώσης ThinPrep;
To ThinPrep Stain μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μη γυναικολογικές αντικειμενοφόρους, ωστόσο, η Hologic δεν παρέχει πρωτόκολλο για αυτό.
5. Μπορώ να χρησιμοποιήσω διαλύματα χρώσης που δεν παρέχονται από την Hologic σε συστήματα χρώσης για αντικειμενοφόρους που προορίζονται για απεικόνιση;
Η Hologic δεν συνιστά τη χρήση άλλων διαλυμάτων χρώσης για αντικειμενοφόρους που προορίζονται για απεικόνιση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep ή το Genius Cervical AI.
6. Μπορεί το ίδιο το εργαστήριο να επικυρώνει συστήματα χρώσης, πρωτόκολλα και συνδυασμούς μέσου επικάλυψης / καθαριστικού παράγοντα για αντικειμενοφόρους που προορίζονται για απεικόνιση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep ή το Σύστημα ψηφιακού διαγνωστικού ελέγχου Genius;
Η Hologic δεν το συνιστά. Η επικύρωση από το ίδιο το εργαστήριο δεν παρέχει το επίπεδο διαχείρισης ποιότητας που συνιστούν οι καλές εργαστηριακές πρακτικές. Η Hologic επικυρώνει συστήματα χρώσης, πρωτόκολλα χρώσης και συνδυασμούς μέσου επικάλυψης / καθαριστικού παράγοντα για αντικειμενοφόρους που προορίζονται για απεικόνιση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep και το Genius Cervical AI.

Κάλυψη με καλυπτρίδα

ΣΚΟΠΟΣ

Το μέσο επικάλυψης δημιουργεί έναν μόνιμο δεσμό ανάμεσα στην αντικειμενοφόρο και στην καλυπτρίδα. Προστατεύει το κυτταρικό υλικό από το στέγνωμα στον αέρα και τη συρρίκνωση και δρα ως σφράγισμα, που αποτρέπει τον αποχρωματισμό της χρωστικής με την πάροδο του χρόνου.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΛΥΨΗΣ ΜΕ ΚΑΛΥΠΤΡΙΔΑ

Συνιστάται στο λοιτρό στο οποίο διατηρούνται οι αντικειμενοφόροι πριν από την κάλυψη με καλυπτρίδα ο καθαριστικός παράγοντας να γεμίζεται σε στάθμη επάνω από την κυτταρική κηλίδα αλλά κάτω από την εσμυρισμένη περιοχή της αντικειμενοφόρου. Με αυτόν τον τρόπο, θα μειωθεί η ποσότητα του μέσου επικάλυψης που απλώνεται στην περιοχή της ετικέτας μετά την εφαρμογή της καλυπτρίδας.

Διάφορα μέσα επικάλυψης έχουν αξιολογηθεί από την Hologic για χρήση με αντικειμενοφόρους ThinPrep. Αυτά βρίσκονται στον πίνακα στη σελίδα 1.19.

Συνιστώνται γυάλινες καλυπτρίδες πάχους #1, 24 mm x 50 mm. Λάβετε υπόψη ότι οι αντικειμενοφόροι ThinPrep για χρήση στο Σύστημα απεικόνισης ThinPrep απαιτούν καλυπτρίδες αρκετά μεγάλου μήκους ώστε να καλύπτουν την περιοχή, συμπεριλαμβανομένων των καθοδηγητικών σημείων που τυπώνονται στην αντικειμενοφόρο μικροσκοπίου.

Είναι επίσης αποδεκτή η χρήση εγκεκριμένου από την Hologic υλικού καλυπτρίδας σε μορφή φιλμ ή ταινίας με αυτοματοποιημένα όργανα κάλυψης, λαμβάνοντας και πάλι υπόψη το μήκος που απαιτείται για τις αντικειμενοφόρους του Συστήματος απεικόνισης ThinPrep plus.

Υλικά που απαιτούνται

Στον Πίνακα 1.2 παρατίθενται τα μέσα επικάλυψης, οι καθαριστικοί παράγοντες, οι καλυπτρίδες και οι συνδυασμοί αυτών των στοιχείων που έχουν αξιολογηθεί και εγκριθεί για χρήση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep. Στον Πίνακα 1.3 παρατίθενται οι καλυπτρίδες σε μορφή φιλμ που έχουν εγκριθεί για χρήση με το Σύστημα απεικόνισης ThinPrep.

Αυτοματοποιημένη κάλυψη με γυάλινη καλυπτρίδα

Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή για τη χρήση αυτοματοποιημένων οργάνων κάλυψης με καλυπτρίδα.

