

HOLOGIC®



Processeur **ThinPrep® 5000**

Manuel d'utilisation

ThinPrep® 5000
PROCESSOR

Processeur ThinPrep® 5000

Manuel d'utilisation

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
États-Unis
Tél. : 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Fax : 1-508-229-2795
Site Web : www.hologic.com

EC REP

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

Promoteur australien :
Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australie
Tél. : 02 9888 8000

Mise en garde : En vertu de la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin, ou de tout autre praticien légalement habilité par la loi de l'État dans lequel il exerce à utiliser ou à demander l'utilisation du dispositif, et qui a été formé à l'utilisation du processeur ThinPrep® 5000 et possède une certaine expérience de son utilisation.

Les lames de microscope ne doivent être préparées, à l'aide du processeur ThinPrep 5000, que par le personnel formé par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.

L'évaluation des lames de microscope préparées avec le processeur ThinPrep 5000 ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des cytopathologistes formés à l'évaluation des lames préparées avec ThinPrep par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.

© Hologic, Inc., 2019. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de consultation ou traduite dans une langue ou un langage informatique, quels que soient la forme ou quels que soient les moyens, électroniques, mécaniques, magnétiques, optiques, chimiques, manuels ou autres, sans l'autorisation écrite préalable d'Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, États-Unis d'Amérique.

Bien que ce manuel ait été élaboré avec toutes les précautions afin d'assurer son exactitude, Hologic décline toute responsabilité en cas d'erreur ou d'omission, ou de dommages provoqués par l'application ou l'utilisation de ces informations.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés sur le site <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep et UroCyte sont des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs sociétés respectives.

Tout changement ou toute modification apporté à cet appareil sans avoir été expressément approuvé par l'autorité responsable de la conformité pourrait annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

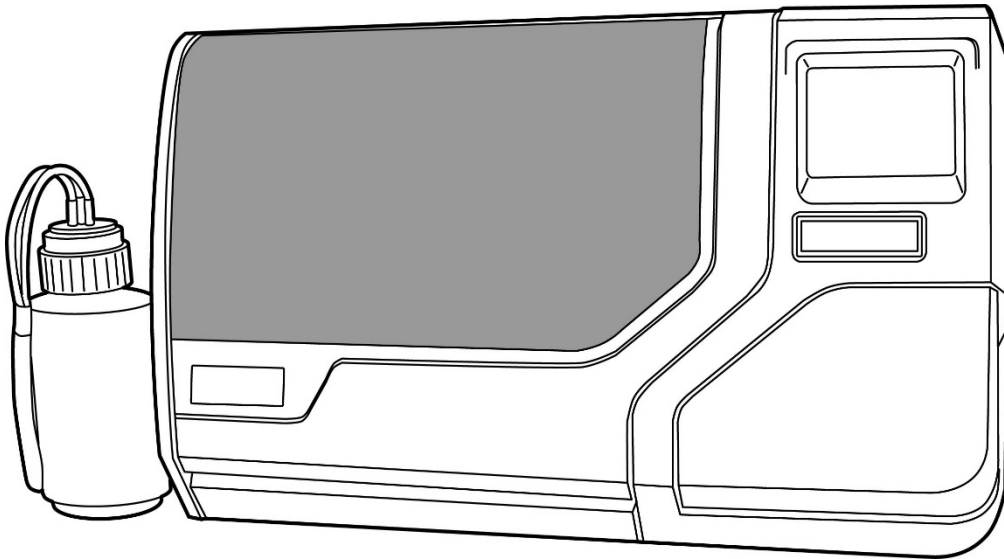
Référence du document : AW-19044-902 Rev. 001
2-2019



Mode d'emploi

Mode d'emploi

Systeme ThinPrep[®] 5000



Mode d'emploi

CE

USAGE PRÉCONISÉ

Le système ThinPrep® 5000 vise à remplacer la méthode classique de frottis pour le dépistage des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade) et de toutes les autres catégories cytologiques définies par *La classification de Bethesda pour le diagnostic cytologique cervico-vaginal*¹.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU SYSTÈME

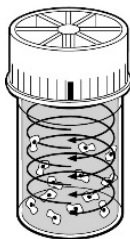
Le processus ThinPrep commence par un prélèvement gynécologique effectué par le médecin au moyen d'un dispositif de prélèvement cervical. Au lieu d'être étalé sur une lame pour préparation microscopique, ce prélèvement est immergé et rincé dans un flacon rempli de 20 ml de solution PreservCyt® (PreservCyt). Le flacon d'échantillon ThinPrep est ensuite fermé, étiqueté et envoyé à un laboratoire équipé d'un processeur ThinPrep 5000.

En laboratoire, le flacon d'échantillon PreservCyt possède un code-barre associé au formulaire de demande d'analyse afin de créer une chaîne de traçabilité et est placé dans un processeur ThinPrep 5000. Une lame en verre portant le même numéro d'identification d'échantillon que le flacon de l'échantillon est chargée sur le processeur. Une étape de dispersion douce mélange l'échantillon de cellules par des courants suffisamment forts dans le liquide pour séparer les particules et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour ne pas modifier l'aspect des cellules.

Les cellules sont ensuite recueillies sur un filtre pour ThinPrep Pap Test pour application gynécologique spécialement conçu à cet effet. Le ThinPrep 5000 contrôle constamment le débit à travers le filtre pendant le recueil des cellules, de façon à éviter qu'elles ne soient pas trop abondantes ni trop rares. Une fine couche de cellules est ensuite transférée sur une lame de verre dans un cercle de 20 mm de diamètre, et la lame est automatiquement déposée dans une solution de fixation.

Préparation de l'échantillon par la technique ThinPrep

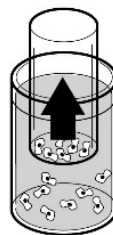
1. Dispersion



(1) Dispersion

Le filtre pour ThinPrep Pap Test tourne à l'intérieur du flacon d'échantillon et crée ainsi dans le liquide un courant suffisamment fort pour séparer les débris et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour ne pas modifier l'aspect des cellules.

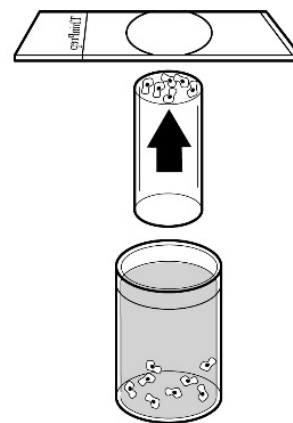
2. Prélèvement des cellules



(2) Recueil des cellules

Un vide léger est créé à l'intérieur du filtre pour ThinPrep Pap Test afin de recueillir les cellules sur la surface externe de la membrane. Le recueil des cellules et le débit à travers le filtre pour ThinPrep Pap Test sont contrôlés par le logiciel du processeur ThinPrep 5000.

3. Transfert des cellules



(3) Transfert des cellules

Une fois les cellules recueillies sur la membrane, le filtre pour ThinPrep Pap Test est renversé et pressé doucement contre la lame de microscope ThinPrep. Une attraction naturelle et une légère pression d'air positive permettent l'adhérence des cellules sur la lame de microscope ThinPrep, entraînant une répartition égale des cellules sur une zone circulaire définie.

Comme avec les frottis classiques, les lames préparées avec le système ThinPrep® 5000 sont examinées en association avec les antécédents cliniques de la patiente et des informations fournies par d'autres méthodes diagnostiques comme la colposcopie, la biopsie et le test HPV (papillomavirus humain), afin de déterminer une attitude thérapeutique pour cette patiente.

La solution PreservCyt® du système ThinPrep 5000 est un milieu de prélèvement et de transport alternatif pour les échantillons gynécologiques analysés à l'aide du test de détection de l'ADN du papillomavirus du système Digene Hybrid Capture™ et du test CT/NG APTIMA COMBO 2® d'Hologic. Se reporter aux notices des fabricants respectifs pour des instructions relatives à l'utilisation de la solution PreservCyt pour le recueil, le transport, la conservation et la préparation des échantillons à utiliser avec ces systèmes.

La solution PreservCyt du système ThinPrep 5000 constitue également un milieu de recueil et de transport alternatif pour les échantillons gynécologiques analysés à l'aide du test CT/NG Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™. Se reporter à l'étiquetage de Hologic (document n° MAN-02063-001) pour des instructions relatives à l'utilisation de la solution PreservCyt pour le recueil, le transport, la conservation et la préparation des échantillons ainsi qu'à la notice du test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics pour des instructions sur l'utilisation de ce système.

LIMITES

- Les prélèvements gynécologiques recueillis en vue de leur préparation avec le système ThinPrep 5000 doivent être prélevés avec une brosse combinée ou avec l'association brosse endocervicale/spatule en plastique. Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de prélèvement pour connaître les avertissements, contre-indications et limitations associées au prélèvement des échantillons.
- Les lames pour examen microscopique ne doivent être préparées, à l'aide du système ThinPrep 5000 que par le personnel formé par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- La lecture des lames préparées à l'aide du système ThinPrep 5000 ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des cytopathologistes formés à la lecture de ces lames ThinPrep par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- Les consommables utilisés par le système ThinPrep 5000 sont conçus et distribués par Hologic spécialement pour ce système. Ils comprennent les flacons de solution PreservCyt, les filtres pour ThinPrep Pap Test et les lames de microscope ThinPrep. Ces consommables sont nécessaires au bon fonctionnement du système et ils ne peuvent pas être remplacés. La performance du produit sera compromise si d'autres consommables sont utilisés. Après utilisation, les consommables doivent être jetés conformément à la réglementation locale, régionale ou nationale.
- Le filtre pour ThinPrep Pap Test est à usage unique ; il ne peut en aucun cas être réutilisé.
- La performance des tests ADN HPV et CT/NG sur des flacons d'échantillons retraités avec de l'acide acétique glacial (AAG) n'a pas été évaluée.

CONTRE-INDICATIONS

- Les dépistages de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* à l'aide des tests APTIMA COMBO 2® CT/NG d'Hologic et COBAS AMPLICOR de Roche Diagnostics ne doivent pas être réalisés sur un échantillon ayant déjà été traité sur le processeur ThinPrep 5000.

AVERTISSEMENTS

- Pour diagnostic in vitro
- Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Il n'existe pas d'antidote. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) sur le site www.hologicds.com. Utiliser l'équipement de protection individuelle requis. Liquide et vapeurs inflammables. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. Les vapeurs d'alcool peuvent créer des risques d'incendie. La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution. La solution PreservCyt doit être conservée et éliminée conformément à toutes les réglementations en vigueur.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Cet appareil produit, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur, il peut causer une interférence avec les radiocommunications. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle peut provoquer des interférences nuisibles, auquel cas il incombe à l'utilisateur de remédier au problème à ses propres frais.
- La solution PreservCyt avec échantillon cytologique prévu pour un test ThinPrep Pap doit être stockée entre 15 °C (59 °F) et 30 °C (86 °F) et testée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt avec échantillon cytologique prévue pour un test CT/NG utilisant le test Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG doit être conservée entre 4 °C (39 °F) et 25 °C (77 °F) et testée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt a été mise en présence de divers organismes microbiens et/ou viraux. Le tableau suivant indique les concentrations initiales d'organismes viables et la régression logarithmique des organismes viables présents après avoir passés 15 minutes dans la solution PreservCyt. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique au bout de 15 minutes
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	> 4,7
<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
<i>Rabbitpox virus</i>	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	> 5,5***
<i>VIH-1</i>	1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	> 7,0***

* Après 1 heure, régression logarithmique > 4,7

** Après 1 heure, régression logarithmique > 5,7

*** Données pour une durée de 5 minutes

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : RAPPORT DES ÉTUDES CLINIQUES

Le système ThinPrep 5000 possède la même technologie que le système ThinPrep 2000. Une étude critique du système ThinPrep 5000 a montré que l'évaluation clinique du système ThinPrep 2000 s'applique au système ThinPrep 5000 et est décrite ci-dessous.

Une étude clinique prospective multicentrique a été menée pour évaluer et comparer les performances du système ThinPrep 2000 par rapport à celles du frottis classique. L'objectif de l'étude clinique ThinPrep était de démontrer que les échantillons gynécologiques préparés à l'aide du système ThinPrep 2000 étaient au moins aussi efficaces que les frottis classiques pour la détection des cellules atypiques et du cancer du col de l'utérus ou de toute lésion précurseur auprès de différentes populations de patientes. Une évaluation de l'adéquation du prélèvement a par ailleurs été réalisée.

Le protocole de l'étude clinique initiale consistait en une étude en aveugle des échantillons fractionnés et appariés, pour lesquels on préparait tout d'abord des frottis classiques, puis on immergeait et rinçait le reste de l'échantillon (la partie qui normalement aurait été jetée) dans un flacon de solution PreservCyt. Au laboratoire, le flacon d'échantillon PreservCyt était placé dans le processeur ThinPrep 2000 et une lame était ensuite préparée à partir de l'échantillon de la patiente. Les lames de frottis préparées de manière classique et avec ThinPrep étaient examinées et interprétées indépendamment. Les rapports contenant les antécédents des patientes ainsi que la liste de contrôle de toutes les catégories possibles du système Bethesda étaient utilisés pour enregistrer les résultats du dépistage. Un seul cytopathologiste indépendant a analysé toutes les lames positives et divergentes de tous les sites en aveugle afin de proposer une analyse plus objective de tous les résultats.

CARACTÉRISTIQUES DES LABORATOIRES ET DES PATIENTES

Des laboratoires de cytologie de trois centres de dépistage (référéncés S1, S2 et S3) ainsi que de trois centres hospitaliers (référéncés H1, H2 et H3) ont participé à l'étude clinique. Les centres de dépistage de l'étude ont inclus des populations de patientes (populations de dépistage) avec des taux d'anomalies (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade [LSIL] et autres lésions plus sévères) identiques à la moyenne observée aux États-Unis (moins de 5 %).² Les centres hospitaliers de l'étude ont inclus une population de patientes à haut risque (patientes des hôpitaux) caractérisée par un taux d'anomalies cervicales élevé (> 10 %). Des données démographiques concernant les groupes ethniques étaient fournies pour 70 % des patientes ayant participé à l'étude. La composition de la population étudiée était la suivante : origine blanche (41,2 %), origine asiatique (2,3 %), origine hispanique (9,7 %), origine afro-américaine (15,2 %), origine amérindienne (1,0 %) et autres groupes (0,6 %).

Le tableau 1 présente les laboratoires et les populations de patientes.

Tableau 1 : Caractéristiques des sites

Site	Caractéristiques des laboratoires			Caractéristiques démographiques de l'étude clinique			
	Type de patientes Population	Volume du laboratoire : nombre de frottis par an	Cas	Âge des patientes	% de postménopausiques	Frottis précédent anormal	Prévalence classique LSIL+
S1	Dépistage	300 000	1 386	18,0 - 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Dépistage	100 000	1 668	18,0 - 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Dépistage	96 000	1 093	18,0 - 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Hôpital	35 000	1 046	18,1 - 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Hôpital	40 000	1 049	18,1 - 84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Hôpital	37 000	981	18,2 - 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Les catégories diagnostiques du système Bethesda ont été utilisées pour comparer les résultats de l'analyse conventionnelle et ceux obtenus avec le système ThinPrep® lors de l'étude clinique. Les données de classification diagnostique et les analyses statistiques pour tous les sites cliniques sont présentées dans les tableaux 2 à 11. Les cas présentant des dossiers incorrects, les patientes âgées de moins de 18 ans, les lames non satisfaisantes d'un point de vue cytologique et les patientes ayant subi une hystérectomie ont été exclus de cette analyse. Quelques cas de cancer du col de l'utérus (0,02 %³) étaient présents dans l'étude clinique, car on les retrouve dans la population de patientes des États-Unis.

Tableau 2 : Tableau de classification diagnostique, toutes les catégories

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

Abréviations des diagnostics: *NÉG* = normal ou négatif, *ASCUS* = atypies des cellules malpighiennes de signification indéterminée, *AGUS* = atypie des cellules glandulaires de signification indéterminée, *LSIL* = lésion malpighienne intra-épithéliale de degré faible, *HSIL* = lésion malpighienne intra-épithéliale de degré élevé, *SQ CA* = carcinome épidermoïde, *GL CA* = carcinome de cellule glandulaire

Tableau 3 : Tableau de classification diagnostique, trois catégories

		Classique			TOTAL
		NÉG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NÉG	5224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1154
	LSIL+	125	99	413	637
	TOTAL	5680	529	538	6747

Tableau 4 : Tableau de classification diagnostique, deux catégories, LSIL et diagnostics plus sévères

		Classique		
		NÉG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	TOTAL
ThinPrep	NÉG/ASCUS/ AGUS+	5985	125	6110
	LSIL+	224	413	637
	TOTAL	6209	538	6747

Tableau 5 : Tableau de classification diagnostique, deux catégories, ASCUS/AGUS et diagnostics plus sévères

		NÉG	ASCUS/AGUS+	TOTAL
		ThinPrep	NÉG	5224
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1154
	TOTAL	5680	1067	6747

L'analyse des données diagnostiques des sites est résumée dans les tableaux 6 et 7. Lorsque la valeur p est significative ($p < 0,05$), la méthode préférée est indiquée dans les tableaux.

Tableau 6 : Résultats par site, LSIL et lésions plus sévères

Site	Cas	ThinPrep LSIL+	LSIL+ classique	Augmen- tation de détection*	Valeur p	Méthode préférée
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	Aucune des deux
H3	809	210	196	7 %	0,374	Aucune des deux

*Augmentation de détection = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{®}} \text{LSIL+} - \text{LSIL+ classique}}{\text{LSIL+ classique}} \times 100 \%$

Pour les LSIL et les lésions plus sévères, la comparaison diagnostique donne la préférence statistique à la méthode ThinPrep[®] dans quatre sites et une équivalence statistique dans deux sites.

Tableau 7 : Résultats par site, ASCUS/AGUS et lésions plus sévères

Site	Cas	ThinPrep ASCUS+	ASCUS+ classique	Augmentation de détection*	Valeur p	Méthode préférée
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Aucune des deux
S2	1 563	124	80	55 %	<0,01	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	Aucune des deux
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Aucune des deux

*Augmentation de détection = $\frac{\text{ThinPrep ASCUS+} - \text{ASCUS+ classique}}{\text{ASCUS+ classique}} \times 100 \%$

Pour les cas de ASCUS/AGUS et les lésions plus sévères, la comparaison diagnostique donne la préférence statistique à la méthode ThinPrep dans trois sites et une équivalence statistique dans trois sites.

Un cytopathologiste indépendant a réexaminé ensuite, pour les six sites cliniques, les lames des cas pour lesquels les deux méthodes donnaient des résultats positifs ou contradictoires. Comme aucune valeur de référence vraie ne peut être déterminée dans de telles études et que, par conséquent, la sensibilité réelle ne peut pas être calculée, l'utilisation d'une analyse cytologique indépendante représente une autre possibilité par rapport à la confirmation histologique par biopsie ou test HPV (papillomavirus humain) pour déterminer le diagnostic de référence.

Le diagnostic de référence est le diagnostic le plus grave provenant soit des lames ThinPrep ou des lames classiques, tel que l'a établi le cytopathologiste indépendant. Le nombre de lames dont le diagnostic est anormal sur chaque site, par rapport au diagnostic de référence du cytopathologiste indépendant, représente la proportion de LSIL ou de lésions plus sévères (tableau 8) et la proportion de ASCUS/AGUS ou de lésions plus sévères (tableau 9). L'analyse statistique permet de comparer les deux méthodes et de déterminer la préférence entre les deux lorsque le cytopathologiste indépendant agit en tant que juge du diagnostic final pour l'analyse cytologique experte.

Tableau 8 : Résultats du cytopathologiste indépendant par site, LSIL et lésions plus sévères

Site	Cas positifs pour le cytopathologiste indépendant	ThinPrep positif	Méthode classique positif	Valeur p	Méthode préférée
S1	50	33	25	0,170	Aucune des deux
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Aucune des deux
H3	126	120	112	0,170	Aucune des deux

Pour les LSIL et les lésions plus sévères, la comparaison diagnostique donne la préférence statistique à la méthode ThinPrep dans trois sites et une équivalence statistique dans trois sites.

Tableau 9 : Résultats du cytopathologiste indépendant par site, ASCUS/AGUS et lésions plus sévères

Site	Cas positifs pour le cytopathologiste indépendant	ThinPrep® Positif	Méthode classique positif	Valeur p	Méthode préférée
S1	92	72	68	0,900	Aucune des deux
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Aucune des deux
H2	171	143	154	0,330	Aucune des deux
H3	204	190	191	1,000	Aucune des deux

Pour les ASCUS/AGUS et les lésions plus graves, la comparaison diagnostique donne la préférence statistique à la méthode ThinPrep dans deux sites et une équivalence statistique dans quatre sites.

Le tableau 10 présente le résumé du diagnostic descriptif pour tous les sites et toutes les catégories du système Bethesda.