Σημείωση: Ανατρέξτε στον Πίνακα 1.4 για συστάσεις ρύθμισης μονάδας επικάλυψης **Sakura Tissue-Tek™ FILM™** για χρήση με Σύστημα απεικόνισης ThinPrep.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση ταινίας/φιλμ κάλυψης στη σελίδα 1.21.



Μη αυτόματη κάλυψη με γυάλινη καλυπτρίδα

1. Αποστραγγίζετε γρήγορα την περίσσεια καθαριστικού παράγοντα από την αντικειμενοφόρο.
2. Εφαρμόστε αμέσως επαρκές μέσο επικάλυψης στην αντικειμενοφόρο, για να ελαχιστοποιήσετε το ξεφλουδισμα, τις φυσαλίδες αέρα ή την ανάσυρση. Αποφύγετε την υπερβολική ποσότητα μέσου, η οποία μπορεί να διαρρέει κάτω από την καλυπτρίδα και να τρέχει στις άκρες της αντικειμενοφόρου.
3. Εφαρμόστε την καλυπτρίδα χρησιμοποιώντας την τυπική εργαστηριακή πρακτική.
4. Χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι, εμποτισμένο με καθαριστικό παράγοντα, σκουπίστε τις άκρες της καλυπτρίδας για να καθαρίσετε τυχόν υπολείμματα μέσου επικάλυψης.
5. Αφήστε τις αντικειμενοφόρους να στεγνώσουν εντελώς (τουλάχιστον 16 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου ή σε φούρνο αντικειμενοφόρων ρυθμισμένο στους $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ για τον χρόνο στεγνώματος που φαίνεται στον Πίνακα 1.2) πριν τις τοποθετήσετε σε κασέτες αντικειμενοφόρων συστήματος απεικόνισης ή φορείς αντικειμενοφόρων συστήματος απεικόνισης Genius Digital.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι καλυπτρίδες είναι τοποθετημένες στο κέντρο και δεν προεξέχουν από τις άκρες της αντικειμενοφόρου.

Χρόνος στεγνώματος γυάλινων καλυπτρίδων

Μετά την κάλυψη με καλυπτρίδα, οι αντικειμενοφόροι πρέπει να αφήνονται να «στεγνώσουν» επαρκώς, προτού τοποθετηθούν στο Σύστημα απεικόνισης ThinPrep ή στο Σύστημα απεικόνισης Genius Digital. Μια αντικειμενοφόρος μπορεί να θεωρηθεί «στεγνή» όταν το μέσο έχει σκληρυνθεί επαρκώς, ώστε να μη μετακινείται η καλυπτρίδα κατά τον συνήθη εργαστηριακό χειρισμό.

Στον Πίνακα 1.2 παρατίθενται οι χρόνοι στεγνώματος για αντικειμενοφόρους που έχουν τοποθετηθεί σε φούρνο ρυθμισμένο στους $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ μετά από αυτόματη κάλυψη με καλυπτρίδα.

Σημείωση: Οι χρόνοι στεγνώματος θα διαφέρουν ανάλογα με μεταβλητές όπως ο τύπος του μέσου επικάλυψης, η ποσότητα του χρησιμοποιούμενου μέσου, η μέθοδος επικάλυψης, η θερμοκρασία και η υγρασία. Οι αντικειμενοφόροι που έχουν καλυφθεί με καλυπτρίδα με μη αυτόματο τρόπο ενδέχεται να απαιτούν περισσότερο χρόνο στεγνώματος από αυτούς που υποδεικνύονται στον Πίνακα 1.3.

Είναι ευθύνη του εργαστηρίου να παρακολουθεί και να διασφαλίζει ότι εφαρμόζεται επαρκές, αλλά όχι υπερβολικό μέσο στις αντικειμενοφόρους και ότι «στεγνώνουν» επαρκώς πριν τοποθετηθούν στο Σύστημα απεικόνισης ThinPrep.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν αφήσετε τις αντικειμενοφόρους να στεγνώσουν επαρκώς, μπορεί να υποβαθμιστεί η απόδοση του συστήματος απεικόνισης.