Tableau 10 : Résumé du diagnostic descriptif

Diagnostic descriptif	ThinPrep		Classique	
	N	%	N	%
<i>Nombre de patientes : 6747</i>				
Modifications cellulaires bénignes :	1592	23,6	1591	23,6
Infection :				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilles	690	10,2	608	9,0
L'Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Virus de l'herpès	3	0,0	8	0,1
Autre	155	2,3	285	4,2
Modifications cellulaires réactionnelles accompagnées de :				
Inflammation	353	5,2	385	5,7
Atrophie avec inflammation (vaginite atrophique)	32	0,5	48	0,7
Radiation	2	0,0	1	0,0
Autre	25	0,4	37	0,5
Anomalies des cellules épithéliales :	1159	17,2	1077	16,0
Cellule malpighienne :				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
En faveur d'une réaction	128	1,9	131	1,9
En faveur d'une néoplasie	161	2,4	140	2,1
Indéterminée	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinome	1	0,0	3	0,0
Cellule glandulaire :				
Cellules endométriales bénignes chez les femmes postménopausiques	7	0,1	10	0,1
Atypies des cellules glandulaires (AGUS)	21	0,3	9	0,1
En faveur d'une réaction	9	0,1	4	0,1
En faveur d'une néoplasie	0	0,0	3	0,0
Indéterminée	12	0,2	2	0,0
Adénocarcinome endocervical	0	0,0	1	0,0

Remarque : certaines patientes entrent dans plus d'une sous-catégorie de diagnostic.

Le tableau 11 présente les taux de détection des infections et des modifications réactionnelles, ainsi que le total des modifications cellulaires bénignes obtenus sur tous les sites avec la méthode ThinPrep® et avec la méthode classique.

Tableau 11 : Résultats des modifications cellulaires bénignes

	ThinPrep		Classique	
	N	%	N	%
Modifications cellulaires bénignes				
Infection	1392	20,6	1348	20,0
Modifications réactionnelles	412	6,1	471	7,0
Total*	1592	23,6	1591	23,6

* Le total comprend certaines patientes présentant à la fois une infection et une modification cellulaire réactionnelle.

Les tableaux 12, 13 et 14 présentent les résultats concernant la qualité des échantillons obtenus avec la méthode ThinPrep et avec la méthode de frottis classique pour tous les sites d'étude. Sur les 7 360 patientes de l'étude, 7 223 se trouvent dans cette analyse. Les patientes de moins de 18 ans ou ayant subi une hystérectomie sont exclues de cette analyse.

Deux études cliniques supplémentaires ont été menées pour évaluer les résultats concernant la qualité des échantillons lorsque ces derniers sont placés directement dans le flacon de solution PreservCyt®, sans frottis classique préalable. Cette technique de prélèvement des échantillons est l'utilisation préconisée pour le système ThinPrep 2000. Les tableaux 15 et 16 présentent les résultats des échantillons fractionnés ayant été directement introduits en milieu liquide (flacon).

Tableau 12 : Résumé des résultats concernant la qualité des échantillons

Qualité des échantillons	ThinPrep		Classique	
	N	%	N	%
<i>Nombre de patientes : 7223</i>				
Satisfaisant	5656	78,3	5101	70,6
Satisfaisant pour l'évaluation mais limité par :	1431	19,8	2008	27,8
Artefact de dessiccation	1	0,0	136	1,9
Frottis épais	9	0,1	65	0,9
Absence de cellules endocervicales	1140	15,8	681	9,4
Cellules épithéliales malpighiennes rares	150	2,1	47	0,7
Sang masquant les cellules	55	0,8	339	4,7
Inflammation masquant les cellules	141	2,0	1008	14,0
Absence d'antécédents cliniques	12	0,2	6	0,1
Cytolyse	19	0,3	119	1,6
Autre	10	0,1	26	0,4
Insatisfaisant pour l'évaluation :	136	1,9	114	1,6
Artefact de dessiccation	0	0,0	13	0,2
Frottis épais	0	0,0	7	0,1
Absence de cellules endocervicales	25	0,3	11	0,2
Cellules épithéliales malpighiennes rares	106	1,5	47	0,7
Sang masquant les cellules	23	0,3	58	0,8
Inflammation masquant les cellules	5	0,1	41	0,6
Absence d'antécédents cliniques	0	0,0	0	0,0
Cytolyse	0	0,0	4	0,1
Autre	31	0,4	9	0,1

Remarque : certaines patientes entrent dans plus d'une sous-catégorie.

Tableau 13 : Résultats concernant la qualité des échantillons

		Classique			
		SAT	SMLP	INSAT	TOTAL
ThinPrep	SAT	4316	1302	38	5656
	SMLP	722	665	44	1431
	INSAT	63	41	32	136
	TOTAL	5101	2008	114	7223

SAT = Satisfaisant, SMLP = Satisfaisant mais limité par, INSAT = Insatisfaisant

Tableau 14 : Résultats concernant la qualité des échantillons par site

Site	Cas	Cas ThinPrep SAT	Cas Classique SAT	Cas ThinPrep SMLP	Cas Classique SMLP	Cas ThinPrep INSAT	Cas Classique INSAT
S1	1386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1093	896	650	183	432	14	11
H1	1046	760	660	266	375	20	11
H2	1049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Tous les sites	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

La catégorie SMLP (Satisfaisant mais limité par) peut être subdivisée en de nombreuses sous-catégories, dont l'une d'elle est l'absence de composante endocervicale. Le tableau 15 présente la catégorie « Satisfaisant mais limité par » sans composante endocervicale pour les lames classiques et ThinPrep®.

Tableau 15 : Résultats concernant la qualité des échantillons par site, taux de SMLP sans composante endocervicale

SMLP dû à l'absence de composante endocervicale					
Site	Cas	ThinPrep SMLP sans composante endocervicale	ThinPrep SMLP sans composante endocervicale (%)	Classique SMLP sans composante endocervicale	Classique SMLP sans composante endocervicale (%)
S1	1386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Tous les sites	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Les résultats de l'étude clinique impliquant un protocole sur échantillon fractionné indiquent une différence en pourcentage de 6,4 % entre les méthodes classique et ThinPrep en ce qui concerne la détection de la composante endocervicale. Cela revient au même que les études précédentes qui utilisaient une méthodologie à échantillon fractionné.

ÉTUDES SUR LA COMPOSANTE ENDOCERVICALE AVEC INTRODUCTION DIRECTE EN MILIEU LIQUIDE (FLACON)

L'utilisation du système ThinPrep® 2000 prévoit le rinçage direct du dispositif de prélèvement cervical dans un flacon de solution PreservCyt® plutôt que de fractionner l'échantillon cellulaire. On s'attendait à obtenir ainsi un plus grand nombre de cellules endocervicales et métaplasiques. Pour vérifier cette hypothèse, deux études ont été menées à l'aide de la méthode avec introduction directe en milieu liquide (flacon) ; elles sont résumées dans le tableau 16. En général, aucune différence n'apparaît entre les méthodes classique et ThinPrep utilisées dans ces deux études.

Tableau 16 : Résumé des études sur la composante endocervicale avec introduction directe dans le flacon

Étude	Nombre de patientes analysables	SMLP dû à l'absence de composante endocervicale	Pourcentage de frottis classique comparable
Faisabilité avec introduction directe dans le flacon	299	9,36 %	9,43 % ¹
Étude clinique avec introduction directe dans le flacon	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Étude de faisabilité avec introduction directe dans le flacon comparée au pourcentage général SMLP-Absence de composante endocervicale des recherches cliniques avec frottis classique.

2. Étude clinique avec introduction directe dans le flacon comparée au pourcentage de frottis classique SMLP-Absence de composante endocervicale de la recherche clinique du site S2.

ÉTUDE HSIL+ AVEC INTRODUCTION DIRECTE DANS LE FLACON

Suite à l'agrément initial de la FDA pour le système ThinPrep, Hologic a mené une étude clinique avec introduction directe dans le flacon sur plusieurs sites afin d'évaluer le système ThinPrep 2000 par rapport au frottis classique pour la détection des lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade (HSIL+) et des lésions plus sévères. Deux types de groupes de patientes ont été inclus dans l'essai, issus de dix (10) centres hospitaliers universitaires de pointe dans des zones métropolitaines importantes à travers les États-Unis. Pour chaque site, un groupe était constitué de patientes représentatives d'une population de dépistage par frottis de routine et l'autre groupe était constitué de patientes représentatives d'une population à haut risque incluses lors d'une colposcopie. Les échantillons ThinPrep ont été recueillis de manière prospective et comparés à une cohorte de contrôle historique. Cette cohorte historique comprenait les données recueillies par les mêmes cliniques et les mêmes cliniciens (si possible) que ceux retenus pour recueillir les échantillons ThinPrep. Ces données ont été collectées de manière séquentielle chez les patientes ayant été examinées immédiatement après le début de l'étude.

Les résultats de cette étude ont montré un taux de détection de 511 / 20 917 pour la méthode de frottis classique par rapport à 399 / 10 226 pour les lames ThinPrep. Pour ces sites cliniques et ces populations de l'étude clinique inclus, cela montre une augmentation de 59,7 % de détection des lésions HSIL+ avec les échantillons ThinPrep. Ces résultats sont résumés dans le tableau 17.

Tableau 17 : Résumé de l'étude HSIL+ avec introduction directe dans le flacon

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

*Modification de pourcentage (%) = ((TP HSIL+/TP Total)/(CP HSIL+/CP Total)-1) *100*

DÉTECTION DES LÉSIONS GLANDULAIRES – ÉTUDES PUBLIÉES

La détection des lésions glandulaires endocervicales est une fonction essentielle du frottis (test de Papanicolaou). Cependant, il est possible que les cellules glandulaires anormales présentes dans l'échantillon du frottis proviennent de l'endomètre ou de sites extra-utérins. Le frottis n'est pas conçu comme un test de dépistage de ce type de lésions.

Lorsque l'identification d'anomalies glandulaires suspectées est établie, leur classification exacte en tant que lésions glandulaires véritables plutôt que lésions malpighiennes est importante pour l'évaluation correcte et pour l'approche thérapeutique qui s'en suit (*p. ex.*, choix d'une méthode de biopsie par excision plutôt qu'un suivi classique). De multiples publications⁴⁻⁹ revues par les pairs rendent compte de l'amélioration de la capacité du système ThinPrep 2000 à détecter une lésion glandulaire en comparaison avec le frottis classique. Bien que ces études n'adressent pas de manière cohérente la sensibilité des différentes méthodes de frottis dans le cadre de la détection des types spécifiques des lésions glandulaires, les résultats rapportés sont cohérents avec une confirmation plus fréquente des biopsies de résultats glandulaires anormaux par le ThinPrep Pap Test en comparaison avec une cytologie classique.

De plus, le résultat d'une anomalie glandulaire sur une lame ThinPrep Pap Test mérite une attention particulière dans le cadre d'une évaluation définitive dans l'éventualité d'une pathologie de l'endocol ou de l'endomètre.

CONCLUSIONS

Le système ThinPrep® 2000 est aussi efficace que la méthode par frottis classique pour diverses populations de patientes et peut être utilisé en remplacement de cette dernière pour la détection des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs, ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques définies par le système Bethesda. Comme le système ThinPrep 5000 utilise la même technologie que le système ThinPrep 2000, nous pouvons conclure que le système ThinPrep 5000 est aussi efficace que la méthode par frottis classique pour diverses populations de patientes et peut être utilisé en remplacement de cette dernière pour la détection des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs, ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques définies par le système Bethesda.

Le système ThinPrep 2000 est beaucoup plus efficace que le frottis conventionnel pour détecter les lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade (LSIL) et les lésions plus sévères chez une grande variété de patientes. Comme le système ThinPrep 5000 utilise la même technologie que le système ThinPrep 2000, nous pouvons conclure que le ThinPrep 5000 est aussi beaucoup plus efficace que la méthode par frottis conventionnel pour la détection de lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade (LSIL) et de lésions plus graves pour diverses populations de patientes.

Avec le système ThinPrep 2000, l'échantillon est de bien meilleure qualité que celui obtenu par frottis conventionnel auprès de diverses populations de patientes. Comme le système ThinPrep 5000 utilise la même technologie que le système ThinPrep 2000, nous pouvons conclure que la qualité des échantillons avec le système ThinPrep 5000 est aussi grandement améliorée par rapport à celle d'une préparation par frottis traditionnel pour des populations diverses de patientes.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

MATÉRIEL FOURNI

Processeur ThinPrep 5000

- Processeur ThinPrep 5000
- Manuel de l'opérateur du processeur ThinPrep 5000
- Bains fixateurs avec couvercles anti-évaporation (3)
- Carrousel (1)
- Bidon d'évacuation des déchets, avec bidon, bouchon, tuyau, raccords et filtre à déchets
- Cordon d'alimentation
- Portoirs de coloration
- Couvercle du carrousel (1)
- Tampon absorbant pour filtre,
- Tampon absorbant, couvercle anti-évaporation

Processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader

- Processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader
- Manuel de l'opérateur du processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader
- Cordon d'alimentation
- Kit d'accessoires du système
- Eléments en option (imprimante, réseau LIS)

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Système de coloration des lames et réactifs
- Fixateur standard de laboratoire
- Lamelles couvre-objet et milieu de montage
- Lames ThinPrep pour examen microscopique
- Flacon de solution PreservCyt® de 20 ml
- Filtre pour ThinPrep® Pap Test, pour applications gynécologiques
- Dispositif de prélèvement cervical

STOCKAGE

- Conserver la solution PreservCyt entre 15 °C (59 °F) et 30 °C (86 °F). Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur le flacon.
- Conserver la solution PreservCyt contenant un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le test ThinPrep Pap entre 15 °C (59 °F) et 30 °C (86 °F) pendant 6 semaines maximum.
- Conserver la solution PreservCyt contenant un échantillon cytologique destiné à être analysé pour détecter CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C (39 °F) et 25 °C (77 °F) pendant 6 semaines maximum.

BIBLIOGRAPHIE

1. Solomon D., Davey D, Kurman R, Moriarty A, O'Connor D, Prey M, Raab S, Sherman M, Wilbur D, Wright T, Young N, for the Forum Group Members and the 2001 Bethesda Workshop. The 2001 Bethesda System Terminology for Reporting Results of Cervical Cancer. *JAMA*. 2002;287:2114-2119.
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

SERVICE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Pour le service technique et une assistance relative à l'utilisation du système ThinPrep 5000, contacter Hologic :

Téléphone : 1-800-442-9892

Fax : 1-508-229-2795

Pour les appels de l'étranger ou tout appel ne pouvant accéder au numéro vert, composer le +1-508-263-2900.

Adresse électronique : info@hologic.com



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

Réf. AW-19074-901 Rev. 001
©2019 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Table des matières

Table des matières



Table des matières

Chapitre 1

INTRODUCTION

SECTION A : Présentation et rôle du processeur ThinPrep® 5000	1.1
SECTION B : Caractéristiques techniques	1.9
SECTION C : Contrôle de qualité interne	1.12
SECTION D : Risques liés au processeur ThinPrep 5000.....	1.12
SECTION E : Élimination.....	1.16

Chapitre 2

INSTALLATION

SECTION A : Généralités.....	2.1
SECTION B : Dès la livraison	2.1
SECTION C : Préparation avant l'installation.....	2.1
SECTION D : Déplacement du processeur ThinPrep 5000.....	2.2
SECTION E : Stockage et manipulation après l'installation	2.3
SECTION F : Raccorder le bidon d'évacuation des déchets.....	2.3
SECTION G : Raccorder l'alimentation au système	2.4
SECTION H : Mettre le processeur ThinPrep 5000 sous tension.....	2.5
SECTION I : Définir les préférences de l'utilisateur	2.6
SECTION J : Mettre le processeur ThinPrep 5000 hors tension.....	2.6



TABLE DES MATIÈRES

Chapitre 3

SOLUTIONS PRESERVCYT® ET CYTOLYT®

SECTION A : Solution PreservCyt	3.1
SECTION B : Solution CytoLyt	3.4

Chapitre 4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

SECTION A : Préparation des échantillons gynécologiques.....	4.1
SECTION B : Préparation du prélèvement.....	4.2
SECTION C : Prélèvement des échantillons	4.3
SECTION D : Précautions particulières	4.6
SECTION E : Résolution des problèmes liés au traitement des échantillons	4.7

Chapitre 5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION A : Introduction	5.1
SECTION B : Matériel requis.....	5.2
SECTION C : Prélèvement des échantillons	5.3
SECTION D : Étapes générales de préparation des échantillons	5.6
SECTION E : Directives de préparation des échantillons	5.12
SECTION F : Résolution des problèmes liés à la préparation des échantillons	5.20

Chapitre 6

INTERFACE UTILISATEUR

SECTION A : Écran principal, processeur inactif	6.2
SECTION B : Écran principal, pendant le traitement	6.9
SECTION C : Écran Bains	6.13
SECTION D : Options administratives.....	6.16



Chapitre 7

FONCTIONNEMENT

SECTION A : Introduction	7.1
SECTION B : Matériel nécessaire.....	7.1
SECTION C : Étiquetage des flacons d'échantillons et des lames	7.3
SECTION D : Charger le processeur ThinPrep 5000	7.6
SECTION E : Sélectionner la séquence de traitement des échantillons	7.11
SECTION F : Lancer une série.....	7.12
SECTION G : Traitement des lames	7.13
SECTION H : Interrompre une série	7.16
SECTION I : Traitement terminé.....	7.17
SECTION J : Décharger le processeur ThinPrep 5000.....	7.18
SECTION K : Instructions facultatives relatives aux analyses complémentaires	7.19

Chapitre 8

MAINTENANCE

SECTION A : Chaque jour.....	8.1
SECTION B : Nettoyage hebdomadaire.....	8.2
SECTION C : Vider le bidon d'évacuation des déchets	8.6
SECTION D : Nettoyer l'écran tactile	8.11
SECTION E : Nettoyer le carrousel d'entrée et le couvercle anti-poussière.....	8.11
SECTION F : Remplacer les tampons absorbants	8.12
SECTION G : Retirer et nettoyer les plateaux d'égouttage	8.13
SECTION H : Remplacement des fusibles accessibles à l'utilisateur	8.14



TABLE DES MATIÈRES

Chapitre 9

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

SECTION A : Généralités.....	9.1
SECTION B : Erreurs liées au traitement des échantillons	9.1
SECTION C : Erreurs liées au traitement d'une série	9.10
SECTION D : Erreurs système	9.15

Chapitre 10

COLORATION ET MONTAGE

SECTION A : Généralités.....	10.1
SECTION B : Fixation	10.1
SECTION C : Directives recommandées en matière de coloration	10.2
SECTION D : Montage.....	10.4

Chapitre 11

PROGRAMME DE FORMATION AU TEST DE PAPANICOLAOU THINPREP®

SECTION A : Objectif.....	11.1
SECTION B : Conception	11.1
SECTION C : Bibliographie.....	11.2

Chapitre 12

INFORMATIONS RELATIVES AU SERVICE APRÈS-VENTE	12.1
--	------

Chapitre 13

INFORMATIONS DE COMMANDE	13.1
--------------------------	------

INDEX

Chapitre 1

Introduction

SECTION A

PRÉSENTATION ET RÔLE DU PROCESSEUR THINPREP® 5000

Le processeur ThinPrep® 5000 est utilisé lors du traitement de séries d'échantillons cytologiques en phase liquide afin de produire une préparation fine et uniforme de cellules qui est transférée et fixée sur une lame de microscope en verre. La lame est placée directement dans un portoir de coloration se trouvant dans un bain fixateur à base d'alcool. Après traitement, la lame est prête à être colorée, montée et analysée. Le processeur prend en charge la préparation des échantillons suivants :

- **Échantillons gynécologiques** pour utilisation avec le test de Papanicolaou ThinPrep et imagerie ultérieure par le système d'imagerie ThinPrep ou échantillons pour analyse cytologique gynécologique. Un seul échantillon par flacon peut être traité lors d'une série.
- **Échantillons non gynécologiques** prélevés pour une analyse cytologique générale. Un seul échantillon par flacon peut être traité lors d'une série. Une fonction avancée du programme permet de traiter une série dans laquelle 1 à 10 échantillons peuvent être retirés du flacon.
- **Échantillons d'urine** utilisés en association avec le kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyte®. Un seul échantillon par flacon peut être traité lors d'une série.

Chaque série ne peut contenir qu'un seul type d'échantillon (uniquement gynécologique, uniquement non gynécologique ou uniquement UroCyte). Le système accepte jusqu'à 20 échantillons par série.

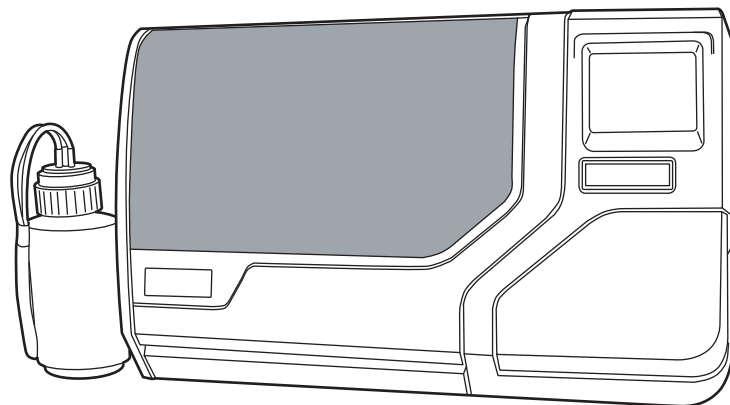


Figure 1-1 Un processeur ThinPrep 5000

Remarque : Les instructions relatives à l'utilisation du processeur ThinPrep 5000 sont les mêmes quelle que soit la couleur de l'instrument.