Πίνακας 1.2: Σύνοψη επικύρωσης μέσου επικάλυψης / καθαριστικού παράγοντα

Μέσα επικάλυψης			Καθαριστικός παράγοντας	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος στους 37°C +/- 3°C
Όνομα/Αριθμός προϊόντος	Διαλύτης μέσων επικάλυψης	Διανομέας ή Κατασκευαστής		
Tissue-Tek™ Glas™ (6419)	Ξυλένιο	Sakura Finetek	Ξυλένιο	1 ώρα
Epredia Richard-Allan Scientific™ Mounting Medium 4111 επίσης διαθέσιμο ως ClearVue™ Mountant 4211	Τολουόλιο	Epredia, Fisher Scientific	Ξυλένιο	1 ώρα
			Pro-Par Clearant	1 ώρα
			Shandon™ Υποκατάστατο Ξυλένιου	1 ώρα
CoverSafe™ Mounting Medium	δ-Λιμονένιο	StatLab Medical Products	Shandon™ Υποκατάστατο Ξυλένιου	1 ώρα
			Pro-Par Clearant	1 ώρα
Pertex™ 1 επίσης διαθέσιμο ως CV Mount	Ξυλένιο	VWR ή Leica Biosystems και άλλοι διεθνείς διανομείς	Ξυλένιο	1 ώρα
			Histo-Clear™	1 ώρα
			Histolene	1 ώρα
DPX Mountant	Ξυλένιο	EMS (Electron Microscopy Sciences), Leica Biosystems ή Merck (διεθνώς)	Ξυλένιο	1 ώρα
Micromount™	Ξυλένιο	Leica Biosystems	Ξυλένιο	1 ώρα
Neutral Mounting Medium ²	Ξυλένιο-Υποκατάστατο	Wuxi Jiangyuan Industrial Trade Co. (Κίνα)	Περιβαλλοντικά ασφαλής καθαριστικός παράγοντας ²	1 ώρα
Neutral Balsam ²	Ξυλένιο	Sinopharm Chemical Reagent Co. (Κίνα)	Ξυλένιο	1,5 ώρα
1 - To Pertex κατασκευάζεται από την HistoLab™ Products AB, Göteborg, Σουηδία. Αυτό το προϊόν δεν είναι άμεσα διαθέσιμο για αγορά στις Η.Π.Α.				
2 - Προϊόν διαθέσιμο μόνο στη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας.				
3 - Διανέμεται στη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας. Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας 2 σταγόνες μέσου επικάλυψης ανά αντικειμενοφόρο.				



ΚΑΛΥΨΗ ΜΕ ΚΑΛΥΠΤΡΙΔΑ

Μέσα επικάλυψης			Καθαριστικός παράγοντας	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος στους 37°C +/- 3°C
Όνομα/Αριθμός προϊόντος	Διαλύτης μέσων επικάλυψης	Διανομέας ή Κατασκευαστής		
Malinol Mounting Medium	Ξυλένιο	Muto Pure Chemicals Co., Ltd. (Ιαπωνία)	Ξυλένιο	2 ώρες
Fischer Chemical Permount™	Τολουόλιο	Fischer Scientific και άλλοι διανομείς	Ξυλένιο	3 ώρες
Fischer Chemical GS-Mounting Medium ³	Βουτυλική αλκοόλη, Τερπινεόλη, Κυκλοεξάνιο	Haerbin Gelin (Κίνα)	Καθαριστικός παράγοντας GS ³	17 ώρες

1 - Το Pertex κατασκευάζεται από την HistoLab™ Products AB, Göteborg, Σουηδία. Αυτό το προϊόν δεν είναι άμεσα διαθέσιμο για αγορά στις Η.Π.Α.

2 - Προϊόν διαθέσιμο μόνο στη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας.

3 - Διανέμεται στη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας. Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας 2 σταγόνες μέσου επικάλυψης ανά αντικειμενοφόρο.

Χρήση ταινίας/φιλμ κάλυψης

1. Ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή για τις κατάλληλες συνθήκες φύλαξης και λειτουργίας του προϊόντος κάλυψης.
2. Τοποθετήστε τις καλυμμένες αντικειμενοφόρους επίπεδα σε χαρτονένιους φακέλους αντικειμενοφόρων για διάρκεια στεγνώματος πέντε λεπτών σε θερμοκρασία δωματίου. Στη συνέχεια, οι αντικειμενοφόροι είναι έτοιμες για επισήμανση (εάν χρειάζεται) και απεικόνιση.
3. Η απεικόνιση των αντικειμενοφόρων μπορεί να πραγματοποιηθεί έως και είκοσι οκτώ (28) ημέρες μετά την κάλυψη με καλυπτρίδα.
4. Εάν χρησιμοποιείτε τη μονάδα κάλυψης με καλυπτρίδα Sakura Tissue-Tek FILM:
 - Ανατρέξτε στον Πίνακα 1.3 για οδηγίες ρύθμισης
 - Αφαιρέστε τους φορείς χρώσης από το όργανο αμέσως μετά την ολοκλήρωση της κάλυψης με καλυπτρίδα. Μην τους αφήσετε τοποθετημένους στο καρουσέλ εξόδου.
 - Αφαιρέστε την περίσσεια ξυλένιου ταμπονάροντας τη βάση του φορέα χρώσης σε ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι ή σε μια χαρτοπετσέτα. Στη συνέχεια, σηκώστε τον φορέα προς τα επάνω, ώστε οι αντικειμενοφόροι να είναι κάθετες.
 - Αφαιρέστε αμέσως τις αντικειμενοφόρους από τον φορέα, μία μία, σκουπίζοντας την περίσσεια ξυλένιου από την πίσω πλευρά κάθε αντικειμενοφόρου με ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι.
 - Τοποθετήστε τις αντικειμενοφόρους επίπεδα σε δίσκο αντικειμενοφόρων για να στεγνώσουν.

Πίνακας 1.3: Περίληψη επικύρωσης φιλμ επικάλυψης / καθαριστικού παράγοντα

Καλυπτρίδα	Διαλύτης καλυπτρίδας	Διανομέας ή Κατασκευαστής	Καθαριστικός παράγοντας	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος σε θερμοκρασία δωματίου
Φιλμ επικάλυψης Tissue-Tek (4770)	Ενεργοποιημένο ξυλένιο	Sakura Finetek	Ξυλένιο	5 λεπτά
Φιλμ επικάλυψης CrystalView	Ενεργοποιημένο ξυλένιο	StatLab Medical Products	Ξυλένιο	5 λεπτά



ΚΑΛΥΨΗ ΜΕ ΚΑΛΥΠΤΡΙΔΑ

Πίνακας 1.4: Ρυθμίσεις μονάδας επικάλυψης Sakura Tissue-Tek FILM για χρήση με το σύστημα απεικόνισης ThinPrep

Ρύθμιση	Αυτοματοποιημένη μονάδα επικάλυψης Tissue-Tek FILM
Μήκος επικάλυψης	45 mm
Διανομή ξυλένιου (Εύρος 1 - 5)	Ρύθμιση #1
Λουτρό συγκράτησης ξυλένιου	Πλήρες λουτρό
Ρύθμιση τάσης ελατηρίου	Ρυθμίστε στη μέγιστη τάση
Στέγνωμα αντικειμενοφόρων	<ul style="list-style-type: none">Αφαιρέστε τους φορείς χρώσης από το όργανο αμέσως μετά την ολοκλήρωση της επικάλυψης. Μην τους αφήσετε τοποθετημένους στο καρουσέλ εξόδου.Αφαιρέστε την περίσσεια ξυλένιου - ταμπονάρετε τη βάση του φορέα χρώσης σε ένα χαρτομάντιλο Kimwipe™ ή σε μια χαρτοπετσέτα και στρώστε τον φορέα προς τα επάνω, ώστε οι αντικειμενοφόροι να είναι κάθετες.Αφαιρέστε αμέσως τις αντικειμενοφόρους από τον φορέα και σκουπίστε την περίσσεια ξυλένιου από την πίσω πλευρά, εάν έχετε ταμπονάρει την αντικειμενοφόρο με χαρτομάντιλο Kimwipe. Οι αντικειμενοφόροι είναι τώρα έτοιμες για επισήμανση (εάν χρειάζεται).

Επιθεώρηση καλυπτρίδας

Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω πριν την απεικόνιση της αντικειμενοφόρου, η αντικειμενοφόρος πρέπει να καλυφθεί ξανά με καλυπτρίδα, ακολουθώντας την τυπική εργαστηριακή πρακτική:

- Φυσαλίδες αέρα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι μεγάλες ή πολλές φυσαλίδες αέρα μπορεί να αποκρύψουν το κυτταρικό υλικό.

- Ανάσυρση του μέσου επικάλυψης
- Η καλυπτρίδα δεν είναι ίσια ή προεξέχει από την άκρη της αντικειμενοφόρου.

Αντιδραστήρια

Ακολουθείτε τις υποδείξεις του κατασκευαστή για τον χειρισμό και τον καθαρισμό τυχόν διαρροών. Ανατρέξτε στο SDS του κατασκευαστή για περαιτέρω πληροφορίες.



ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ, ΧΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗΣ ΜΕ ΚΑΛΥΠΤΡΙΔΑ

Τα αντιδραστήρια και τα πρωτόκολλα ThinPrep™ έχουν αναπτυχθεί από την Hologic προκειμένου να παράγουν συνεπή και τυποποιημένα αποτελέσματα υψηλής ποιότητας για κυτταρολογική μικροσκόπηση. Η αντικατάσταση των αντιδραστηρίων ή/και οι αλλαγές στα πρωτόκολλα χρώσης της Hologic ενδέχεται να οδηγήσουν σε μη βέλτιστα αποτελέσματα.

Αν δεν ακολουθηθούν τα πρωτόκολλα ή αν αντικατασταθούν τα αντιδραστήρια, η ποιότητα της χρώσης ενδέχεται να υποβαθμιστεί.