Usage préconisé

Le processeur ThinPrep® 5000 a été conçu pour remplacer la méthode classique de préparation des frottis dans le cadre du dépistage des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade et de haut grade) et de toutes les autres catégories cytologiques définies dans le document intitulé « The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytology Diagnoses »¹.

Le test de Papanicolaou ThinPrep®

Le test de Papanicolaou ThinPrep est une méthode en phase liquide de prélèvement et de préparation des échantillons gynécologiques.

Le test de Papanicolaou ThinPrep commence dans le cabinet du médecin où les cellules cervicales de la patiente sont prélevées au moyen d'un dispositif de prélèvement de type brosse combinée ou d'une brosse endocervicale/spatule en plastique. Au lieu d'étaler l'échantillon de la patiente directement sur une lame de microscope, le dispositif de prélèvement est immédiatement plongé et rincé dans un flacon de solution PreservCyt devant être utilisé pour le test de Papanicolaou ThinPrep.

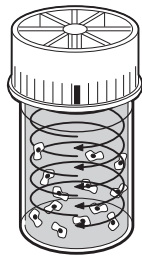
Le flacon d'échantillon est ensuite bouché hermétiquement. Les informations relatives à la patiente sont notées sur le flacon de solution contenant l'échantillon, puis le tout est transmis à un laboratoire équipé pour procéder au test de Papanicolaou ThinPrep.

Le laboratoire applique les étiquettes à code à barres correspondantes sur le flacon d'échantillon, sur la lame de microscope et sur le formulaire de demande d'analyse joint. Le flacon d'échantillon est ensuite placé dans un carrousel de flacons d'échantillons et chargé dans le processeur ThinPrep 5000.

(Se reporter à la Figure 1-2.) Pendant la procédure de préparation des lames, une étape de dispersion douce désagrège le sang, le mucus et les débris impropres au diagnostic, et mélange soigneusement l'échantillon de cellules. Les cellules sont ensuite recueillies sur un filtre pour test de Papanicolaou ThinPrep sous la forme d'une fine couche en créant un vide léger et en surveillant le débit à travers le filtre. Les cellules sont alors transférées sur une lame de microscope ThinPrep en raison des propriétés d'adhésion naturelles des cellules, de la charge électrochimique du verre et d'une légère pression d'air positive à l'arrière de la membrane du filtre. La lame est placée dans un portoir de coloration plongé dans un bain fixateur à base d'alcool.

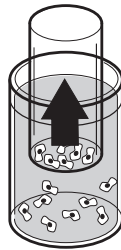
(Pour la préparation des tests complémentaires et des instructions, se reporter à la section « INSTRUCTIONS FACULTATIVES POUR LES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES » à la page 7.19.)

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



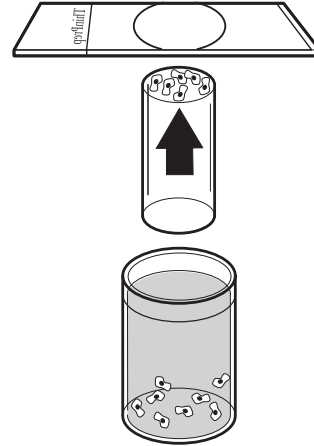
Dispersion

Le flacon d'échantillon est soumis à une rotation, ce qui crée des courants suffisamment forts dans le liquide pour séparer les débris et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour ne pas altérer l'aspect des cellules.



Prélèvement des cellules

Un vide léger est créé à l'intérieur du filtre pour test de Papanicolaou ThinPrep afin de recueillir les cellules sur la surface externe de la membrane. Le prélèvement des cellules est contrôlé par le logiciel du processeur ThinPrep® 5000 qui surveille le débit à travers le filtre pour test de Papanicolaou ThinPrep.



Transfert des cellules

Une fois les cellules recueillies sur la membrane, le filtre pour test de Papanicolaou ThinPrep est retourné et pressé doucement contre la lame de microscope ThinPrep. L'attraction naturelle et une légère pression d'air positive amènent les cellules à adhérer sur la lame de microscope ThinPrep, entraînant une répartition homogène des cellules sur une zone circulaire définie.

Figure 1-2 La procédure de préparation des échantillons ThinPrep

Restrictions

- Les échantillons gynécologiques prélevés en vue de leur préparation à l'aide du processeur ThinPrep 5000 doivent être prélevés à l'aide d'un dispositif de prélèvement cervical de type brosse combinée ou d'un dispositif de prélèvement combiné de type brosse endocervicale/spatule en plastique. Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de prélèvement pour les avertissements, les contre-indications et les restrictions associés au prélèvement des échantillons.
- Les lames de microscope ne doivent être préparées, à l'aide du processeur ThinPrep 5000, que par le personnel formé par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.



INTRODUCTION

- L'évaluation des lames de microscope préparées avec le processeur ThinPrep 5000 ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des cytopathologistes formés à l'évaluation des lames préparées avec ThinPrep par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- Les consommables utilisés dans le processeur ThinPrep 5000 sont ceux conçus et fournis par Hologic spécifiquement pour le processeur ThinPrep 5000. Ils comprennent les flacons de solution PreservCyt, les filtres pour test de Papanicolaou ThinPrep et les lames de microscope ThinPrep. Ces consommables sont nécessaires au bon fonctionnement du système et ils ne peuvent pas être remplacés. L'utilisation d'autres consommables compromettra le fonctionnement du produit. Après utilisation, les consommables doivent être éliminés conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Un filtre pour test de Papanicolaou ThinPrep ne doit être utilisé qu'une seule fois et il ne peut pas être réutilisé.
- La performance des tests ADN HPV et CT/NG sur des flacons d'échantillons retraités avec de l'acide acétique glacial (AAG) n'a pas été évaluée.

Contre-indications

- Les tests de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* à l'aide du test APTIMA COMBO 2[®] CT/NG d'Hologic et du test COBAS AMPLICOR de Roche Diagnostics ne doivent pas être réalisés sur un échantillon ayant déjà été traité avec le processeur ThinPrep 5000.

Avertissements

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique par inhalation. Provoque des lésions des organes. Ne peut pas être rendue non toxique. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) sur le site www.hologicds.com. Porter une tenue de protection individuelle de laboratoire. Liquide et vapeurs inflammables. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. Les vapeurs d'alcool pourraient créer un risque d'incendie. La solution PreservCyt ne peut pas être remplacée par d'autres solutions. La solution PreservCyt doit être conservée et éliminée conformément à l'ensemble des réglementations en vigueur.
- Les agents oxydants forts tels que l'eau de Javel sont incompatibles avec la solution PreservCyt et ne doivent par conséquent pas être utilisés pour nettoyer le bidon d'évacuation des déchets.

Précautions

- Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et provoquer, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'utilisation, des interférences avec les communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer des interférences nuisibles auquel cas il incombera à l'utilisateur de corriger les interférences à ses propres frais.
- La solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné aux tests de Papanicolaou ThinPrep doit être conservée entre 15 °C et 30 °C et analysée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné aux tests CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics doit être conservée entre 4 °C et 25 °C et analysée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- Toujours utiliser le lecteur USB fourni avec le processeur. Ne jamais utiliser de lecteur U3 Smart. Bien que le système soit capable d'écrire sur ce périphérique, le démarrage du système alors que l'un de ces lecteurs est inséré dans un port pose un grave problème. Une maintenance serait requise.
- Noter également que le système ne peut pas écrire de données sur une clé USB protégée en écriture.
- La solution PreservCyt a été mise en présence de divers micro-organismes microbiens et viraux. Le tableau suivant indique les concentrations initiales de micro-organismes viables et la régression logarithmique des organismes viables présents après 15 minutes dans la solution PreservCyt. Comme pour toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Micro-organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ UFC/ml	> 4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ UFC/ml	> 4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ UFC/ml	> 4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ UFC/ml	> 4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ UFC/ml	4,9
Variole du lapin	$6,0 \times 10^6$ UFP/ml	5,5***
VIH-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ DICT ₅₀ /ml	7,0***

* Après 1 heure, régression logarithmique > 4,7

** Après 1 heure, régression logarithmique > 5,7

*** Données correspondant à une analyse de 5 minutes

1

INTRODUCTION

Composants

Les principaux composants du système incluent le processeur ThinPrep 5000, les flacons d'échantillons en solution PreservCyt®, les bains fixateurs, les filtres et les lames de microscope.

Le système est commandé via une interface utilisateur graphique à écran tactile. L'interface est disponible en plusieurs langues selon les préférences de l'utilisateur.

Tous les échantillons sont recueillis dans des flacons de solution PreservCyt. Le flacon d'échantillon et une lame de microscope ThinPrep correspondante sont étiquetés avec des numéros d'ordre correspondants et chargés dans un carrousel pour le traitement. Un filtre ThinPrep est également chargé pour chaque échantillon. Le carrousel contient jusqu'à 20 échantillons par série. Le chargement d'un nombre d'échantillons inférieur à 20 est acceptable.

Le carrousel est placé dans le processeur ThinPrep 5000. Un bain fixateur contenant un portoir de coloration et de l'alcool fixateur est placé dans le compartiment de sortie. Le conteneur des déchets de filtres est vidé, si besoin est.

Fermer les portes, sélectionner le type d'échantillon à traiter et appuyer sur Début. Une vérification facultative du système avant le traitement de la série permettra d'identifier les flacons présents et de confirmer la concordance entre les ID des flacons et ceux des lames.

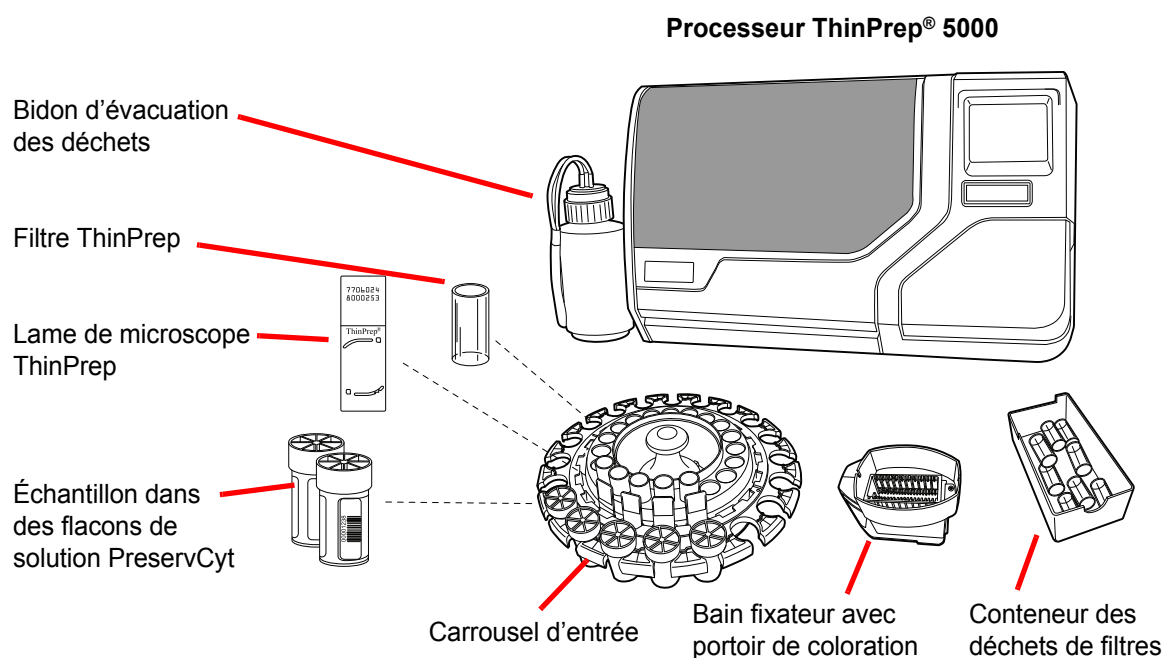


Figure 1-3 Composants du processeur ThinPrep 5000

Présentation du traitement

Pour le traitement de routine des séries, le processeur ThinPrep 5000 procède de la sorte une fois la série démarrée :

- Vérification des ID des flacons et des lames
- Saisie d'un flacon et d'un filtre
- Placement du flacon dans le disperseur
- Saisie de la lame
- Serrage du bouchon et dispersion du contenu du flacon
- Débouchage du flacon
- Placement de la lame sur la station de transfert des cellules (ventouse pneumatique)
- Introduction du filtre dans le flacon, humidification du filtre et test du niveau de liquide
- Prélèvement des cellules
- Évacuation des déchets liquides
- Transfert des cellules du filtre à la lame
- Dépôt de la lame dans le bain fixateur
- Perforation et élimination du filtre
- Rebouchage du flacon
- Remise en place du flacon dans le carrousel d'entrée

Matériel fourni

Les éléments suivants sont inclus lors de la livraison du processeur ThinPrep® 5000 pour son installation.

(Ces éléments peuvent varier en fonction de la commande.)

- Processeur ThinPrep 5000
- Manuel d'utilisation du processeur ThinPrep 5000
- Cordon d'alimentation
- Bidon d'évacuation des déchets avec harnais pour tubulure et bouchon de transport
- Bains fixateurs avec couvercles anti-évaporation (3)
- Carrousel (1)
- Couvercle anti-poussière du carrousel (1)
- Tampons absorbants pour le bouchon du filtre (4)
- Tampons absorbants pour le couvercle anti-évaporation (4)



INTRODUCTION

- Portoirs de coloration (paquet de 10)
- Lecteur flash USB
- Système d'alimentation sans interruption (ASI)

Conservation

- Conserver la solution PreservCyt® entre 15 °C (59 °F) et 30 °C (86 °F). Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur le conteneur.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné aux tests de Papanicolaou ThinPrep entre 15 °C (59 °F) et 30 °C (86 °F) pendant 6 semaines maximum.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné aux tests CT/NG à l'aide du test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C (39 °F) et 25 °C (77 °F) pendant 6 semaines maximum.

Les exigences de conservation pour tous les types de filtre ThinPrep sont les suivantes :

- Conserver les filtres dans leurs plateaux avec le couvercle en place jusqu'à l'utilisation.
- Conserver les filtres à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Vérifier la date de péremption imprimée sur l'étiquette du plateau et mettre au rebut si cette date est dépassée.

SECTION
B

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Présentation des composants

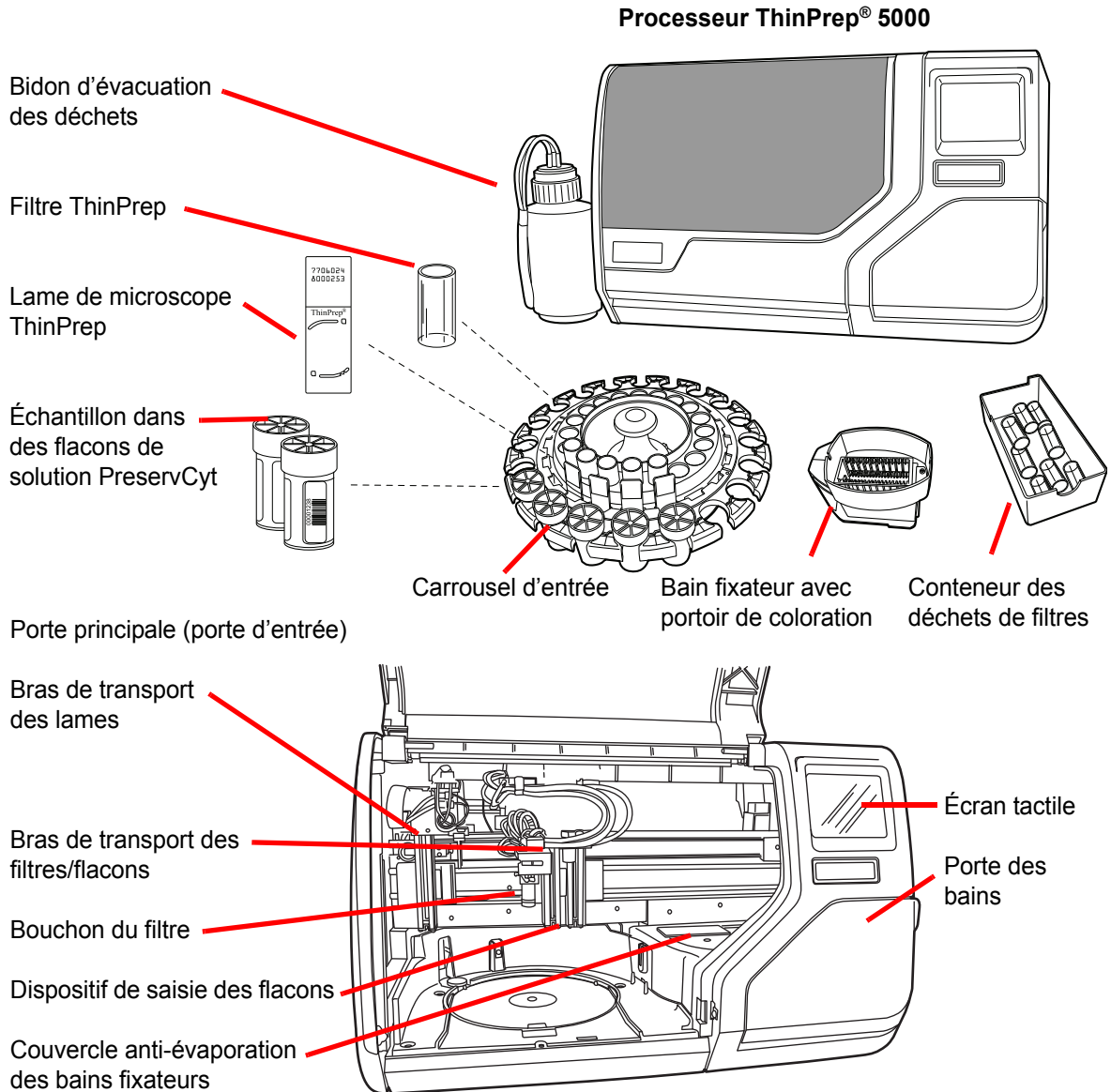


Figure 1-4 Présentation des composants



INTRODUCTION

Dimensions et poids (approximatifs)

Processeur ThinPrep® 5000 : 56 cm (H) x 86 cm (l) x 66 cm (P)

84 kg

Bidon d'évacuation des déchets : 43 cm (H) x 15 cm (diamètre)

Dégagements

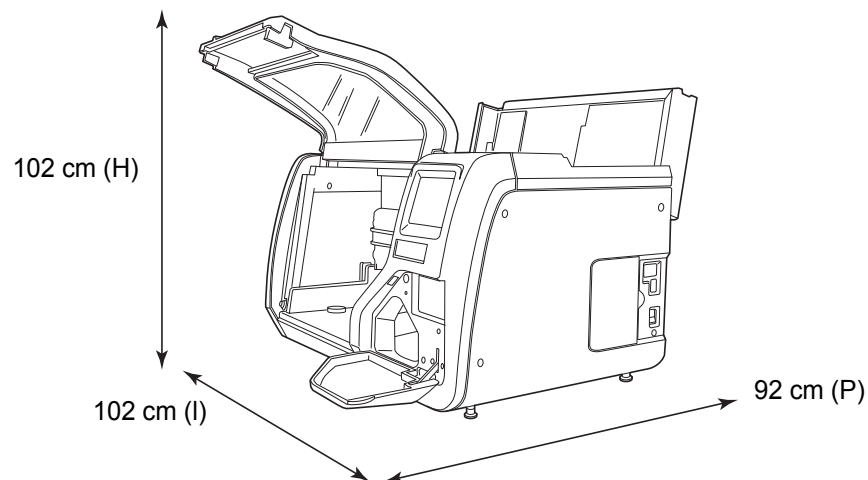


Figure 1-5 Dégagements autour du processeur ThinPrep 5000
Illustrés avec le couvercle supérieur pour entretien ouvert

Conditions environnementales

Température de fonctionnement

16 °C à 32 °C

Humidité de fonctionnement

20 % à 80 % HR, sans condensation

Température au repos

-28 °C à 50 °C

Humidité au repos

15 % à 95 % HR, sans condensation

Niveaux sonores

68,2 dBA maximum lorsque l'opérateur adopte une position normale

70,4 dBA maximum en position d'observateur

Charge thermique

Maximum 315 watts = 1 075 BTU/h ou 1 134 kJ/h

Alimentation

Tension électrique

100 à 130 VCA à 2,1 A
220 à 240 VCA à 1 A

Fréquence

50 à 60 Hz
Maximum 240 watts (= 819 BTU/heure = 864 joules/heure)

Fusibles

Deux fusibles à action retardée 15 A/250 V 3 AB

Raccordements aux circuits externes

Les raccordements externes du processeur ThinPrep® 5000 sont PELV (très basse tension de protection) selon la norme CEI 61140. Les sorties des autres dispositifs raccordés au processeur doivent aussi être PELV ou SELV (très basse tension de sécurité). Seuls les dispositifs aux normes de sécurité agréées par un organisme approprié doivent être raccordés au processeur ThinPrep 5000.

Normes en matière de sécurité, d'IEM et de CEM

Le processeur ThinPrep 5000 a été testé et certifié par un laboratoire de test reconnu nationalement (NRTL) aux États-Unis comme conforme aux normes en vigueur en matière de sécurité, d'interférences électromagnétiques (IEM) et de compatibilité électromagnétique (CEM). Se reporter à l'étiquette du modèle/des caractéristiques nominales située à l'arrière de l'instrument pour connaître les marquages de certification en matière de sécurité (voir la Figure 1-7). Cet équipement est conforme aux exigences particulières en matière de sécurité relatives aux équipements de diagnostic *in vitro* (DIV) de la norme CEI 61010-2-101.

Cet équipement répond aux exigences en matière d'émission et d'immunité de la norme CEI 61326-2-6. Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'émission de la norme CISPR 11 classe A.

Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio auquel cas l'utilisateur devra prendre des mesures pour atténuer les interférences. L'environnement électromagnétique doit faire l'objet d'une évaluation avant l'utilisation de l'équipement. Ne pas utiliser ce dispositif à proximité étroite de sources de fort rayonnement électromagnétique (par ex., sources RF non blindées), car celles-ci peuvent en perturber le bon fonctionnement.

Ce produit est un équipement médical de diagnostic *in vitro* (DIV).

Toute utilisation non conforme aux recommandations du fabricant pourrait compromettre la protection fournie par l'appareil.



INTRODUCTION



CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

Autotest à la mise sous tension (POST)

Lors de la mise sous tension du processeur ThinPrep® 5000 (se reporter à la page 2.5), le système effectue un test d'autodiagnostic. Les sous-systèmes électrique, mécanique et logiciel/de communication sont testés afin de vérifier leur bon fonctionnement. Tout dysfonctionnement est signalé à l'opérateur par un message affiché sur l'interface à écran tactile et par un signal sonore (si celui-ci est activé).



RISQUES LIÉS AU THINPREP 5000

Le processeur ThinPrep 5000 est conçu pour être utilisé comme spécifié dans ce manuel. Veiller à lire attentivement et à comprendre les informations indiquées ci-dessous afin d'éviter de nuire aux opérateurs et/ou d'endommager l'instrument.

Toute utilisation non conforme aux recommandations du fabricant pourrait compromettre la protection fournie par l'appareil.

Avertissements, mises en garde et remarques

Les termes **AVERTISSEMENT**, **MISE EN GARDE** et *Remarque* ont des significations spécifiques dans ce manuel.


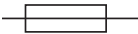









Un **AVERTISSEMENT** déconseille certaines actions ou situations qui risqueraient de provoquer des blessures corporelles, voire le décès.

Une **MISE EN GARDE** déconseille des actions ou des situations qui risqueraient d'endommager l'équipement, de produire des données erronées ou d'invalider une procédure bien que des blessures corporelles soient peu probables.

Une *Remarque* présente des informations utiles dans le contexte des instructions fournies.

Symboles utilisés sur l'instrument

Les symboles suivants sont utilisés sur cet instrument :

	Attention, voir les documents joints
	Fusible
	Déchets d'équipements électriques et électroniques. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères. Contacter Hologic pour l'élimination de l'instrument.
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Dispositif laser (à l'intérieur du laser et non accessible à l'opérateur)
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Référence catalogue
	Numéro de série
	Borne conductrice de protection

1

INTRODUCTION

	Interrupteur d'alimentation en position Marche
○	Interrupteur d'alimentation en position Arrêt

Figure 1-6 Symboles

Emplacement des étiquettes sur l'instrument

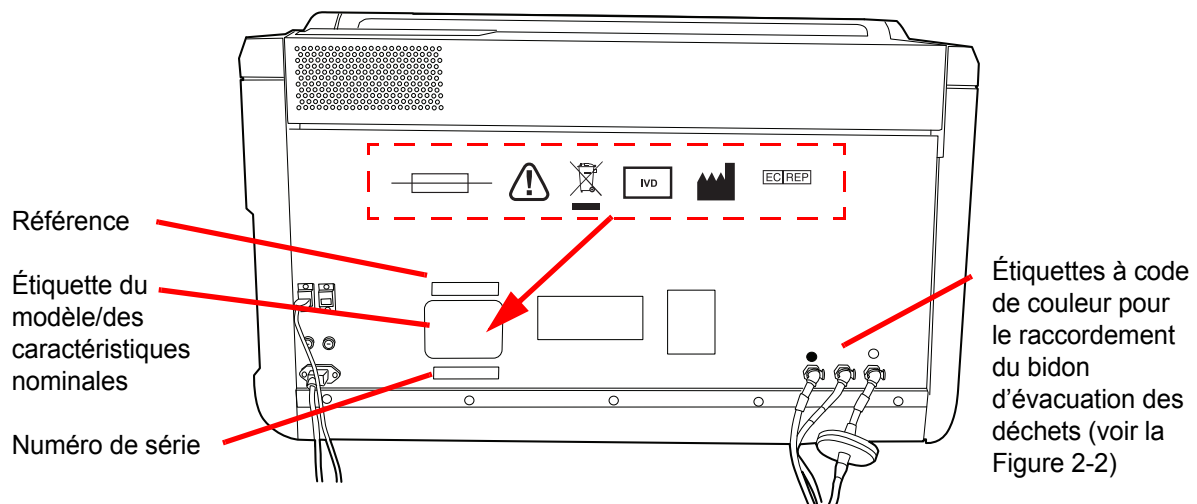


Figure 1-7 Arrière du processeur ThinPrep® 5000

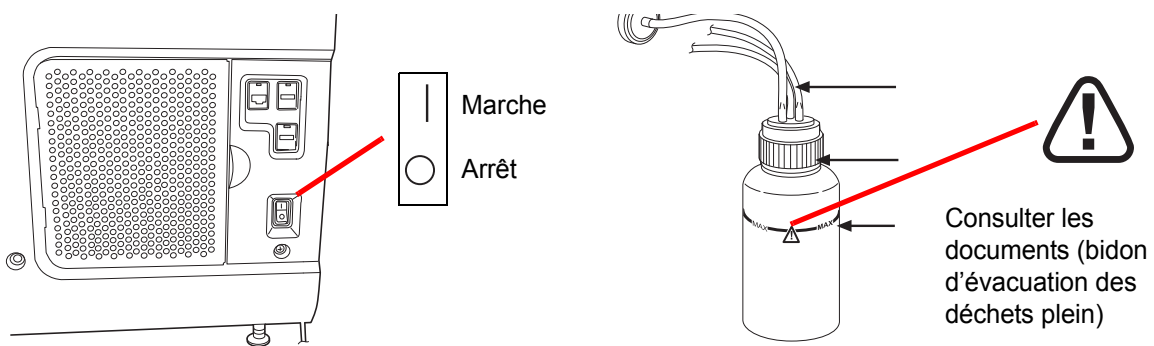


Figure 1-8 Côté droit du processeur et bidon d'évacuation des déchets

Avertissements utilisés dans ce manuel :

AVERTISSEMENT

Installation par un technicien de maintenance uniquement

Ce système ne doit être installé que par le personnel formé d'Hologic.

AVERTISSEMENT

Pièces mobiles

Le processeur comporte des pièces mobiles. Garder les mains, les cheveux, les vêtements amples, les bijoux, etc. à distance. Ne pas l'utiliser avec les portes ouvertes.

AVERTISSEMENT

Prise de terre

Employer une prise de terre à trois fils pour utiliser l'équipement en toute sécurité. La déconnexion de la source d'alimentation s'effectue en retirant le cordon d'alimentation.

AVERTISSEMENT

Mélanges toxiques

Danger. La solution PreservCyt[®] contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique par inhalation. Provoque des lésions des organes. Ne peut pas être rendue non toxique. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution PreservCyt ne peut pas être remplacée par d'autres solutions.

Danger. La solution CytoLyt[®] contient du méthanol. Nocive en cas d'ingestion. Nocive par inhalation. Provoque des lésions des organes. Ne peut pas être rendue non toxique. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution CytoLyt ne peut pas être remplacée par d'autres solutions.

Respecter les recommandations du fabricant en matière de manipulation des réactifs et de nettoyage des déversements. Pour de plus amples informations, se reporter aux fiches de données de sécurité (FDS) du fabricant. Porter une tenue de protection de laboratoire.

AVERTISSEMENT

Liquide et vapeurs inflammables

Liquides inflammables. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes.



INTRODUCTION

AVERTISSEMENT

Verre

L'instrument utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, ces lames risquent de se briser dans leur emballage ou sur l'appareil. Procéder avec prudence lors de la manipulation de lames en verre et du nettoyage de l'instrument.

AVERTISSEMENT

Fusibles de l'instrument

Pour garantir une protection continue contre les incendies, remplacer uniquement par des fusibles du type et des caractéristiques nominales spécifiés. Se reporter au chapitre Maintenance pour des instructions sur le remplacement des fusibles accessibles à l'utilisateur. Pour connaître les caractéristiques techniques des fusibles et en commander, se reporter à la section Informations de commande.

AVERTISSEMENT

Ne pas traiter sur un processeur ThinPrep un échantillon de liquide céphalo-rachidien (LCR) ni tout autre type d'échantillon susceptible de présenter une infectivité par les prions (PrPsc) provenant d'une personne atteinte d'EST comme la maladie de Creutzfeld-Jakob. Un processeur contaminé par une EST ne peut pas être décontaminé efficacement et doit donc être éliminé correctement afin de ne pas nuire aux utilisateurs du processeur ou au personnel de maintenance.



ÉLIMINATION

Élimination des consommables

MISE EN GARDE : Tous les consommables sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

- **Solution PreservCyt®.** Respecter les directives locales, départementales, régionales et nationales. Éliminer tous les solvants en tant que déchets dangereux.
- **Solution CytoLyt®.** Éliminer en tant que déchet biologique dangereux.
- **Réactif fixateur.** Respecter les directives locales, départementales, régionales et nationales. Éliminer tous les solvants en tant que déchets dangereux.
- **Filtres ThinPrep® usagés.** Éliminer avec les déchets ordinaires.

- **Contenu du bidon d'évacuation des déchets.** Éliminer tous les solvants en tant que déchets dangereux. Respecter les directives locales, départementales, régionales et nationales. Comme pour toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.
- **Tampons absorbants** pour le couvercle anti-évaporation des bains fixateurs et le bras du filtre. Éliminer avec les déchets ordinaires. (S'ils sont trempés, les éliminer en tant que déchets dangereux.)
- **Bris de verre.** Éliminer dans un conteneur pour objets tranchants.

Élimination du dispositif

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Contactez l'assistance technique d'Hologic.

Hologic assurera la collecte et le recyclage des dispositifs électriques fournis à ses clients. Hologic s'efforce de réutiliser les dispositifs, les sous-assemblages et les composants de Hologic quand cela est possible. Lorsque la réutilisation n'est pas possible, Hologic veille à ce que les déchets soient correctement éliminés.



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis
Tél. : 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Fax : 1-508-229-2795
Site Web : www.hologic.com

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique



INTRODUCTION

Fiche de données de sécurité

Solution CytoLyt ; solution PreservCyt :

La fiche de données de sécurité (FDS) de ces solutions peut être demandée auprès de l'assistance technique d'Hologic ou consultée en ligne sur le site www.hologicsds.com.

Pour les autres réactifs, consulter la FDS du fabricant.

Chapitre 2

Installation

AVERTISSEMENT : Installation par un technicien de maintenance uniquement

SECTION A

GÉNÉRALITÉS

Le processeur ThinPrep® 5000 doit être installé par des membres du personnel ayant suivi une formation de maintenance d'Hologic pour le processeur. Une fois l'installation terminée, l'opérateur ou les opérateurs sont formés en utilisant le manuel d'utilisation comme guide de formation.

SECTION B

DÈS LA LIVRAISON

Retirer et lire la fiche *Instructions préalables à l'installation* fixée sur le carton d'emballage.

Examiner les cartons d'emballage pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Signaler immédiatement tout dommage au transporteur et/ou à l'assistance technique d'Hologic dans les plus brefs délais. (Se reporter au Chapitre 12, Informations relatives au service après-vente.)

Laisser l'instrument dans les cartons d'emballage en attendant qu'un technicien de maintenance d'Hologic l'installe.

Conserver l'instrument dans un environnement approprié jusqu'à l'installation (lieu frais, sec et sans vibration).

SECTION C

PRÉPARATION AVANT L'INSTALLATION

Évaluation du site avant l'installation

Le personnel de maintenance d'Hologic doit évaluer le site avant l'installation. S'assurer que le site répond à toutes les exigences de configuration exigées par le personnel de maintenance.

2

INSTALLATION

Emplacement

Placer le processeur ThinPrep 5000 près (à moins de 3 mètres) d'une prise d'alimentation de terre à trois fils protégée des fluctuations de tension et des surtensions. Le processeur sera raccordé à un système d'alimentation sans interruption (ASI) qui sera branché sur la prise électrique. Se reporter à la Figure 1-5 pour s'assurer que les dégagements autour du processeur sont suffisants et qu'ils permettent de raccorder le bidon d'évacuation des déchets externe. Si le processeur est configuré avec une imprimante facultative et un routeur, ceux-ci peuvent être branchés sur le système d'alimentation sans interruption (ASI). Les composants du processeur ThinPrep® 5000 doivent être suffisamment proches pour que tous les raccordements puissent être effectués sans difficulté.

Pendant le fonctionnement, le processeur ThinPrep 5000 est sensible aux vibrations. Il doit être placé sur une surface plane et robuste capable de supporter son poids de 84 kg. Il doit être éloigné de tout équipement émettant des vibrations.

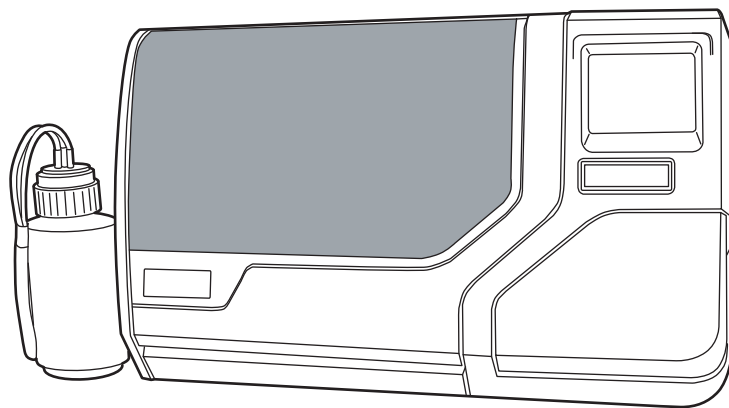


Figure 2-1 Un processeur ThinPrep 5000 type

MISE EN GARDE : Acheminer avec précaution tous les raccords afin d'éviter de pincer les câbles. Pour éviter qu'une personne ne trébuche sur les câbles ou ne les déconnecte, ne pas les placer près des zones de passage.

SECTION D

DÉPLACEMENT DU PROCESSEUR THINPREP 5000

MISE EN GARDE : Le processeur pèse 84 kg et doit toujours être déplacé par au moins deux personnes.

Le processeur ThinPrep 5000 est un instrument de précision et doit être manipulé avec soin. Avant de déplacer l'appareil, décharger tous les éléments susceptibles de se déverser ou de se briser : carrousel, flacons d'échantillons, lames, filtres, bains fixateurs. Dépressuriser, retirer et boucher le bidon d'évacuation des déchets avec son bouchon de transport (page 8.6).

Si le processeur doit être déplacé, il doit être saisi et soulevé par le bas du boîtier. Le boîtier du processeur comporte deux zones de prise façonnées le long de ses parties inférieures droite et gauche, spécialement prévues pour soulever l'instrument.

Si le processeur ThinPrep 5000 doit être expédié vers un nouvel emplacement, contacter l'assistance technique d'Hologic. (Se reporter au Chapitre 12, Informations relatives au service après-vente.)

SECTION E

STOCKAGE ET MANIPULATION APRÈS L'INSTALLATION

Le processeur ThinPrep[®] 5000 peut être stocké à son emplacement d'installation. Veiller à nettoyer et à maintenir l'instrument comme décrit dans le chapitre Maintenance de ce manuel.

SECTION F

RACCORDER LE BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS

MISE EN GARDE : Le bidon d'évacuation des déchets ne doit jamais contenir d'eau de Javel lorsqu'il est raccordé au processeur ThinPrep 5000.

1. Le bidon d'évacuation des déchets doit être placé à la même hauteur que le processeur ThinPrep 5000 ou à un niveau inférieur. Ne pas placer le bidon d'évacuation des déchets au-dessus de l'instrument.
2. S'assurer que le bouchon du bidon d'évacuation des déchets est bien fermé. Le bidon d'évacuation des déchets doit être en position verticale. Ne pas coucher le bidon d'évacuation des déchets sur le côté.
3. Repérer les trois raccords du bidon d'évacuation des déchets à l'arrière du processeur ThinPrep 5000. Se reporter à la Figure 2-2. S'assurer que les boutons des raccords sont en position basse/enfoncée.

2

INSTALLATION

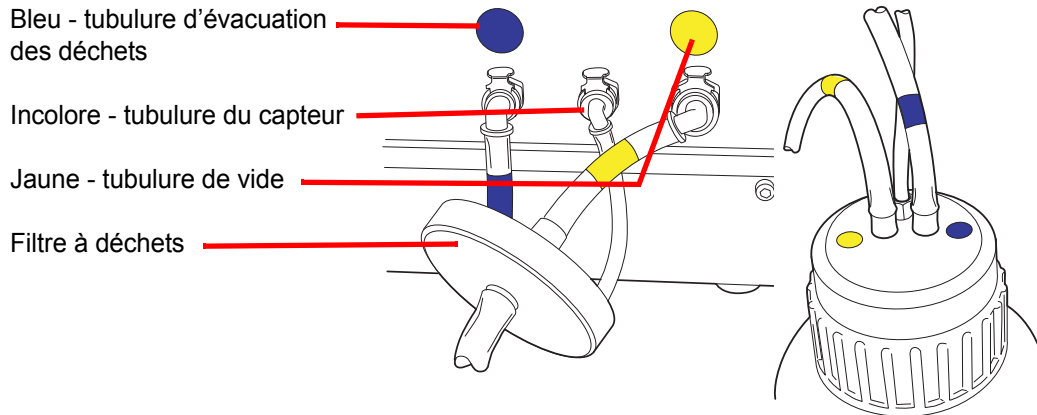


Figure 2-2 Raccordements des tubulures du bidon d'évacuation des déchets

4. Raccorder les raccords des tubulures d'évacuation des déchets à code de couleur aux raccords correspondants situés à l'arrière de l'instrument. Une fois le raccordement adéquat établi, les boutons des raccords remontent vers le haut/l'extérieur en produisant un déclic. Le raccord en L doit être dirigé vers le bas.
 - Jaune = vide
 - Bleu = déchets
 - Incolore = capteur de pression

MISE EN GARDE : Ne pas dépareiller les raccords des tubulures. Cela risque d'endommager le processeur.

MISE EN GARDE : Vérifier le niveau des déchets quotidiennement. Toujours vider le bidon d'évacuation des déchets avant qu'il n'atteigne la ligne du niveau maximal de liquide. Vider le bidon d'évacuation des déchets en suivant la procédure décrite à la section « VIDER LE BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS » à la page 8.6.

SECTION G

RACCORDER L'ALIMENTATION AU SYSTÈME

Tous les cordons d'alimentation doivent être branchés sur une prise de terre. La déconnexion de la source d'alimentation électrique s'effectue en retirant le cordon d'alimentation.

S'assurer que l'interrupteur d'alimentation est en position Arrêt. Insérer ensuite le cordon d'alimentation dans la prise située à l'arrière de l'instrument (Figure 2-3). Le processeur est livré avec un système d'alimentation sans interruption (ASI). Le cordon d'alimentation de l'instrument est branché sur le système d'alimentation sans interruption (ASI). Brancher le cordon d'alimentation du système d'alimentation sans interruption (ASI) sur une prise de terre.

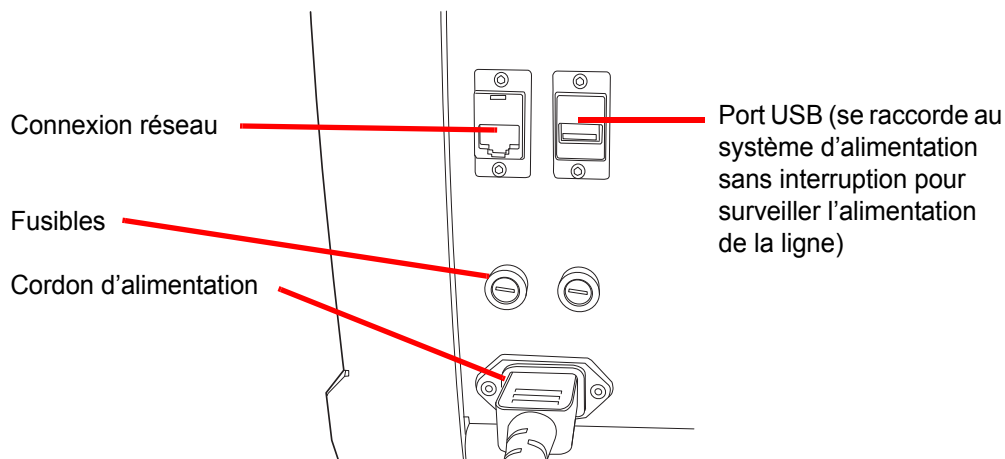


Figure 2-3 Arrière du processeur ThinPrep® 5000

SECTION
H

METTRE LE PROCESSEUR THINPREP 5000 SOUS TENSION

MISE EN GARDE : Ne pas mettre le processeur sous tension alors qu'une clé USB est connectée à l'un des ports USB. Se reporter à la Figure 2-3 et à la Figure 2-4 pour les emplacements des ports USB.