Ανεπαρκώς σταθεροποιημένα δείγματα δεν χρωματίζονται καλά.



Ποιοτικός έλεγχος για τη Χρώση Παπανικολάου

ΣΚΟΠΟΣ

Τακτική παρακολούθηση των χαρακτηριστικών χρώσης προκειμένου να:

- Διασφαλιστεί με συνέπεια η σωστή χρώση των αντικειμενοφόρων για κυτταροδιάγνωση
- Ανιχνευθούν θέματα ποιότητας της χρώσης πριν τη μικροσκόπηση
- Διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου των ρυθμιστικών υπηρεσιών και υπηρεσιών διαπίστευσης

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Μικροσκοπική εξέταση των χρωματισμένων αντικειμενοφόρων σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου σας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Γενικά αναμενόμενα αποτελέσματα

- Καλά χρωματισμένα, διαυγή κύτταρα
- Ευδιάκριτη χρωματίνη
- Καλή διαφορική κυτταροπλασματική χρώση
- Ομοιόμορφη χρώση σε όλη την αντικειμενοφόρο
- Επαναλήψιμα και συνεπή αποτελέσματα

Πρότυπο για τη Χρωστική πυρήνων ThinPrep™

Χρωστική πυρήνων μπλε έως μπλε/μαύρη

Νήματα μεταξύ των πυρηνικών τμημάτων ορατά σε επιπεδοποιημένα πολυμορφοπύρηνα λευκοκύτταρα (PMNs).

Πρότυπο για το Διάλυμα ThinPrep Orange G

Ανοιχτή πορτοκαλί έως κίτρινη απόχρωση στο κυτταρόπλασμα μη κερατινοποιημένων επιφανειακών πλακωδών κυττάρων

Έντονο πορτοκαλί σε κερατινοποιημένα επιφανειακά κύτταρα.

Πρότυπο για το Διάλυμα ThinPrep EA

Μη κερατινοποιημένα επιφανειακά και ενδιάμεσα κύτταρα έντονα πορτοκαλί και πράσινα.

Πυρήνες και άκρες των επικαλυπτόμενων κυττάρων ορατά δια μέσου του κυτταροπλάσματος.



ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Καταγράψτε τα αποτελέσματα της μικροσκοπικής εξέτασης.
- Καταγράψτε τυχόν προβλήματα/παρεκκλίσεις και την επανορθωτική δράση που αναλάβατε.



ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Βιβλιογραφία

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

Χρονοδιαγράμματα
συντήρησης

Χρονοδιαγράμματα
συντήρησης



Χρονοδιαγράμματα συντήρησης

Τα χρονοδιαγράμματα συντήρησης στις επόμενες σελίδες μπορούν να αναπαραχθούν για εργαστηριακή χρήση.

- Συντήρηση ThinPrepTM Stain
- Επαλήθευση ποιοτικού ελέγχου ThinPrep Stain
- Διαλύματα ThinPrep Stain - Απόθεμα



ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

Συντήρηση ThinPrep® Stain

Όγκος λουτρού: _____

*Αλλάζει όλα τα διαδύματα όταν ο αριθμός των αντικεμενοφόρων που έχουν χρωματισθεί αντιστοιχεί σε 1 αντικεμενοφόρο για κάθε 1 ml ύγκου λουτρού.
(Παροδεγματος χάρην, αν ο όγκος του λουτρού είναι 750 ml, τότε αλλάξτε το λουτρό μετά από 750 αντικεμενοφόρους.)

Εγχειρίδιο χρήστη ThinPrep Stain



ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

Επαλήθευση πιοτικού ελέγχου ThinPrep® Stain

Μήνιας / Ετος:



ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

Διαλύματα ThinPrep® Stain --- Απόθεμα

* Συντομεύοντας είναι ότι την 60 ημέρα από την παραβολή της Καταστατικής στην Ε.



ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.

Πληροφορίες
παραγγελιών

Πληροφορίες
παραγγελιών



Πληροφορίες παραγγελιών

Ταχυδρομική διεύθυνση

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 Η.Π.Α.

Διεύθυνση πληρωμών

Hologic, Inc.

PO Box 3009

Boston, MA 02241-3009 Η.Π.Α.

Εργάσιμες ώρες

Οι εργάσιμες ώρες της Hologic είναι 8:30 π.μ. ως 5:30 μ.μ. ώρα Ανατολικής Ακτής Η.Π.Α. από Δευτέρα ως Παρασκευή εκτός αργιών.

Εξυπηρέτηση πελατών

Οι παραγγελίες προϊόντων γίνονται τηλεφωνικά μέσω της Εξυπηρέτησης πελατών κατά τις εργάσιμες ώρες στο 1-800-442-9892 Επίλογή 5.