Les deux portes doivent être fermées avant la mise sous tension du processeur.

Appuyer sur l'interrupteur à bascule situé sur le côté inférieur droit du processeur pour le mettre en position Marche. Se reporter à la Figure 2-4.

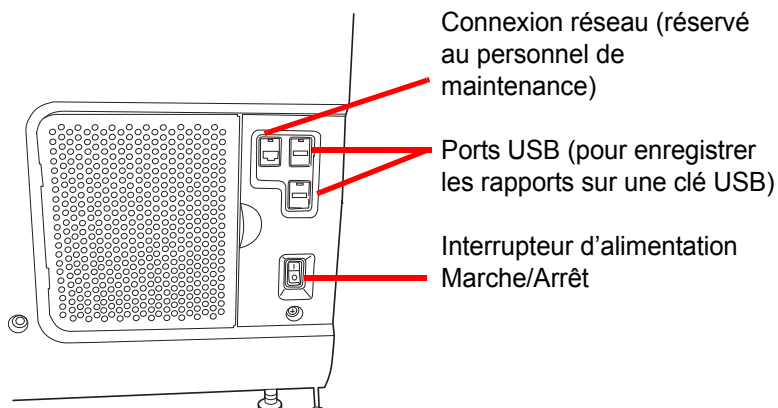


Figure 2-4 Interrupteur d'alimentation

2

INSTALLATION

L'interface utilisateur affiche le logo du processeur ThinPrep® 5000 pendant le démarrage du système et l'écran principal apparaît lorsque le processeur est prêt à être utilisé. La pompe/le compresseur émettent un bruit signalant leur mise sous tension et les mécanismes se déplacent puis se positionnent pour permettre l'accès. Les portes se déverrouillent.

Remarque : Le processeur ThinPrep 5000 est conçu pour être laissé sous tension. Pour l'arrêter provisoirement ou de manière prolongée, se reporter à la page 2.6.

SECTION I

DÉFINIR LES PRÉFÉRENCES DE L'UTILISATEUR

Les préférences suivantes peuvent être définies via l'interface à écran tactile. Ces paramètres peuvent être réinitialisés à tout moment et les paramètres définis perdureront même si le processeur est mis hors tension puis à nouveau sous tension.

- Définir l'heure et la date - page 6.18
- Définir le nom du laboratoire - page 6.20
- Définir le nom du processeur - page 6.21
- Définir la langue - page 6.24
- Définir le signal sonore - page 6.22
- Imprimante - page 6.26

SECTION J

METTRE LE PROCESSEUR THINPREP 5000 HORS TENSION

Arrêt normal

MISE EN GARDE : Ne jamais mettre l'instrument hors tension sans avoir préalablement quitté l'application via l'interface utilisateur.

Si l'instrument doit être mis hors tension, il doit être à l'état inactif. Si une série est en cours, la laisser se terminer ou l'arrêter. Pour arrêter, appuyer sur le bouton **Options administratives** de l'interface utilisateur, puis sur le bouton **Arrêter**.

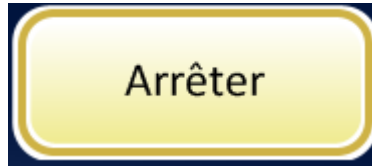


Figure 2-5 Bouton Arrêter

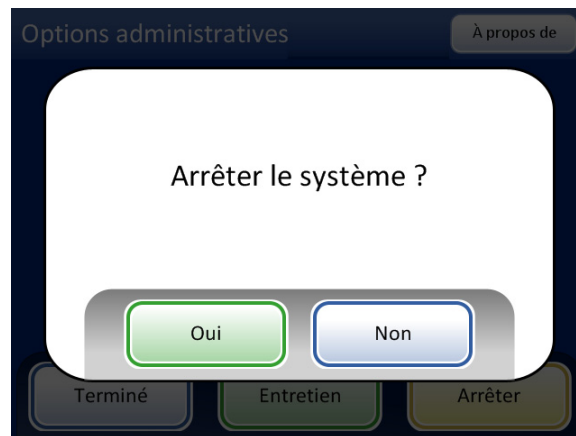


Figure 2-6 Confirmation de l'arrêt

Une boîte de confirmation apparaît sur l'écran tactile. Appuyer sur le bouton **Oui** pour procéder à l'arrêt du système. Attendre que l'application se ferme (jusqu'à ce que l'interface à écran tactile soit vide). Mettre ensuite l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté droit de l'instrument en position Arrêt.

Appuyer sur le bouton **Non** pour annuler l'arrêt et revenir à l'écran Options administratives.

Arrêt prolongé

Si l'instrument doit être arrêté pour une durée prolongée ou mis hors service, vider le bidon d'évacuation des déchets (chapitre Maintenance), retirer les éléments susceptibles de se trouver à bord et fermer toutes les portes. Suivre les instructions relatives à un Arrêt normal. Couper complètement l'alimentation de l'instrument en débranchant le cordon d'alimentation de la prise.



INSTALLATION

Page laissée intentionnellement vierge.

Chapitre 3

Solutions PreservCyt® & CytoLyt®

**SECTION
A****SOLUTION PRESERVCYT**

Les sections suivantes décrivent le rôle et les caractéristiques du liquide de conservation cytologique, la solution PreservCyt®.

La solution PreservCyt est une solution tamponnée à base de méthanol destinée à conserver les cellules pendant le transport et la préparation des lames sur le processeur ThinPrep® 5000.

Lors du processus de préparation des lames sur le processeur ThinPrep, la solution PreservCyt joue également un rôle dans le transport et la conservation des échantillons avant le traitement. La solution PreservCyt est optimisée pour la procédure de préparation des lames sur le processeur ThinPrep et ne peut être remplacée par aucun autre réactif.

Conditionnement

Se reporter à la section Informations de commande de ce manuel afin d'obtenir les références et des informations détaillées concernant la commande de solutions et de consommables pour le processeur ThinPrep 5000.

- Des flacons (20 ml) de solution PreservCyt sont livrés avec chaque test de Papanicolaou ThinPrep.

Composition

La solution PreservCyt est une solution tamponnée contenant du méthanol. Elle ne contient aucun ingrédient réactif. Elle ne contient aucun ingrédient actif.

AVERTISSEMENT : Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique par inhalation. Provoque des lésions des organes. Ne peut pas être rendue non toxique. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution PreservCyt ne peut pas être remplacée par d'autres solutions.

Exigences de conservation

- Conserver la solution PreservCyt entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur le conteneur.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné aux tests de Papanicolaou ThinPrep entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines maximum.

3

SOLUTIONS PRESERVCYT® & CYTOLYT®

- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné aux tests CT/NG à l'aide du test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C et 25 °C pendant 6 semaines maximum.

Remarque : Se reporter à la section « INSTRUCTIONS FACULTATIVES POUR LES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES » à la page 7.19 pour des instructions sur le prélèvement d'un aliquot afin de réaliser des tests complémentaires avant de procéder au test de Papanicolaou ThinPrep.

- Les exigences de conservation pour de grandes quantités de solution PreservCyt® dépendent des réglementations locales relatives à la taille et à la configuration de l'établissement. Se reporter au Guide de conservation des solutions à la fin de ce chapitre.

Transport

Lors du transport d'un flacon de solution PreservCyt contenant des cellules, s'assurer que le flacon est bien fermé. Aligner le repère du bouchon sur celui du flacon pour éviter tout risque de fuite, comme illustré à la Figure 3-1. Si le bouchon du flacon ne comporte pas de repère de serrage, vérifier que le bouchon est bien serré.

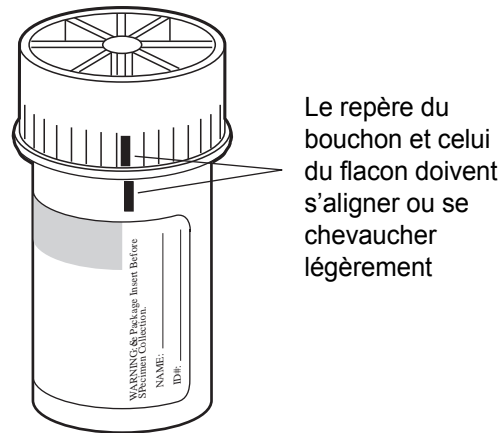


Figure 3-1 Alignement du bouchon du flacon

La catégorie d'expédition de la solution PreservCyt est :

« liquides inflammables, n.s.a. (méthanol) » (États-Unis uniquement)

« liquides inflammables, toxiques, n.s.a (méthanol) » (en dehors des États-Unis)

La catégorie d'expédition de la solution PreservCyt contenant des cellules est « échantillon diagnostique ».

Se reporter au Guide des exigences et des recommandations d'expédition à la fin de ce chapitre.

Stabilité

Ne pas utiliser la solution PreservCyt au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du conteneur. Si plusieurs lames doivent être préparées à partir du même flacon d'échantillon, s'assurer de les préparer avant la date de péremption indiquée sur le flacon d'échantillon. Les flacons périmés doivent être mis au rebut conformément aux procédures de laboratoire appropriées. De même, se reporter à la rubrique Exigences de conservation plus haut dans cette section pour les limites de conservation des cellules.

Manipulation/Élimination

Manipuler avec précaution toutes les substances contenant des produits chimiques conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Lorsque la composition du réactif l'exige, des précautions supplémentaires sont indiquées sur le conteneur du réactif ou dans le mode d'emploi.

Éliminer la solution PreservCyt® conformément aux directives relatives à l'élimination des déchets dangereux. La solution PreservCyt contient du méthanol.

La solution PreservCyt a été mise en présence de divers micro-organismes microbiens et viraux. Le tableau suivant indique les concentrations initiales de micro-organismes viables et la régression logarithmique des micro-organismes viables présents après 15 minutes dans la solution PreservCyt. Comme pour toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Micro-organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ UFC/ml	> 4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ UFC/ml	> 4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ UFC/ml	> 4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ UFC/ml	> 4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ UFC/ml	4,9
Variole du lapin	$6,0 \times 10^6$ UFP/ml	5,5***
VIH-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ DICT ₅₀ /ml	7,0***

* Après 1 heure, régression logarithmique > 4,7

** Après 1 heure, régression logarithmique > 5,7

*** Données correspondant à une analyse de 5 minutes



Fiche de données de sécurité

La fiche de données de sécurité de la solution PreservCyt est incluse dans l'emballage du produit. Elle peut également être consultée sur le site www.hologicsds.com.



SOLUTION CYTOLYT[®]

La solution CytoLyt est une solution de conservation tamponnée à base de méthanol conçue pour lyser les hématies, éviter la précipitation des protéines, dissoudre le mucus et préserver la morphologie des échantillons destinés à la cytologie générale. Elle est conçue comme un milieu de transport et est utilisée lors de la préparation des échantillons avant le traitement. Elle n'a pas pour objet l'inactivation microbienne totale. Le Chapitre 5, Préparation des échantillons non gynécologiques, décrit en détail les utilisations de la solution CytoLyt.

Conditionnement

Se reporter à la section Informations de commande de ce manuel afin d'obtenir les références et des informations détaillées concernant la commande de solutions et de consommables pour le processeur ThinPrep[®] 5000.

Composition

La solution CytoLyt contient du méthanol et un tampon.

AVERTISSEMENT : Danger. La solution CytoLyt contient du méthanol. Nocive en cas d'ingestion. Nocive par inhalation. Provoque des lésions des organes. Ne peut pas être rendue non toxique. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution CytoLyt ne peut pas être remplacée par d'autres solutions.

Exigences de conservation

- Conserver les conteneurs entre 15 °C et 30 °C sans cellules.
- Les cellules présentes dans la solution CytoLyt sont conservées pendant 8 jours à température ambiante ; toutefois, pour des résultats optimaux, il convient de transporter immédiatement l'échantillon au laboratoire pour le traitement. Cette période de conservation de 8 jours s'applique aux échantillons placés dans une quantité minimale d'un volume de solution CytoLyt pour trois volumes d'échantillon.
- Les exigences de conservation de grandes quantités de solution CytoLyt dépendent des réglementations locales relatives à la taille et à la configuration de l'établissement. Se reporter au Guide de conservation des solutions à la fin de ce chapitre.

**Transport**

S'assurer que les tubes et les flacons de recueil d'échantillons contenant de la solution CytoLyt sont bien fermés. Aligner le repère du bouchon sur celui du flacon pour éviter tout risque de fuite.

Stabilité

Ne pas utiliser la solution CytoLyt au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du conteneur. Se reporter à la rubrique Exigences de conservation plus haut dans cette section pour les limites de conservation des cellules.

Manipulation/Élimination

Manipuler avec précaution toutes les substances contenant des produits chimiques conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

Fiche de données de sécurité

La fiche de données de sécurité de la solution CytoLyt est incluse dans l'emballage du produit. Elle peut également être consultée sur le site www.hologicsds.com.



SOLUTIONS PRESERV[®]CYT & CYTO[®]LYT

Page laissée intentionnellement vierge.

Le National Fire Protection Association (NFPA) fait autorité en matière de normes et de codes de sécurité liés aux risques d'incendie auprès des services régionaux d'incendie et de secours et des autorités chargées de faire appliquer les codes de sécurité y afférents. Ses codes sont établis par le biais d'un processus d'élaboration de normes consensuelles homologué par l'American National Standards Institute. Les codes du NFPA servent de directives à la plupart des organismes chargés de faire appliquer les codes liés à la prévention des incendies. Dans la mesure où ces codes sont des directives, les décisions définitives sont du ressort des autorités compétentes chargées de faire appliquer les codes liés à la prévention des incendies au plan régional. Le tableau récapitulatif ci-dessous repose sur les directives applicables aux bâtiments équipés d'extincteurs à eau automatiques classiques.⁽³⁾

La classification NFPA des produits ThinPrep est présentée dans un tableau ci-dessous.

Ce tableau peut être utilisé pour déterminer les limites de stockage maximales des liquides inflammables et combustibles.

Quantités maximales de liquides inflammables et combustibles dans les unités de laboratoire à l'extérieur des aires internes de stockage de liquides ⁽⁴⁾														
Classe de risque d'incendie des unités de laboratoire	Classe de liquides inflammables et combustibles	Code NFPA	Quantités utilisées						Quantités utilisées et stockées					
			Max. pour 100 ft ² (9,2 m ²) d'unité de laboratoire ⁽⁵⁾			Quantité max. par unité de laboratoire			Max. pour 100 ft ² (9,2 m ²) d'unité de laboratoire ⁽⁵⁾			Quantité max. par unité de laboratoire		
			Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
A (Élevé)	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⁾ (Modéré)	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⁾ (Faible)	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⁾ (Minime)	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

Quantités maximales de solution PreservCyt (classe IC) susceptibles d'être stockées par compartiment isolé par des coupe-feu⁽⁹⁾ hors d'une armoire pour produits inflammables

Emplacement	Code NFPA	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
Entrepôt général ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23 000
Entrepôt pour liquides ^(3,11)	30-2015	Illimité	Illimité	Illimité
Cabinets, y compris salles d'examen	30-2015	10	38	1900

Quantités autorisées de solution PreservCyt susceptibles d'être stockées dans une aire de stockage de liquides

Emplacement	Code NFPA	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
Stockage maximal autorisé par ft ² (0,09 m ²) dans une aire de stockage interne d'une superficie inférieure à 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Stockage maximal autorisé par ft ² (0,09 m ²) dans une aire de stockage interne d'une superficie supérieure à 150 ft ² (13,9 m ²) et inférieure à 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Classification des solutions : PreservCyt – Classe IC ; CytoLyt – Classe II; CellFyx – Classe IB
- (2) Ces informations sont issues des diverses réglementations d'Hologic. Pour consulter les codes dans leur intégralité, se reporter aux codes NFPA 30 et NFPA 45.
- (3) Un entrepôt pour liquides doit être équipé d'un système d'extincteurs à eau automatiques conforme au système approprié indiqué dans le NFPA 30.
- (4) Une aire interne de stockage de liquides est un espace de stockage entièrement confiné dans un bâtiment et dépourvu de parois extérieures.
- (5) Une unité de laboratoire est un espace entouré de murs coupe-feu, conformément à la norme NFPA 30 du *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Réduire les quantités de moitié pour les unités de laboratoire B situées au-dessus du 3^e étage.
- (7) Réduire les quantités de 25 % pour les unités de laboratoire C et D situées entre le 4^e et le 6^e étage d'un bâtiment et réduire les quantités de moitié pour les unités de laboratoire C et D situées au-dessus du 6^e étage
- (8) Flacons de PreservCyt 20 ml.

- (9) Un secteur isolé par des coupe-feu correspond à la zone d'un bâtiment séparé du reste du bâtiment par une structure capable de résister au feu pendant au moins 1 heure et dont toutes les ouvertures communicantes sont correctement protégées par un ensemble dont la résistance au feu est d'au moins 1 heure, conformément à la norme NFPA 30 du *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) Les quantités autorisées dans un entrepôt peuvent être augmentées en présence d'un système d'extincteurs à eau automatiques plus performant que les systèmes standard.
- (11) Un entrepôt pour liquides consiste en un bâtiment distinct et séparé, ou en un bâtiment mitoyen utilisé pour les manipulations de liquides du type de celles effectuées dans les entrepôts.
- (12) Les quantités autorisées peuvent être augmentées de 100 % en cas de stockage dans des armoires pour liquides inflammables autorisées.
- (13) Les quantités autorisées peuvent être augmentées de 100 % dans les bâtiments entièrement équipés d'un extincteur à eau automatique installé conformément à la norme NFPA13 relative à l'installation d'extincteurs à eau.

Ce tableau présente la classification NFPA de tous les produits ThinPrep.

Produit ThinPrep	Risque sanitaire	Risque d'inflammabilité	Risque d'instabilité	Risque spécifique
Solution ThinPrep PreservCyt	2	3	0	S.O.
Solution ThinPrep CytoLyt	2	2	0	S.O.
Solution ThinPrep CellFyx	2	3	0	S.O.
Solution de rinçage ThinPrep	0	0	0	S.O.
Solution bleussante ThinPrep	0	0	0	S.O.
Solution de rinçage II ThinPrep	2	3	0	S.O.
Solution bleussante II ThinPrep	0	0	0	S.O.
Solution ThinPrep Stain EA	2	3	0	S.O.
Solution ThinPrep Stain orange G	2	3	0	S.O.
Colorant nucléaire ThinPrep	2	0	0	S.O.

Conditions d'expédition des solutions ThinPrep®

Champ d'application :

Ces conditions concernent l'expédition :

- des échantillons biologiques (échantillons de patients) en solutions ThinPrep®
- des échantillons biologiques en solutions autres que les solutions ThinPrep®
- des échantillons biologiques qui ne sont pas en solution
- de la solution ThinPrep® PreservCyt™ ne contenant pas d'échantillons biologiques
- de la solution ThinPrep® CytoLyt™ ne contenant pas d'échantillons biologiques

Remarque : Les expéditeurs de substances ou de marchandises dangereuses doivent être formés conformément à la réglementation concernant les substances/marchandises dangereuses.

A. Conditions d'expédition d'échantillons de patients en solution ThinPrep PreservCyt uniquement – Température ambiante :

1. Les échantillons de patients / substances biologiques (agents pathogènes) en solution ThinPrep PreservCyt sont neutralisés ou désactivés par la solution et ne présentent donc plus de risque sanitaire. (Pour plus d'informations à ce sujet, consulter le manuel d'utilisation du ThinPrep 2000 ou du ThinPrep 5000).
2. Les substances qui ont été neutralisées ou désactivées sont exemptées des exigences de catégorie B, classe 6, division 6.2.
3. Les solutions qui contiennent des agents pathogènes neutralisés ou désactivés et qui remplissent les critères d'un ou plusieurs autres risques de danger doivent être expédiées dans le respect des conditions d'expédition relatives à ce(s) risque(s) de danger.
4. Lors d'expéditions nationales ou internationales, la solution ThinPrep PreservCyt est un liquide inflammable. Il convient donc de suivre les instructions données dans la section C ci-dessous, Expédition de solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement (d'un laboratoire à un médecin, par exemple).

B. Expédition d'échantillons biologiques en solutions (autres que la solution ThinPrep PreservCyt) ou sans solution

Remarques :

1. Lorsque des échantillons biologiques sont expédiés dans 30 ml ou moins de solution, et sont conditionnés conformément aux présentes directives, il n'est pas nécessaire de remplir aucune autre condition de la réglementation sur le transport de marchandises dangereuses. Une formation est toutefois recommandée¹.

Définitions :

- Substance biologique, catégorie B : produits contenant ou susceptibles de contenir des substances infectieuses, ne répondant pas aux critères de la catégorie A. La réglementation IATA sur le transport de marchandises dangereuses a été revue au 1er janvier 2015. Remarque : le terme « échantillon de diagnostic » a été remplacé par « substance biologique, catégorie B ».
- Échantillons exemptés : échantillons pour lesquels la probabilité qu'ils contiennent des agents pathogènes est minime (tissus fixés, etc.).

Conditions d'expédition des substances de catégorie B ou exemptées² – Température ambiante :

1. Le conditionnement doit comporter trois éléments :
 - a. Un récipient primaire étanche
 - b. Un conditionnement secondaire étanche
 - c. Un conditionnement externe rigide

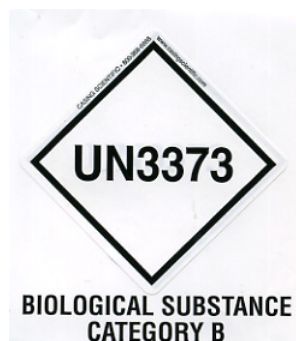
REMARQUES :

- FedEx n'accepte pas les échantillons cliniques ou de diagnostic conditionnés dans des enveloppes, des tubes, des paquets ou des boîtes FedEx.
- FedEx accepte les échantillons cliniques conditionnés dans des paquets FedEx³.