Οι παραγγελίες μπορούν επίσης να αποσταλούν με φαξ υπόψη της Εξυπηρέτησης πελατών στο 1-800-409-7591.

Αντίγραφο της περιορισμένης εγγύησης της Hologic και άλλων όρων και προϋποθέσεων πώλησης μπορείτε να αποκτήσετε εάν απευθυνθείτε στην Εξυπηρέτηση πελατών στους αριθμούς που αναγράφονται παραπάνω.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ

Τεχνική υποστήριξη

Για απορίες σχετικές με θέματα που αφορούν τις χρωστικές ThinPrep και τις σχετικές εφαρμογές, οι εκπρόσωποι του τμήματος Τεχνικής υποστήριξης είναι διαθέσιμοι τηλεφωνικά 7:00 π.μ. ως 7:00 μ.μ. ώρα Ανατολικής Ακτής Η.Π.Α. από Δευτέρα ως Παρασκευή στο 1-800-442-9892 Επίλογή 6 (ΗΠΑ και Καναδάς).

Για Τεχνική υποστήριξη εκτός Η.Π.Α. και Καναδά, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο τεχνικών λύσεων της Hologic ή τον τοπικό σας διανομέα.

Για ερωτήσεις σχετικά με τις χρωστικές ThinPrep και τις σχετικές εφαρμογές, οι εκπρόσωποι της Τεχνικής υποστήριξης είναι διαθέσιμοι στην Ευρώπη και στο Ηνωμένο Βασίλειο τηλεφωνικά από τις 8:00 έως τις 18:00 ώρα Κεντρικής Ευρώπης Δευτέρα έως Παρασκευή, στη διεύθυνση TScytology@hologic.com και στους αριθμούς χωρίς χρέωση που αναφέρονται εδώ:

Ασία	+852 3526 0718	Ολλανδία	0800 022 6782
Αυστραλία	+61 2 9888 8000	Πορτογαλία	800 841 034
Αυστρία	0800 291 919	Ισπανία	900 994 197
Βέλγιο	0800 773 78	Νότια Αφρική	0800 980 731
Δανία	8088 1378	Σουηδία	020 797 943
Φινλανδία	0800 114 829	Ελβετία	0800 298 921
Γαλλία	0800 913 659	Ηνωμένο Βασίλειο	0800 032 3318
Γερμανία	0800 183 0227	Ευρώπη, Μέση Ανατολή, Αφρική	0800 8002 9892
Ιρλανδία (Δημοκρ.)	1 800 554 144	Επιπλέον χώρες	0041.21.633.39.26
Ιταλία	800 786 308	Διεθνής αρ. φαξ	0041.21.633.39.10
Λουξεμβούργο	8002 7708		

Πρωτόκολλο για επιστροφή προϊόντων

Για επιστροφές προϊόντων που καλύπτονται από την εγγύηση του ThinPrep Stain, απευθυνθείτε στην Τεχνική υποστήριξη.

Επαναληπτική παραγγελία προϊόντων του ThinPrep Stain

Στοιχείο	Ποσότητα	Αριθμός προϊόντος
Χρωστική πυρήνων ThinPrep Stain	Μία 4-λιτρη φιάλη	70780-001
Διάλυμα ThinPrep Stain Rinse	Μία 4-λιτρη φιάλη	70779-001
Διάλυμα ThinPrep Stain Bluing	Μία 4-λιτρη φιάλη	70793-001
Διάλυμα ThinPrep Stain Orange G	Μία 4-λιτρη φιάλη	70781-002



Στοιχείο	Ποσότητα	Αριθμός προϊόντος
Διάλυμα ThinPrep Stain EA	Μία 4-λιτρη φιάλη	70782-002
Σετ χρωστικών	1 φιάλη 1 γαλονιού από το καθένα από τα πέντε διαλύματα χρώσης	70897-002
Διάλυμα ThinPrep Stain Rinse II*	Μία 4-λιτρη φιάλη	ASY-04875
Διάλυμα ThinPrep Stain Bluing II*	Μία 4-λιτρη φιάλη	ASY-04876
Σετ χρωστικών ThinPrep Stain Set II*	Μία 4-λιτρη φιάλη από το καθένα: Διάλυμα χρώσης πυρήνων, Διάλυμα Rinse II, Διάλυμα Bluing II, Διάλυμα Orange G και Διάλυμα EA	PRD-03753
*Σημείωση, το Διάλυμα ThinPrep Rinse II και το Διάλυμα Bluing II έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν μαζί και δεν μπορούν να αναμειχθούν ή να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τα αρχικά διαλύματα ThinPrep Rinse και Bluing.		
Εγχειρίδιο χρήστη ThinPrep Stain	Πρόσθετο Εγχειρίδιο χρήστη	MAN-09267-1101
Πρωτόκολλο χρώσης: Hologic Compass Stainer χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	Ένα πρωτόκολλο	AW-19464-1101
Πρωτόκολλο χρώσης: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	Ένα πρωτόκολλο	AW-19453-1101
Πρωτόκολλο χρώσης: Sakura Tissue-Tek Prisma ή Prisma PLUS χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	Ένα πρωτόκολλο	AW-19456-1101
Πρωτόκολλο επέκτασης χρώσης: Sakura Tissue-Tek Prisma ή Prisma PLUS χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	Ένα πρωτόκολλο	AW-19462-1101
Πρωτόκολλο χρώσης: Leica Autostainer XL χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	Ένα πρωτόκολλο	AW-19452-1101
Πρωτόκολλο χρώσης: Leica ST5020 Multistainer χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	Ένα πρωτόκολλο	AW-19458-1101
Πρωτόκολλο χρώσης: Thermo Shandon Varistain Gemini autostainer χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	Ένα πρωτόκολλο	AW-19455-1101