2. Le récipient primaire ne peut contenir plus d'un litre de liquide (500 ml pour FedEx).
3. Si plusieurs récipients primaires fragiles sont placés dans un seul et même conditionnement secondaire, ils doivent être enveloppés individuellement ou séparés pour prévenir tout contact entre eux.

* Ces instructions sont l'interprétation par Hologic des diverses réglementations en vigueur à ce jour. Toutefois, Hologic ne peut être tenue pour responsable de la non-conformité aux réglementations en question.

4. Un matériau absorbant doit être placé entre le récipient primaire et le conditionnement secondaire. Le matériau absorbant (tampon d'ouate, ouate de cellulose, garniture absorbante, serviettes en papier) doit se trouver en quantité suffisante pour absorber la totalité du contenu du ou des récipients primaires afin qu'un renversement de liquide ne compromette pas l'intégrité du matériau de rembourrage ni le conditionnement externe.
5. Le conditionnement externe ne doit pas contenir plus de 4 litres ou 4 kg de produits. Exception faite de la glace, de la neige carbonique ou de l'azote liquide utilisés pour garder les échantillons au frais.
6. Une liste détaillée (article par article) du contenu doit être placée entre les conditionnements externe et secondaire.
7. Le conditionnement doit subir avec succès un test de lâcher depuis une hauteur de 1,20 m (paragraphe 6.6.1 de la réglementation IATA).
8. La marque ONU 3373 doit figurer, visiblement et lisiblement, sur la surface externe du conditionnement externe (une des surfaces du conditionnement externe doit avoir une dimension minimale de 100 mm x 100 mm ; pour FedEx le minimum est de 178 x 102 x 51 mm) sur un fond de couleur contrastée. La marque doit être en forme de losange, d'au moins 50 mm de côté. Les caractères doivent faire au moins 6 mm de haut.
9. L'intitulé d'expédition approprié, « Substance biologique, catégorie B », doit figurer en caractères d'au moins 6 mm de haut sur le conditionnement externe, à côté du losange de la marque ONU 3373.



10. Si l'on fait appel à FedEx, il faut remplir le formulaire FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling (manipulation particulière) et indiquer les informations relatives aux marchandises dangereuses/à la neige carbonique.

Ce colis contient-il des marchandises dangereuses ?

OUI – Une déclaration de l'expéditeur n'est pas exigée

11. Le contenant externe du colis de tous les échantillons cliniques / de diagnostic doit indiquer :

- a. Le nom et l'adresse de l'expéditeur
- b. Le nom et l'adresse du destinataire
- c. Les mots « Substance biologique, catégorie B »
- d. L'étiquette ONU 3373

Conditions d'expédition des substances de catégorie B ou exemptées – Échantillons congelés ou réfrigérés :

REMARQUE : FedEx s'en rapporte à la réglementation IATA pour l'expédition d'échantillons de diagnostic congelés ou réfrigérés³.

Suivre toutes les instructions de conditionnement des substances de catégorie B ou exemptées à température ambiante, plus les suivantes :

1. Placer de la glace ou de la neige carbonique à l'extérieur du conditionnement secondaire. Des supports intérieurs doivent maintenir le conditionnement secondaire dans sa position initiale après la dissolution de la glace ou de la neige carbonique. Si l'on utilise de la glace, le conditionnement externe ou le suremballage doivent être étanches. Dans le cas de la neige carbonique, le conditionnement doit être conçu et fabriqué de manière à permettre la libération du gaz CO² pour prévenir toute accumulation de pression pouvant rompre le conditionnement.
2. Toujours apposer une étiquette de classe 9 Neige carbonique, ONU 1845 ainsi qu'une étiquette Substance biologique, catégorie B, ONU 3373 sur ces colis.
3. Si l'on fait appel à FedEx, il faut remplir le formulaire FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling (manipulation particulière) et indiquer les informations relatives aux marchandises dangereuses/à la neige carbonique.

Ce colis contient-il des marchandises dangereuses ?

OUI – Une déclaration de l'expéditeur n'est pas exigée

Indiquer en kg le poids de neige carbonique utilisée (le cas échéant)

4. Le contenant externe du colis de tous les échantillons cliniques / de diagnostic doit indiquer :
 - a. Le nom et l'adresse de l'expéditeur
 - b. Le nom et l'adresse du destinataire
 - c. Les mots « Substance biologique, catégorie B »
 - d. L'étiquette ONU 3373
 - e. L'étiquette de classe 9 comportant la marque ONU 1845 et le poids net si conditionné avec de la neige carbonique

C. Expédition de solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement (du laboratoire au médecin, par exemple)

Expéditions terrestres nationales – Quantités limitées :

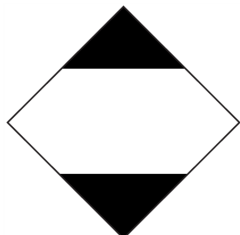
Remarques :

La solution ThinPrep® PreservCyt™ est classée comme liquide inflammable de classe 3 et assignée au groupe d'emballage III (PG III).

Le règlement 49 CFR 173.150 (quantités limitées) permet d'expédier des quantités limitées de solution ThinPrep® PreservCyt™ en flacons lorsque cette expédition se fait par voie terrestre dans une boîte robuste. Le volume total d'un conditionnement ne peut dépasser 5 litres ni peser plus de 30 kg. Les quantités limitées sont exemptées d'étiquetage.

Recommandations pour les expéditions terrestres nationales en quantités limitées :

1. La solution ThinPrep® PreservCyt™ doit être expédiée en flacons.
2. Placer les flacons dans une boîte en carton de bonne qualité, comme la boîte ThinPrep® qui peut contenir 250 flacons. Emballer les flacons (en ajoutant du matériel d'emballage protecteur, au besoin) de manière à limiter le mouvement des flacons individuels.
3. Marquer le conditionnement « Liquides inflammables, n.s.a, (solution de méthanol), 3, ONU 1993, Qté ltée », ajouter des flèches d'orientation sur les extrémités et apposer l'étiquette Quantité limitée.



4. Indiquer « ONU 1993, liquides inflammables, n.s.a., (solution de méthanol), 3, PG III, Qté ltée » sur les documents d'expédition.

Expéditions terrestres nationales – Autres qu'en quantités limitées :

Lors de l'envoi de colis dépassant les « quantités limitées » :

1. Ne pas mentionner « Qté ltée » dans le texte de l'emballage ni sur les documents d'expédition, comme indiqué aux alinéas c et d ci-dessus dans les sections décrivant les conditions d'expédition des substances de catégorie B ou exemptées – Température ambiante et de catégorie B ou exemptées – Échantillons congelés ou réfrigérés.
2. Apposer une étiquette de danger de classe 3 « Liquide inflammable » sur le conditionnement externe tout près du texte indiqué à l'alinéa « c » ci-dessus. Se reporter à l'exemple d'étiquette sur la dernière page de ces recommandations.
3. Marquer le conditionnement « Liquides inflammables, n.s.a, (solution de méthanol), 3, ONU 1993, Qté nette ».

Expéditions aériennes nationales :

Concernant les expéditions aériennes nationales, suivre les recommandations suivantes en plus de celles des paragraphes 1 et 2 ci-dessus sur les expéditions terrestres nationales, autres qu'en quantités limitées :

3. La taille maximale autorisée pour les colis est la suivante :
 - i. Soixante (60) litres (3 000 flacons) pour les avions de passagers, et
 - ii. Deux cent vingt (220) litres (11 000 flacons) pour les avions cargos.
4. Les conditionnements individuels contenant plus de soixante (60) litres (3 000 flacons) de produit total doivent être clairement marqués « POUR AVIONS CARGOS UNIQUEMENT ».
5. Les flacons envoyés par avion doivent être expédiés dans un conditionnement 4G homologué par les Nations Unies (ONU), quelle que soit leur quantité (par ex., boîte de 250 flacons de solution ThinPrep® PreservCyt™ ou équivalent).

6. Une étiquette de classe 3 « Liquide inflammable » doit être apposée sur le conditionnement externe près des mots « Liquides inflammables, n.s.a., (solution de méthanol) ».



Pour toutes les expéditions nationales :

Les recommandations suivantes s'appliquent à l'ensemble des expéditions terrestres et aériennes nationales :

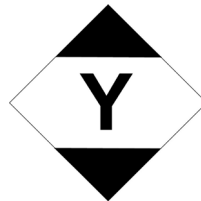
1. Si la solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] est expédiée dans un emballage contenant également des substances non dangereuses, la substance dangereuse doit être mentionnée en premier, ou être imprimée en couleur contrastée (ou mise en relief) de manière à la distinguer de la substance non dangereuse.
2. Le volume total de solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] et le nombre de flacons doivent être indiqués sur les documents d'expédition.

Expéditions terrestres internationales – Quantités limitées :

Lors d'expéditions internationales, la solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] est classée comme danger principal de classe 3 (liquide inflammable) et danger secondaire de classe 6.1 (toxique). Elle est affectée au groupe PG III.

La référence utilisée pour les recommandations de transport terrestre international est l'ADR – *Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route* (Nations Unies). Une « quantité limitée » se définit comme un colis contenant une quantité nette maximum de 5 litres et ne pesant pas plus de 20 kg. Les recommandations pour les expéditions terrestres internationales sont les suivantes :

1. La solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] doit être expédiée en flacons.
2. Placer les flacons dans une boîte en carton de bonne qualité, comme la boîte Hologic qui peut contenir 250 flacons. Emballer les flacons (en ajoutant du matériel d'emballage protecteur, au besoin) de manière à limiter le mouvement des flacons individuels.
3. Marquer le conditionnement « ONU 1992, Liquides inflammables, toxiques, n.s.a, (solution de méthanol), 3, 6.1, PG III, Qté ltée », ajouter des flèches d'orientation sur les extrémités et apposer l'étiquette Quantité limitée portant un « Y ».



4. Les documents d'expédition doivent inclure toutes les informations indiquées au paragraphe 3 ci-dessus.

Expéditions terrestres internationales – Autres qu'en quantités limitées :

1. Ne pas mentionner « Qté ltée » dans le texte de l'emballage ni sur les documents d'expédition, comme indiqué aux alinéas « c » et « d » ci-dessus.

Apposer une étiquette de classe 3 « Liquide inflammable » et une étiquette secondaire de classe 6.1 « Toxique » sur l'emballage à côté des indications. Des copies des étiquettes se trouvent sur la dernière page du présent document.



Étiquette de danger secondaire de classe 6.1 « Toxique ».

2. Marquer le conditionnement « ONU 1992, Liquides inflammables, toxiques, n.s.a, (solution de méthanol), 3, 6.1, PG III, Qté ».

Expéditions aériennes internationales :

Les références utilisées pour les recommandations aériennes internationales sont : en plus des alinéas a et b sur les expéditions terrestres internationales ci-dessus, les recommandations suivantes s'appliquent aux expéditions aériennes internationales :

1. La taille maximale autorisée pour les colis est la suivante :
 - i. Soixante (60) litres (3 000 flacons) pour les avions de passagers, et
 - ii. Deux cent vingt (220) litres (11 000 flacons) pour les avions cargos.
2. Les emballages contenant plus de soixante (60) litres de produit doivent être clairement marqués « POUR AVIONS CARGOS UNIQUEMENT ».
3. Les flacons envoyés par avion doivent être expédiés dans un conditionnement 4G homologué par les Nations Unies (ONU), quelle que soit leur quantité (par ex., boîte de 250 flacons de solution ThinPrep® PreservCyt™ ou équivalent). Emballer les flacons (en ajoutant du matériel d'emballage protecteur, au besoin) de manière à limiter le mouvement des flacons individuels.
4. L'exemption de quantité limitée ne peut être utilisée que si le conditionnement est d'une quantité nette maximum de 2 litres.
5. Les marques de spécifications du fabricant de l'emballage ne sont pas exigées lors de l'expédition en quantités limitées.
6. Marquer le conditionnement « ONU 1992, Liquides inflammables, toxiques, n.s.a, (solution de méthanol), 3, 6.1, PG III, Qté nette ».
7. Lorsqu'une marque « Avion cargo uniquement » est requise, elle doit être apposée sur la même surface du conditionnement et près des étiquettes de danger.
8. Il incombe à l'expéditeur de remplir un formulaire « Déclaration de l'expéditeur concernant les marchandises dangereuses ».

D. Expédition de solution ThinPrep® CytoLyt™ uniquement (du laboratoire au médecin, par exemple)

Expéditions terrestres nationales :

Le point d'inflammabilité de la solution ThinPrep® CytoLyt™ est de 42,8 °C. Dans le cadre du transport terrestre national uniquement, un liquide inflammable dont le point d'inflammabilité est de 37,8 °C ou supérieur, ne répondant pas à la définition des autres classes de danger, peut être reclassé comme liquide combustible. En tant que telle, la solution ThinPrep® CytoLyt™, expédiée par voie terrestre, est exempte des exigences de la réglementation du ministère des Transports (DOT) sur les matières dangereuses.

Expéditions aériennes nationales :

Pour l'expédition de la solution ThinPrep® CytoLyt™ par voie aérienne, suivre les recommandations d'expéditions aériennes nationales pour la solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement, indiquées à la section C du présent document.

Expéditions terrestres et aériennes internationales :

Pour l'expédition de la solution ThinPrep® CytoLyt™ par voie terrestre ou aérienne, suivre les recommandations d'expéditions terrestres ou aériennes internationales pour la solution ThinPrep® PreservCyt™ uniquement, indiquées à la section C du présent document.

E. Expédition de solution ThinPrep® CytoLyt™ contenant un échantillon de patient (d'un médecin à un laboratoire, par exemple)

Expéditions nationales :

La solution ThinPrep® CytoLyt™ contenant un échantillon de patient est classée comme substance biologique de catégorie B. Suivre les recommandations du du paragraphe with de la section B du présent document.

Expéditions internationales :

La solution ThinPrep® CytoLyt™ contenant un échantillon de patient est classée comme substance biologique de catégorie B. Suivre les recommandations de la section A du présent document.

Bibliographie :

- 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*

Notes de bas de page :

1. [Voir Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Mots-clés sur l'expédition : Échantillons cliniques, échantillons de diagnostic et échantillons de test environnemental, document 3489FE, FedEx

4. Préparation des échantillons gynécologiques


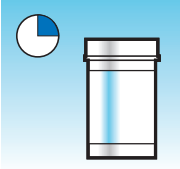
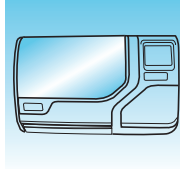
4. Préparation des échantillons gynécologiques

Chapitre 4

Préparation des échantillons gynécologiques

**SECTION
A****PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES**

Inclut les échantillons de cellules exocervicales et endocervicales.

	<p>1. Prélèvement : Déposer l'échantillon directement dans un flacon de solution PreservCyt®.</p> <p>Remarque : Il est très important d'employer une technique de rinçage appropriée pour le dispositif de prélèvement. Se reporter aux instructions de prélèvement des échantillons aux pages 4.3 et 4.4.</p>
	<p>2. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>3. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la séquence Gyn, colorer et évaluer.</p>



PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

SECTION B

PRÉPARATION DU PRÉLÈVEMENT

Techniques de prélèvement ThinPrep®

Les échantillons cervicaux sont principalement prélevés afin de dépister le cancer du col de l'utérus et ses lésions précurseurs ainsi que d'autres anomalies gynécologiques. Les directives suivantes sont issues du document GP15-A3 du CLSI¹ et sont recommandées pour la procédure de prélèvement d'un échantillon destiné à être utilisé avec le test de Papanicolaou ThinPrep (TPTP). En règle générale, les directives indiquent qu'il est important de prélever un échantillon exempt de sang, de mucus, d'exsudat inflammatoire ou de lubrifiant.

Informations relatives à la patiente

- Le prélèvement doit être effectué 2 semaines après le premier jour des menstruations, et surtout pas pendant les menstruations.

Même si le TPTP réduit la présence de sang, des études cliniques ont prouvé que des quantités excessives de sang peuvent néanmoins compromettre l'analyse et entraîner des résultats non satisfaisants.²

- La patiente ne doit pas utiliser de médicaments ou contraceptifs vaginaux ni de lavages intimes pendant les 48 heures précédant l'examen.

Préparation du prélèvement des échantillons

- Aucun gel lubrifiant ne doit être employé pour lubrifier le spéculum.

Même si les gels lubrifiants sont solubles dans l'eau, des quantités excessives de gel risquent de compromettre l'analyse et d'entraîner des résultats non satisfaisants.

- Retirer tout excédent de mucus ou tout autre écoulement présent avant de prélever l'échantillon. Il convient pour cela de procéder délicatement avec une pince circulaire maintenant un tampon de gaze plié.

Le mucus cervical excédentaire est essentiellement exempt de matériel cellulaire intéressant et risque d'entraîner la préparation d'une lame avec peu ou pas de matériel à diagnostiquer lorsqu'il est présent dans le flacon d'échantillon.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (document GP15-A3 du CLSI, 2008)

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

- Retirer l'exsudat inflammatoire du canal cervical avant de prélever l'échantillon. Placer pour cela un morceau de gaze sec de 5 x 5 cm sur le col de l'utérus et le retirer une fois que l'exsudat a été absorbé ou utiliser un écouvillon en coton sec ou une petite brosse.

L'exsudat inflammatoire excédentaire est essentiellement exempt de matériel cellulaire à diagnostiquer et risque d'entraîner la préparation d'une lame avec peu ou pas de matériel à diagnostiquer lorsqu'il est présent dans le flacon d'échantillon.

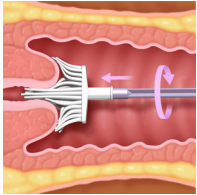


- Le col de l'utérus ne doit pas être nettoyé par lavage avec du sérum physiologique, car cela risque de produire un échantillon quasiment exempt de cellules.
- L'échantillon doit être prélevé avant l'application d'acide acétique.

SECTION
C

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS


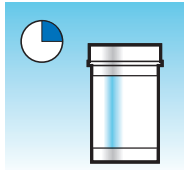

Prélever des échantillons gynécologiques au moyen de la brosse combinée

Instructions à l'intention du médecin/clinicien pour le prélèvement des échantillons gynécologiques.

	<p>1. Prélever un échantillon cervical adéquat au moyen d'une brosse combinée. Insérer les soies centrales de la brosse combinée dans le canal endocervical, assez profondément pour permettre aux soies plus courtes d'être entièrement en contact avec la zone exocervicale. Pousser délicatement et faire tourner la brosse combinée cinq fois dans le sens des aiguilles d'une montre.</p>
	<p>2. Rincer la brosse combinée aussi vite que possible dans le flacon de solution PreservCyt® en la poussant 10 fois dans le fond du flacon pour séparer les soies. Terminer en faisant tourner vigoureusement la brosse combinée pour libérer un maximum de matériel. Mettre le dispositif de prélèvement au rebut.</p>
	<p>3. Serrer le bouchon afin que sa ligne de couple dépasse celle du flacon.</p>

4

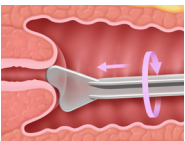

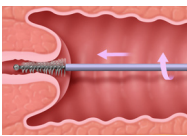
PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES




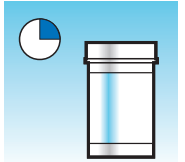

	<p>4. Noter le nom et le numéro d'identification de la patiente sur le flacon.</p> <p>Noter les informations relatives à la patiente ainsi que ses antécédents médicaux sur le formulaire de demande d'analyse cytologique.</p>
	<p>Remarque : Si l'échantillon doit être traité immédiatement, le laisser reposer dans le flacon de solution PreservCyt pendant au moins 15 minutes avant le traitement.</p> <p>Si l'échantillon doit être envoyé ailleurs pour le traitement, passer à l'étape suivante.</p>
	<p>5. Placer le flacon et la demande d'analyse dans une pochette d'échantillon pour le transport au laboratoire.</p>

Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de prélèvement pour les avertissements, les contre-indications et les restrictions associés au prélèvement des échantillons.

Prélever des échantillons gynécologiques au moyen de la brosse endocervicale/spatule

Instructions à l'intention du médecin/clinicien pour le prélèvement des échantillons gynécologiques.

	<p>1. Prélever un échantillon exocervical adéquat au moyen d'une spatule <i>en plastique</i>.</p>
	<p>2. Rincer la spatule aussi rapidement que possible dans le flacon de solution PreservCyt® en la faisant tourner 10 fois vigoureusement dans le flacon. Mettre la spatule au rebut.</p>
	<p>3. Prélever un échantillon endocervical adéquat au moyen d'une brosse endocervicale. Insérer la brosse dans le col de l'utérus jusqu'à ce que seules les fibres les plus basses soient exposées. Tourner lentement d'un quart de tour ou d'un demi-tour dans un seul sens. NE PAS TROP TOURNER.</p>

	<p>4. Rincer la brosse aussi vite que possible dans la solution PreservCyt en faisant tourner le dispositif 10 fois dans la solution tout en l'écrasant contre la paroi du flacon de solution PreservCyt. Faire tourner vigoureusement afin de libérer un maximum de matériel. Mettre la brosse au rebut.</p>
	<p>5. Serrer le bouchon afin que sa ligne de couple dépasse celle du flacon.</p>
	<p>6. Noter le nom et le numéro d'identification de la patiente sur le flacon. Noter les informations relatives à la patiente ainsi que ses antécédents médicaux sur le formulaire de demande d'analyse cytologique.</p>
	<p>Remarque : Si l'échantillon doit être traité immédiatement, le laisser reposer dans le flacon de solution PreservCyt pendant au moins 15 minutes avant le traitement. Si l'échantillon doit être envoyé ailleurs pour le traitement, passer à l'étape suivante.</p>
	<p>7. Placer le flacon et la demande d'analyse dans une pochette d'échantillon pour le transport au laboratoire.</p>

Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de prélèvement pour les avertissements, les contre-indications et les restrictions associés au prélèvement des échantillons.

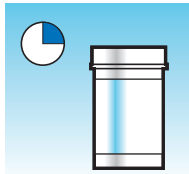
4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

SECTION D

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

Solution PreservCyt®

	Après avoir transféré l'échantillon dans le flacon de solution PreservCyt, le laisser reposer pendant au moins 15 minutes avant le traitement.
---	--

Pour de plus amples informations sur la solution PreservCyt, se reporter au Chapitre 3, Solutions PreservCyt® & CytoLyt®.

Substances interférentes

Les directives du Clinical and Laboratory Standard Institute (anciennement NCCLS) recommandent de ne pas utiliser de lubrifiant lors d'un frottis.¹

L'ACOG recommande de veiller à ne pas contaminer les échantillons avec du lubrifiant, car cela peut produire des résultats non satisfaisants.² Ceci s'applique aussi bien au frottis classique qu'à la cytologie en phase liquide.

En cas d'utilisation d'un spéculum en plastique ou dans les cas où un lubrifiant doit être utilisé, veiller à ne pas contaminer le col de l'utérus ou les dispositifs de prélèvement avec le lubrifiant. Une toute petite quantité de lubrifiant, tout juste suffisante pour revêtir modérément le spéculum avec un doigt ganté, peut être utilisée en évitant l'extrémité du spéculum.

Les directives du Clinical and Laboratory Standard Institute et l'ACOG recommandent de ne pas faire de frottis pendant les menstruations.¹⁻²

Pour les échantillons à traiter sur le processeur ThinPrep 5000, les lubrifiants peuvent adhérer à la membrane du filtre et nuire au transfert des cellules sur la lame. Si leur utilisation est inévitable, les lubrifiants doivent être employés en quantité minimale.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (document GP15-A3 du CLSI, troisième édition, 2008)

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

Manipulation/Élimination

Manipuler avec précaution toutes les substances contenant des produits chimiques conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Lorsque la composition du réactif l'exige, des précautions supplémentaires sont indiquées sur le conteneur du réactif.

Éliminer la solution PreservCyt conformément aux directives relatives à l'élimination des déchets dangereux. La solution PreservCyt contient du méthanol.

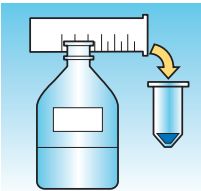
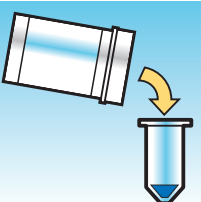
SECTION
E**RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS AU TRAITEMENT
DES ÉCHANTILLONS****Nouveau traitement d'un flacon d'échantillon pour test de Papanicolaou ThinPrep® après des résultats non satisfaisants**

Le personnel de laboratoire peut traiter à nouveau des échantillons pour test de Papanicolaou ThinPrep® lorsque des lames ont été interprétées comme inadéquates (« Non satisfaisant pour l'évaluation ») pour la pose d'un diagnostic après analyse par un cytotechnicien. Les instructions ci-dessous doivent être suivies afin de traiter à nouveau ces échantillons correctement :

Remarque : Un échantillon pour test de Papanicolaou ThinPrep ne peut être traité à nouveau qu'une seule fois.

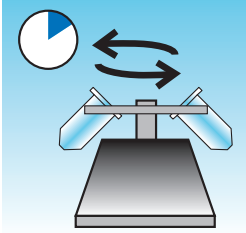
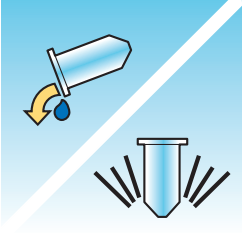
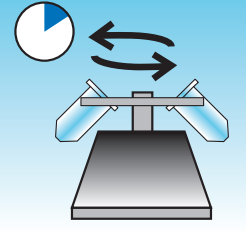
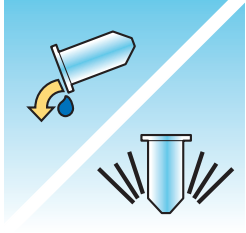
Remarque : Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées afin d'éviter d'introduire des contaminants dans le flacon d'échantillon en solution PreservCyt.


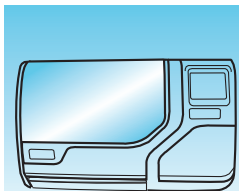
Protocole pour un nouveau traitement

	<p>1 Préparer une solution de lavage de volume suffisant pour ajouter 30 ml à chaque échantillon pour test de Papanicolaou ThinPrep subissant un nouveau traitement. La solution de lavage est obtenue en mélangeant 9 volumes de solution CytoLyt® à 1 volume d'acide acétique glacial.</p>
	<p>2 Avant d'effectuer cette étape, s'assurer que l'échantillon pour test de Papanicolaou ThinPrep contient un volume suffisant pour produire un culot après la centrifugation. Verser le contenu de l'échantillon pour test de Papanicolaou ThinPrep dans un tube à centrifuger correctement étiqueté afin de préserver la chaîne de traçabilité. Mettre le flacon de côté.</p>

4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

	<p>3 Centrifuger le contenu du tube à centrifuger à 1 200 g pendant 5 minutes afin d'obtenir un culot.</p> <p>Remarque : À la fin de la centrifugation, le culot doit être clairement visible, mais les cellules peuvent ne pas être très concentrées (le culot peut avoir un aspect pelucheux).</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Éliminer délicatement le surnageant du tube à centrifuger pour éviter de perdre des cellules. Éliminer conformément aux réglementations locales. Agiter brièvement le tube à centrifuger au vortex. Verser 30 ml du mélange de solution CytoLyt® et d'acide acétique glacial à 10 % dans le tube à centrifuger et boucher hermétiquement. Retourner manuellement le tube à centrifuger plusieurs fois pour mélanger.
	<p>5 Centrifuger à nouveau les cellules à 1 200 g pendant 5 minutes afin d'obtenir un culot.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Éliminer délicatement le surnageant du tube à centrifuger pour éviter de perdre des cellules. Éliminer conformément aux réglementations locales. Agiter brièvement le tube à centrifuger au vortex.

	7	<p>a. Se servir des graduations de volume inscrites sur le tube à centrifuger pour verser la quantité nécessaire de solution PreservCyt[®] non utilisée (ne contenant aucun échantillon de patiente) sur les cellules et remplir jusqu'à atteindre un volume final de 20 ml. Boucher hermétiquement.</p> <p>b. Retourner plusieurs fois le tube à centrifuger pour mélanger et retransférer l'échantillon dans le flacon d'échantillon mis de côté.</p>
	8	<p>Traiter l'échantillon sur un processeur ThinPrep[®] 5000 en suivant la procédure relative au traitement des échantillons gynécologiques. Évaluer la lame obtenue en suivant la méthode décrite dans le document intitulé <i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i>. Après le nouveau traitement, si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas au tableau clinique, il peut s'avérer nécessaire de prélever un nouvel échantillon.</p>



PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

Page laissée intentionnellement vierge.

**5. Préparation des
échantillons non
gynécologiques**

**5. Préparation des
échantillons non
gynécologiques**

Chapitre 5

Préparation des échantillons non gynécologiques

**SECTION
A****INTRODUCTION**

Ce chapitre donne des instructions sur la préparation des échantillons non gynécologiques (non gyn) et des lames au moyen du processeur ThinPrep® 5000.

Afin d'obtenir des résultats optimaux, il est recommandé de suivre à la lettre les instructions fournies dans ce chapitre. En raison des différences biologiques entre les échantillons et des écarts dans les méthodes de prélèvement, un traitement standard ne produira pas toujours une préparation satisfaisante et homogène dès la première lame. Ce chapitre propose des solutions pour le traitement d'autres échantillons afin de garantir une qualité optimale pour les lames qui suivront. Il fournit également un aperçu des différentes méthodes de prélèvement des échantillons ainsi que les procédures appropriées pour chacune d'elles.

Contenu de ce chapitre :

MATÉRIEL NÉCESSAIRE**PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS****MÉTHODES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS**

- Concentration par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes.
- Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension.
- Évaluer l'aspect du culot.
- Ajouter l'échantillon au flacon de solution PreservCyt®.
- Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.
- Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la séquence Non gyn. Fixer, colorer et évaluer.
- Procéder à une agitation mécanique.
- Laver avec la solution CytoLyt®.

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

DIRECTIVES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Échantillons aspirés à l'aiguille fine
- Échantillons mucoïdes
- Liquides biologiques
- Échantillons ThinPrep® UroCyte®

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS À LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

SECTION B

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Matériel provenant d'Hologic :

- Solution CytoLyt®
 - Tubes CytoLyt
 - Flacons CytoLyt
 - Bouteilles CytoLyt (en gros)
- Solution PreservCyt®
 - Flacons PreservCyt
 - Bouteilles PreservCyt (en gros)
- Filtres ThinPrep® non gynécologiques (bleus)
- Filtre ThinPrep UroCyte® (jaune) pour échantillons d'urine devant être analysés avec le test UroVysion de Vysis®
- Lames de microscope ThinPrep UroCyte pour les échantillons d'urine devant être analysés avec le test UroVysion de Vysis
- Flacons ThinPrep UroCyte PreservCyt pour les échantillons d'urine devant être analysés avec le test UroVysion de Vysis
- Lames de microscope ThinPrep
- Processeur ThinPrep 5000
- Agitateur vortex

Remarque : Se reporter à Informations de commande de ce manuel pour plus d'informations sur les fournitures et solutions d'Hologic.

Matériel provenant d'autres fournisseurs :

- Centrifugeuse pour tubes de 50 ml (rotor libre)
- Tubes à centrifuger, 50 ml
- Pipettes de transfert graduées en plastique, 1 ml
- Solutions électrolytiques équilibrées
- Système de coloration pour lames et réactifs
- Fixateur standard de laboratoire
- Lamelles couvre-objet et milieu de montage
- Mixeur (facultatif)
- Acide acétique glacial (*intervention uniquement*)
- Dithiothréitol (DTT, facultatif, échantillons mucoïdes uniquement)

AVERTISSEMENT : Ne pas traiter sur un processeur ThinPrep un échantillon de liquide céphalo-rachidien (LCR) ni tout autre type d'échantillon susceptible de présenter une infectivité par les prions (PrPsc) provenant d'une personne atteinte d'EST comme la maladie de Creutzfeld-Jakob. Un processeur contaminé par une EST ne peut pas être décontaminé efficacement et doit donc être éliminé correctement afin de ne pas présenter de risques pour les utilisateurs du processeur ou pour le technicien du service après-vente.

**PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS**

Remarque : Le processeur ThinPrep® 5000 est conçu pour être utilisé uniquement avec la solution PreservCyt®. Ne pas utiliser d'autre solution de recueil ou de conservation avec le processeur.

Les échantillons devant être traités sur le processeur ThinPrep sont livrés au laboratoire soit sous forme d'échantillons frais, soit dans la solution CytoLyt®. Les méthodes de prélèvement diffèrent en fonction des types d'échantillon. Cette section décrit la procédure recommandée par Hologic ainsi que les autres méthodes de prélèvement.

AVERTISSEMENT : Ne pas exposer le(la) patient(e) à la solution CytoLyt lors des lavages.



Échantillons aspirés à l'aiguille fine

La meilleure technique de prélèvement pour les échantillons aspirés à l'aiguille fine consiste à déposer et à rincer la totalité de l'échantillon dans un tube à centrifuger contenant 30 ml de solution CytoLyt. Une autre technique consiste à prélever l'échantillon dans une solution électrolytique équilibrée comme les solutions injectables PolySol® ou Plasma-Lyte®.

Remarque : Des frottis directs peuvent s'avérer nécessaires en cas d'aspirations à l'aiguille fine sous guidage radiologique lorsqu'une analyse rapide de la qualité de l'échantillon est nécessaire.

Échantillons mucoïdes

Il est préférable de recueillir les échantillons mucoïdes dans la solution CytoLyt. Si ces échantillons sont prélevés frais, la solution CytoLyt doit être ajoutée dès que possible. Ainsi, l'échantillon est préservé tandis que le processus de dissolution du mucus est lancé.

Les gros volumes d'échantillons mucoïdes frais (supérieurs à 20 ml) doivent être concentrés avant l'ajout de la solution CytoLyt à l'échantillon.

Échantillons liquides

La méthode privilégiée pour la préparation des échantillons liquides (tractus urinaire, épanchements, liquide synovial et liquides de kystes) consiste à concentrer l'échantillon frais avant d'ajouter la solution CytoLyt. Si cela n'est pas possible et que les échantillons doivent être conservés pour leur transport au laboratoire, les recueillir directement dans la solution CytoLyt.

Remarque : La solution CytoLyt ajoutée directement à un liquide contenant un taux de protéines élevé peut entraîner une certaine précipitation de ces dernières.

Remarque : Le recueil de liquide dans la solution CytoLyt® ne constitue qu'une étape de recueil, et non une étape de lavage. Voir « LAVAGE AVEC LA SOLUTION CYTOLYT » à la page 5.12 pour obtenir de plus amples informations.

La quantité d'échantillons liquides peut varier considérablement de moins de 1 ml à 1 000 ml et plus. Chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures pour déterminer la quantité d'échantillon nécessaire pour procéder au traitement. Si plusieurs tubes à centrifuger d'échantillon sont utilisés, les culots peuvent être rassemblés après élimination du surnageant.

Autres types d'échantillon

Pour les brossages et les raclages non mucoïdes qui sont reçus dans de la solution PreservCyt®, l'échantillon est prêt à être traité sur le processeur ThinPrep® 5000.

Pour les brossages et les raclages non mucoïdes qui sont reçus dans de la solution CytoLyt, suivre le protocole relatif aux échantillons aspirés à l'aiguille fine. Voir « ÉCHANTILLONS ASPIRÉS À L'AIGUILLE FINE » à la page 5.13.

Échantillons d'urine devant être utilisés avec le test UroVysion de Vysis®

Suivre les instructions fournies avec le kit de prélèvement UroCyté. En cas d'utilisation du kit de prélèvement d'urine UroCyté, ne pas dépasser un rapport de 2:1 (2 volumes d'échantillon d'urine pour 1 volume de solution PreservCyt). Si le volume d'urine dépasse 60 ml, éliminer l'excédent. Utiliser impérativement un volume d'urine d'au moins 33 ml pour réaliser le test UroVysion de Vysis®.

Autres milieux de recueil

Il est possible, lorsque la solution CytoLyt est contre-indiquée, d'employer des solutions électrolytiques équilibrées, telles que Plasma-Lyte et Polysol, comme milieu de recueil des échantillons destinés à être traités avec le processeur ThinPrep 5000. Ces solutions sont principalement utilisées comme milieux pour les lavages qui entrent en contact avec le(la) patient(e).

Milieux de recueil non recommandés

Hologic déconseille l'usage des solutions de recueil suivantes avec le processeur ThinPrep 5000. Les résultats obtenus seraient de qualité inférieure :

- Sacomanno et autres solutions à base de Carbowax
- Alcool
- Mucollexx®
- Solution saline normale
- Milieu de culture, milieu RPMI
- PBS
- Solutions contenant du formol

Les échantillons *doivent* être centrifugés et lavés dans la solution CytoLyt® puis transférés dans la solution PreservCyt® avant d'être traités par le processeur ThinPrep® 5000.

Se reporter à la section page 5.12 pour obtenir des instructions sur le lavage avec la solution CytoLyt.

Remarque : Voir le Chapitre 3 Solutions PreservCyt® & CytoLyt® pour de plus amples informations sur la solution CytoLyt.

AVERTISSEMENT : La solution CytoLyt est toxique, car elle contient du méthanol, et elle ne doit jamais être mise au contact direct du(de la) patient(e).

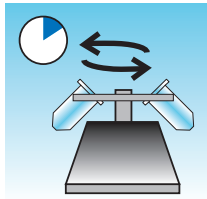
5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION D

ÉTAPES GÉNÉRALES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

CONCENTRATION PAR CENTRIFUGATION - 600 g pendant 10 minutes



Cette procédure permet de concentrer du matériel cellulaire afin de séparer les composants cellulaires du surnageant. Cette étape est exécutée sur des échantillons frais après l'ajout de la solution CytoLyt®. Lorsque le protocole l'exige, centrifuger les échantillons à 600 fois la gravité normale (600 g) pendant 10 minutes afin que les cellules en suspension forment un culot au fond du tube à centrifuger.

Régler approximativement le nombre de tours par minute (tr/min) de la centrifugeuse pour obtenir une centrifugation des cellules à 600 g.

Procéder comme indiqué ci-après pour régler correctement la centrifugeuse :

MISE EN GARDE : Vérifier la morphologie cellulaire sur des échantillons expérimentaux non critiques avant de modifier la procédure de centrifugation.

Remarque : Il est déconseillé d'utiliser des centrifugeuses à inclinaison fixe.

Mesure de la longueur du rotor de la centrifugeuse

Utiliser une règle graduée pour mesurer le rayon de la centrifugeuse, c'est-à-dire la distance depuis le centre du rotor jusqu'au fond du godet étendu horizontalement, comme indiqué à la Figure 5-1.

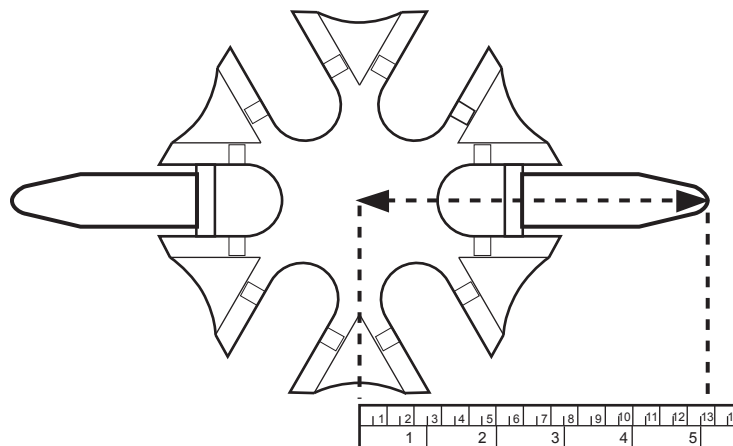


Figure 5-1 Mesure de la centrifugeuse

Repérer le rayon de la centrifugeuse dans la première colonne de la Figure 5-2. Tracer une droite partant de la valeur du rayon, passant par la colonne 600 g et se prolongeant dans la colonne des tours par minute. Ceci indique le nombre de tours par minute à partir du bord rectiligne (cf. Figure 5-2). Faire tourner la centrifugeuse à cette vitesse afin d'obtenir une force de 600 g pour vos échantillons.

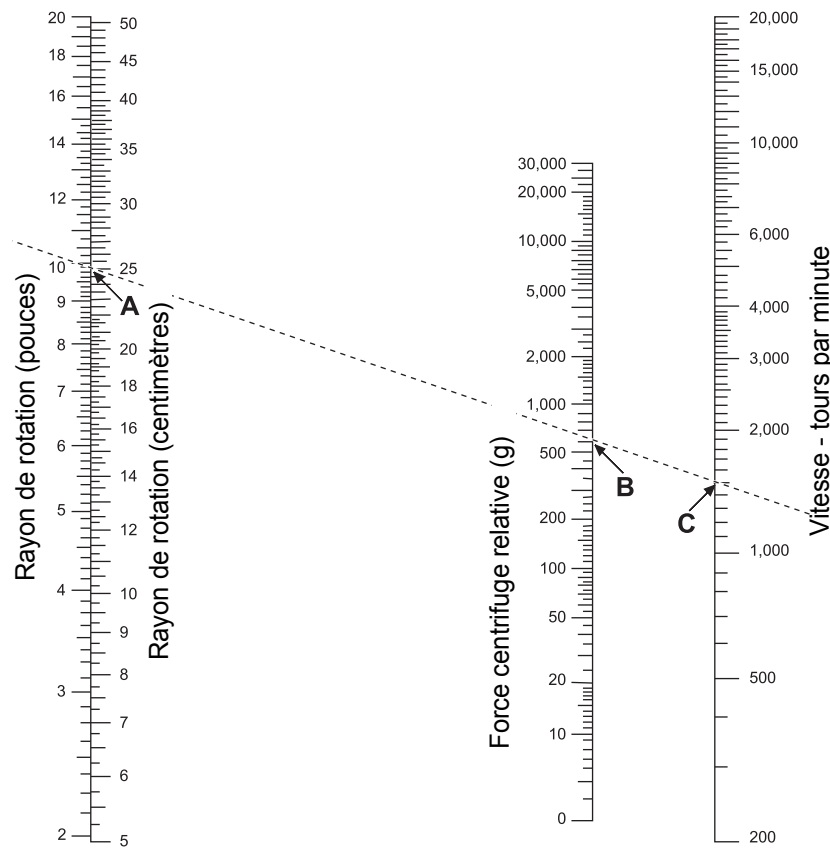


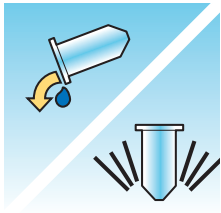
Figure 5-2 Détermination de la vitesse correcte de centrifugation

Pour réduire la durée nécessaire pour l'étape de centrifugation, faire fonctionner la centrifugeuse à 1 200 g pendant 5 minutes.