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΩΝ

Στοιχείο	Ποσότητα	Αριθμός προϊόντος
Πρωτόκολλο χρώσης: Medite TST 44 χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	Ένα πρωτόκολλο	AW-19460-1101
Πρωτόκολλο χρώσης χρησιμοποιώντας Διάλυμα Rinse II και Διάλυμα Bluing II στο Leica Autostainer XL	Ένα πρωτόκολλο	AW-19466-1101
Πρωτόκολλο χρώσης χρησιμοποιώντας Διάλυμα Rinse II και Διάλυμα Bluing II στο Leica ST5020 Multistainer	Ένα πρωτόκολλο	AW-19465-1101
Πρωτόκολλο χρώσης χρησιμοποιώντας Διάλυμα Rinse II και Διάλυμα Bluing II στο Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Stainer	Ένα πρωτόκολλο	AW-19467-1101
Πρωτόκολλο χρώσης χρησιμοποιώντας Διάλυμα Rinse II και Διάλυμα Bluing II στο Sakura Tissue-Tek Prisma Autostainer	Ένα πρωτόκολλο	AW-19468-1101
Πρωτόκολλο χρώσης χρησιμοποιώντας Διάλυμα Rinse II και Διάλυμα Bluing II στο Sakura Tissue-Tek Prisma ή το Prisma PLUS Stainer σε διαμόρφωση επέκτασης	Ένα πρωτόκολλο	AW-19469-1101
Πρωτόκολλο χρώσης χρησιμοποιώντας Διάλυμα Rinse II και Διάλυμα Bluing II στο Medite TST 44 Stainer	Ένα πρωτόκολλο	AW-19470-1101
Πρωτόκολλο χρώσης χρησιμοποιώντας Διάλυμα Rinse II και Διάλυμα Bluing II στο Hologic Compass Stainer, χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	Ένα πρωτόκολλο	AW-19471-1101

Φύλλα δεδομένων
ασφαλείας (SDS)

Φύλλα δεδομένων
ασφαλείας (SDS)



Φύλλα δεδομένων ασφαλείας (SDS)

Διάλυμα χρωστικής πυρήνων ThinPrep Stain

Διάλυμα ThinPrep Stain Rinse

Διάλυμα ThinPrep Stain Bluing

Διάλυμα ThinPrep Stain Orange G

Διάλυμα ThinPrep Stain EA

Διάλυμα ThinPrep Stain Rinse II

Διάλυμα ThinPrep Stain Bluing II

Το Φύλλο δεδομένων ασφαλείας (SDS) για κάθε διάλυμα διατίθεται κατόπιν αίτησης από την Τεχνική υποστήριξη της Hologic ή ηλεκτρονικά, στη διεύθυνση www.hologicsds.com.



4

ΦΥΛΛΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ (SDS)

Αυτή η σελίδα είναι σκόπιμα κενή.



Πρωτοκόλλα χρώσης

Τα ακόλουθα πρωτόκολλα χρώσης είναι διαθέσιμα από την Hologic:

Stainer	Περιγραφή πρωτοκόλλου	Αριθμός πρωτοκόλλου
Hologic Compass Stainer	Πρωτόκολλο χρώσης: Hologic Compass Stainer χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	AW-19464-1101
Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Slide Stainer	Πρωτόκολλο χρώσης: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	AW-19453-1101
Sakura Tissue-Tek Prisma Automated Slide Stainer	Πρωτόκολλο χρώσης: Sakura Tissue-Tek Prisma ή Prisma PLUS χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	AW-19456-1101
Sakura Tissue-Tek Prisma Automated Slide Stainer	Πρωτόκολλο επέκτασης χρώσης: Sakura Tissue-Tek Prisma ή Prisma PLUS χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	AW-19462-1101
Leica Autostainer XL	Πρωτόκολλο χρώσης: Leica Autostainer XL χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	AW-19452-1101
Leica ST5020 Multistainer	Πρωτόκολλο χρώσης: Leica ST5020 Multistainer χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	AW-19458-1101
Thermo Shandon Varistain Gemini Slide Stainer	Πρωτόκολλο χρώσης: Thermo Shandon Varistain Gemini autostainer χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	AW-19455-1101
Medite TST 44 Slide Stainer	Πρωτόκολλο χρώσης: Medite TST 44 χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	AW-19460-1101

5

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΧΡΩΣΗΣ

Stainer	Περιγραφή πρωτοκόλλου	Αριθμός πρωτοκόλλου
Leica Autostainer XL	Πρωτόκολλο χρώσης χρησιμοποιώντας Διάλυμα Rinse II και Διάλυμα Bleuing II στο Leica Autostainer XL	AW-19466-1101
Leica ST5020 Multistainer	Πρωτόκολλο χρώσης χρησιμοποιώντας Διάλυμα Rinse II και Διάλυμα Bleuing II στο Leica ST5020 Multistainer	AW-19465-1101
Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Slide Stainer	Πρωτόκολλο χρώσης χρησιμοποιώντας Διάλυμα Rinse II και Διάλυμα Bleuing II στο Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Stainer	AW-19467-1101
Sakura Tissue-Tek Prisma Automated Slide Stainer	Πρωτόκολλο χρώσης χρησιμοποιώντας Διάλυμα Rinse II και Διάλυμα Bleuing II στο Sakura Tissue-Tek Prisma Autostainer	AW-19468-1101
Sakura Tissue-Tek Prisma Automated Slide Stainer	Πρωτόκολλο χρώσης χρησιμοποιώντας Διάλυμα Rinse II και Διάλυμα Bleuing II στο Sakura Tissue-Tek Prisma ή το Prisma PLUS Stainer σε διαμόρφωση επέκτασης	AW-19469-1101
Medite TST 44 Slide Stainer	Πρωτόκολλο χρώσης χρησιμοποιώντας Διάλυμα Rinse II και Διάλυμα Bleuing II στο Medite TST 44 Stainer	AW-19470-1101
Hologic Compass Stainer	Πρωτόκολλο χρώσης χρησιμοποιώντας Διάλυμα Rinse II και Διάλυμα Bleuing II στο Hologic Compass Stainer, χρησιμοποιώντας αντικειμενοφόρους σταθεροποιημένες με 95% αλκοόλη	AW-19471-1101

Eupetήριο

Eupetήριο



Ευρετήριο

A

Αλκοόλες 1.5, 1.7
Αντιμετώπιση προβλημάτων, χρώση 1.13

Δ

Διάλυμα ThinPrep EA 1.7
Διάλυμα ThinPrep Orange G 1.7
Διάλυμα ThinPrep Rinse 1.6
Διάλυμα ThinPrep Rinse II 1.6
Διάλυμα ThinPrep Bluing 1.7
Διάλυμα ThinPrep Bluing II 1.7

E

Εξυπηρέτηση πελατών 3.1

K

Καθαριστικοί παράγοντες 1.8
Κάλυψη με καλυπτρίδα 1.17, 1.21

A

Λουτρό, στάθμη διαλύματος 1.12

Σ

Ξυλένιο 1.8



EYPETHPIO

Π

Πληροφορίες παραγγελιών	3.1
Πλύσιμο λουτρών χρώσης, καθαρισμός λουτρών χρώσης	1.12
Ποιότητα	1.24
Προειδοποιήσεις	1.2
Προοριζόμενη χρήση	1.1
Προφυλάξεις	1.2
Πρωτόκολλα χρώσης, Πρωτόκολλα για χρώση	5.1

Σ

Σημειώσεις διαδικασίας, αυτόματη χρώση	1.12
Σταθεροποίηση	1.4

T

Τρυβλία χρώσης	1.12
----------------	------

X

Χρώση	1.5
Χρώση Παπανικολάου	1.3
Χρώση, αντιδραστήρα	1.6
Χρώση, απαιτούμενα υλικά	1.5
χρόνος στεγνώματος καλυπτρίδας	1.18
Χρωστική πυρήνων ThinPrep	1.6

Hololeo[®]

ThinPrep[™] Stain

Expedited Preparation



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Н.П.А.
+1-508-263-2900
www.hologic.com

EC REP

Hologic BV
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Бельгия

CE

MAN-09267-1101 Rev. 001