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

ÉLIMINATION DU SURNAGEANT ET AGITATION AU VORTEX POUR REMETTRE LE CULOT EN SUSPENSION



Éliminer tout le surnageant afin de concentrer efficacement l'échantillon. Pour ce faire, renverser le tube à centrifuger de 180 degrés en un mouvement lent et régulier, éliminer tout le surnageant et remettre le tube dans sa position initiale, comme indiqué à la Figure 5-3.¹ Surveiller le culot pendant cette manipulation pour éviter toute perte accidentelle de matériel cellulaire.

MISE EN GARDE : Si le surnageant n'est pas entièrement éliminé, le culot reste dilué et pourra produire un échantillon clairsemé et une lame peu satisfaisante.

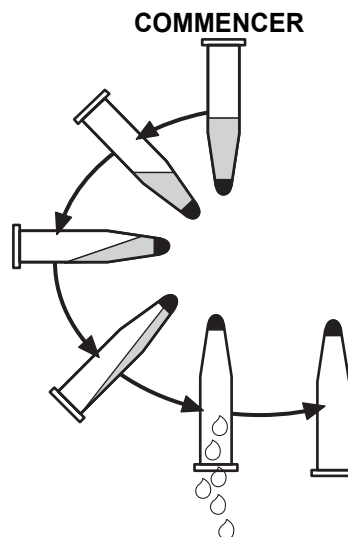
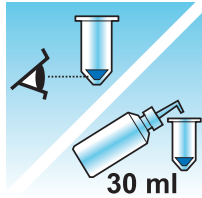


Figure 5-3 Élimination du surnageant

Après avoir éliminé le surnageant, placer le tube à centrifuger dans un agitateur vortex et agiter le culot pendant 3 secondes. Un effet vortex peut être obtenu manuellement en aspirant et en refoulant plusieurs fois le culot à l'aide d'un cône de pipette en plastique. Le but de cette étape d'agitation au vortex est de randomiser le culot avant de le transférer dans le flacon de solution PreservCyt[®] et d'améliorer les résultats de la procédure de lavage avec la solution CytoLyt[®].

1. Se reporter à Bales, CE. and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–12600 pour de plus amples détails.

ÉVALUATION DE L'ASPECT DU CULOT



Aspect du culot	Procédure
Le culot est blanc, rose pâle, beige ou invisible.	Ajouter l'échantillon au flacon de solution PreservCyt®. Voir la page 5.10 de ce chapitre.
Le culot est rouge ou brun, ce qui indique la présence de sang.	Laver avec la solution CytoLyt®. Voir la page 5.12 de ce chapitre. <ul style="list-style-type: none"> • Ajouter 30 ml de solution CytoLyt. • Concentrer par centrifugation. • Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension.
Le culot est mucoïde (non liquide). Pour apprécier la fluidité, prélever une petite quantité d'échantillon dans un cône de pipette et en laisser retomber quelques gouttes dans le tube. Si les gouttes semblent filandreuses ou gélatineuses, le mucus exige alors une fluidification supplémentaire.	Laver avec la solution CytoLyt®. Voir la page 5.12 de ce chapitre. <ul style="list-style-type: none"> • Ajouter 30 ml de solution CytoLyt. • Procéder à une agitation mécanique. • Concentrer par centrifugation. • Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension.

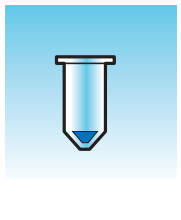
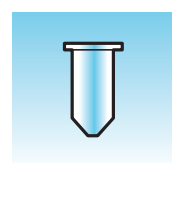
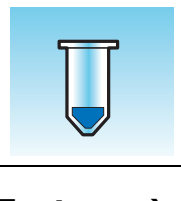
5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

AJOUT DE L'ÉCHANTILLON AU FLACON DE SOLUTION PRESERVCYT



Déterminer la taille du culot et consulter le tableau ci-après :

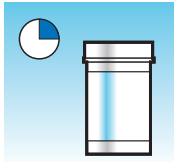
Taille du culot		Procédure
	Le culot est clairement visible et son volume est inférieur à 1 ml.	Placer le tube à centrifuger dans un agitateur vortex pour remettre les cellules en suspension dans le liquide résiduel ou mélanger le culot en l'aspirant et en le refoulant manuellement à l'aide d'un cône de pipette. Transférer 2 gouttes du culot dans un flacon de solution PreservCyt® fraîche.
	Le culot n'est pas visible ou est très peu visible.	Ajouter le contenu d'un flacon de solution PreservCyt fraîche (20 ml) dans le tube. Agiter brièvement au vortex pour mélanger la solution et reverser la totalité de l'échantillon dans le flacon de solution PreservCyt.
	Le volume du culot est supérieur à 1 ml.	Ajouter 1 ml de solution CytoLyt® dans le tube. Agiter brièvement au vortex pour remettre le culot en suspension. Transférer 1 goutte de l'échantillon dans un flacon de solution PreservCyt fraîche.

Facteurs à prendre en considération

Le type de pipette utilisé peut modifier la concentration de l'échantillon qui est ajouté au flacon de solution PreservCyt et, de ce fait, influencer sur le volume de l'échantillon. Hologic recommande d'utiliser des pipettes en plastique standard graduées de 1 ml.

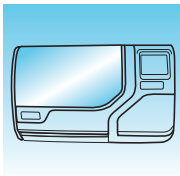
Si le message « Échantillon dilué » s'affiche de façon répétée et qu'il reste de l'échantillon dans le tube, augmenter le nombre de gouttes d'échantillon concentré ajouté au flacon.

La technique utilisée pour éliminer le surnageant peut également influencer sur la concentration de l'échantillon. Si tout le surnageant n'a pas été éliminé, des gouttes supplémentaires d'échantillon devront être rajoutées. Le volume total ajouté au flacon ne doit pas excéder 1 ml.

IMMERSION DANS LA SOLUTION PRESERVCYT PENDANT 15 MINUTES

Après avoir transféré l'échantillon dans le flacon de solution PreservCyt[®], laisser celui-ci reposer pendant au moins 15 minutes avant de procéder au traitement pour permettre à la solution PreservCyt de le rendre non infectieux.

Pour obtenir de plus amples informations sur la solution PreservCyt, se reporter au Chapitre 3 Solutions PreservCyt[®] & CytoLyt[®].

TRAITEMENT SUR LE PROCESSEUR THINPREP 5000 SELON LA SÉQUENCE NON GYN. FIXATION, COLORATION ET ÉVALUATION.

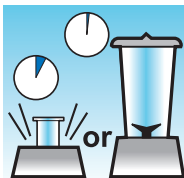
Après être resté en contact avec la solution PreservCyt pendant 15 minutes, l'échantillon peut être traité par le processeur ThinPrep[®] 5000. L'utilisateur charge l'appareil et sélectionne la séquence appropriée pour l'échantillon à traiter, comme indiqué au Chapitre 7 Fonctionnement.

À la fin du traitement, l'opérateur colore la lame et applique une lamelle couvre-objet, conformément à la procédure décrite au Chapitre 10 Coloration et montage.

Après avoir été colorée et recouverte d'une lamelle couvre-objet, la lame est examinée au microscope par un cytotechnicien ou un cytopathologiste. Si l'examen microscopique indique que la lame n'est pas satisfaisante, une autre lame pourra être préparée à partir de l'échantillon en suivant les procédures **RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS À LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS** de la page 5.20 de ce chapitre.

AGITATION MÉCANIQUE

Les échantillons mucoïdes doivent être agités avec force dans la solution CytoLyt[®] afin de disperser le mucus. Hologic recommande deux méthodes d'agitation mécanique :

Méthode A :

Agiter le mélange solution CytoLyt/échantillon au vortex pendant au moins 5 minutes sur un agitateur vortex « mains libres ». La vitesse de l'agitateur vortex doit être réglée de façon à produire une agitation visible au fond du tube.

Méthode B :

Mixer le mélange solution CytoLyt/échantillon pendant quelques secondes.

Remarque : Le temps d'agitation des deux méthodes peut varier selon la consistance des échantillons.

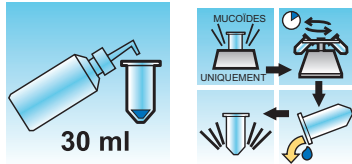
La technique de mixage peut produire une fragmentation ou une désintégration de l'architecture cellulaire. Un mixage excessif est à éviter.

Une agitation au vortex pendant au moins 5 minutes après le mixage permet d'obtenir une meilleure dispersion du mucus.

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

LAVAGE AVEC LA SOLUTION CYTOLYT



L'ajout de la solution CytoLyt® aux culots est nécessaire au lavage de l'échantillon. Un **lavage avec la solution CytoLyt** fournit les résultats suivants tout en préservant la morphologie cellulaire :

- Lyse des hématies
- Dissolution du mucus
- Diminution de la précipitation des protéines

Procédure de **lavage avec la solution CytoLyt** :

- Ajout de 30 ml de solution CytoLyt au culot
- *Pour les échantillons mucoïdes uniquement : procéder à une agitation mécanique*
- Concentration par centrifugation – 600 g pendant 10 minutes
- Élimination du surnageant et agitation au vortex pour remettre le culot en suspension

Un seul **lavage avec la solution CytoLyt** suffit normalement pour nettoyer la plupart des échantillons non gynécologiques. Des échantillons contenant beaucoup de sang ou de mucus peuvent cependant exiger plusieurs **lavages avec la solution CytoLyt**.

Lorsqu'un échantillon est recueilli dans la solution CytoLyt avec un rapport inférieur à 30 volumes de solution CytoLyt pour 1 volume d'échantillon, l'opération est considérée comme une *étape de prélèvement* plutôt que comme une *étape de lavage*. Ainsi, l'ajout de 30 ml de solution CytoLyt à un échantillon de 15 ml donne un rapport CytoLyt:échantillon qui n'est que de 2 sur 1, ce qui est considéré comme une étape de prélèvement d'échantillon qui exige encore un **lavage avec la solution CytoLyt**.


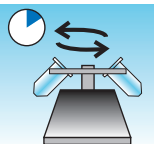
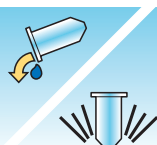
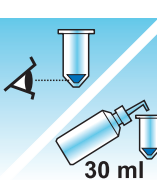
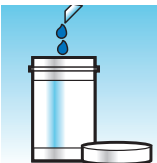
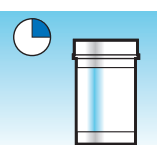
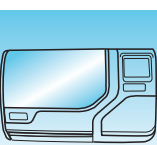
Pour obtenir de plus amples informations sur CytoLyt, se reporter au Chapitre 3 Solutions PreservCyt® & CytoLyt®.

SECTION E

DIRECTIVES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les directives suivantes décrivent les méthodes préférées pour préparer les différents types d'échantillon. Les méthodes sont décrites en termes généraux. Pour des informations plus détaillées sur chaque étape, se reporter à la description des méthodes à la Section D de ce chapitre. Voir la Section F pour résoudre les difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons.

ÉCHANTILLONS ASPIRÉS À L'AIGUILLE FINE


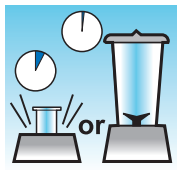
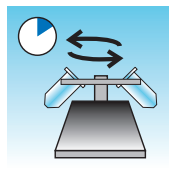
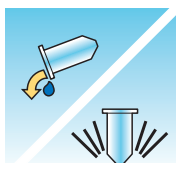
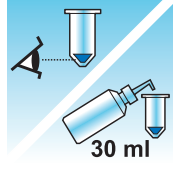

	<p>1. Prélèvement : Prélever l'échantillon directement dans 30 ml de solution CytoLyt®. Si l'échantillon doit être recueilli dans une solution intraveineuse, utiliser une solution électrolytique équilibrée.</p> <p>Remarque : Si possible, rincer l'aiguille et la seringue avec une solution anticoagulante stérile avant d'aspirer l'échantillon. Comme certains anticoagulants risquent d'interférer avec d'autres techniques de traitement des cellules, il convient de procéder avec prudence si les échantillons doivent être utilisés pour d'autres analyses.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension (page 5.8).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9). Si le culot contient du sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et reprendre à partir de l'étape 2.</p>
	<p>5. Ajouter la quantité appropriée d'échantillon (en fonction de la taille du culot) au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10).</p>
	<p>6. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes (page 5.11).</p>
	<p>7. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la séquence Non gyn, fixer, colorer et évaluer.</p>

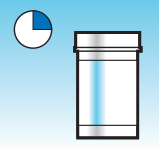
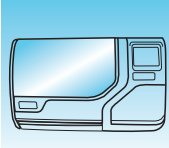
5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

ÉCHANTILLONS MUÇOÏDES

Les échantillons mucoïdes peuvent inclure des échantillons des voies respiratoires et du tractus gastro-intestinal.

	<p>1. Prélèvement : Prélever l'échantillon directement dans 30 ml de solution CytoLyt®. OU Ajouter dès que possible 30 ml de solution CytoLyt à l'échantillon frais.</p> <p>Remarque : Les échantillons de plus de 20 ml doivent être concentrés avant l'ajout de la solution CytoLyt à l'échantillon.</p>
<p>Facultatif :</p>	<p>Si du DTT est utilisé avec des échantillons mucoïdes des voies respiratoires, ajouter de la solution mère avant d'agiter. Voir la page suivante pour les instructions de préparation.</p>
	<p>2. Procéder à une agitation mécanique (page 5.11).</p> <p>Remarque : Agiter au vortex pendant au moins 5 minutes dans un agitateur vortex « mains libres ».</p>
	<p>3. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>4. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension (page 5.8).</p>
	<p>5. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9). Vérifier que le culot est liquide. S'il n'est pas liquide, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et recommencer les étapes 2 à 4.</p>
	<p>6. Ajouter la quantité appropriée d'échantillon (en fonction de la taille du culot) au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10).</p>

	7. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes (page 5.11).
	8. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la séquence Non gyn. Fixer, colorer et évaluer.

Procédure pour l'utilisation de dithiothréitol (DTT) avec des échantillons mucoïdes non gynécologiques

Le DTT est un réactif qui permet de réduire la quantité de mucus dans les échantillons des voies respiratoires.^{1,2}

Solution mère de DTT

- Préparer une solution mère en ajoutant 2,5 g de DTT³ à 30 ml de solution CytoLyt®.
- Cette solution peut être utilisée pendant 1 semaine lorsqu'elle est conservée à température ambiante (15 °C à 30 °C).

Préparation des échantillons

- Cette procédure est destinée au traitement des échantillons mucoïdes non gynécologiques. Suivre les étapes de traitement des échantillons mucoïdes indiquées à la page précédente.
- Après le prélèvement des échantillons (étape 1) mais avant l'agitation au vortex (étape 2), ajouter 1 ml de solution mère de DTT à l'échantillon.
- Poursuivre avec les étapes restantes indiquées pour le traitement des échantillons.

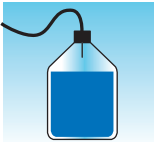
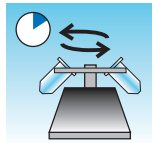


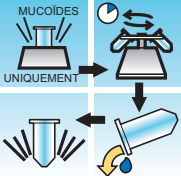
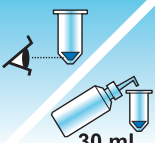
1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoid Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
 2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
 3. Disponible auprès d'Amresco ; contacter un commercial au 800-448-4442 ou consulter le site www.amresco-inc.com.


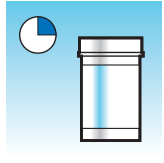
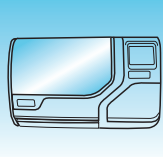
5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

LIQUIDES BIOLOGIQUES

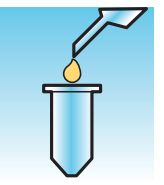
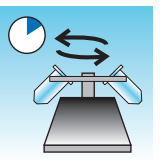
Les liquides biologiques peuvent inclure les épanchements séreux, l'urine et le liquide céphalo-rachidien.

	<p>1. Prélèvement : Recueillir des liquides biologiques frais.</p> <p>Remarque : Les liquides prélevés dans la solution CytoLyt® doivent être également lavés avec de la solution CytoLyt avant d'être traités sur l'appareil.</p> <p>Remarque : En cas de liquides contenant beaucoup de sang (péricardiques, par exemple), commencer avec seulement 10 ml de liquide frais.</p> <p>Remarque : L'urine peut être prélevée dans la solution PreservCyt à l'aide du kit de prélèvement d'urine ThinPrep® UroCyte®. (Se reporter à la section page 5.17 pour de plus amples détails.)</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension (page 5.8).</p>
	<p>4. Laver avec la solution CytoLyt (page 5.12).</p> 
	<p>5. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9). Si le culot contient du sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et reprendre à partir de l'étape 2.</p>

	<p>6. Ajouter la quantité appropriée d'échantillon (en fonction de la taille du culot) au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10).</p>
	<p>7. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes (page 5.11).</p>
	<p>8. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la séquence Non gyn, fixer, colorer et évaluer.</p>

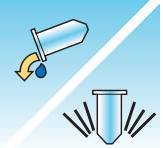
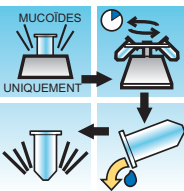
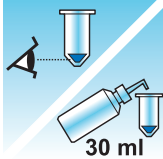

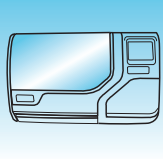
ÉCHANTILLONS THINPREP® UROCYTE®

Pour utilisation avec le test UroVysion de Vysis. En cas de réalisation d'une cytologie urinaire, suivre le protocole relatif aux LIQUIDES BIOLOGIQUES.

	<p>1. Prélèvement : Recueillir directement l'urine avec un kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyte OU traiter un échantillon d'urine frais.</p> <p>Remarque : L'urine fraîche peut être mélangée selon un rapport de 2:1 (2 volumes d'échantillon d'urine pour 1 volume de solution PreservCyt®) et conservée pendant un maximum de 48 heures avant d'être traitée.</p> <p>Remarque : En cas d'utilisation du kit de prélèvement d'urine UroCyte, ne pas dépasser un rapport de 2:1 (2 volumes d'échantillon d'urine pour 1 volume de solution PreservCyt®). Si le volume d'urine dépasse 60 ml, éliminer l'excédent. Utiliser impérativement un volume d'urine d'au moins 33 ml pour réaliser le test UroVysion de Vysis®.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation (page 5.6). Transférer l'échantillon en parts égales dans deux tubes à centrifuger étiquetés de 50 ml. Centrifuger à 600 g pendant 10 minutes ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>


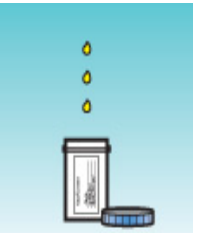

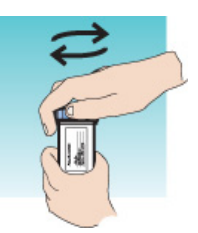

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

	<p>3. Éliminer le surnageant pour remettre le culot en suspension (page 5.8). Cette remise en suspension peut s'effectuer à l'agitateur vortex ou être obtenue en aspirant et en refoulant le culot à l'aide d'une pipette en plastique.</p>
	<p>4. Laver avec la solution CytoLyt® (page 5.12). Ajouter 30 ml de solution CytoLyt à un tube à centrifuger de 50 ml et agiter au vortex. Transférer le contenu de ce tube dans le deuxième tube à centrifuger de 50 ml et agiter au vortex. L'échantillon est désormais combiné dans un seul tube de 50 ml. Le tube vide peut être jeté. Centrifuger. Éliminer le surnageant. Remettre le culot en suspension.</p>
	<p>5. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9). S'il contient du sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et reprendre à partir de l'étape 4.</p>
	<p>6. Ajouter l'échantillon au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10). Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>7. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 en utilisant la séquence UroCyté. Fixer, colorer et évaluer la cytologie OU procéder à un test de diagnostic moléculaire conformément au mode d'emploi du fabricant. Remarque : Les échantillons UroCyté nécessitent le filtre jaune ThinPrep UroCyté et la lame de microscope UroCyté pour leur traitement.</p>

Instructions relatives à l'utilisation du kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyt

Remarque : Le contenant pour prélever l'échantillon est muni d'un couvercle bleu. Le flacon de solution PreservCyt est muni d'un couvercle blanc.

	<p>1. Noter les informations relatives au (à la) patient(e) dans l'espace prévu à cet effet sur le flacon de recueil de l'échantillon.</p>
	<p>2. Recueillir l'urine selon la méthode habituelle. Si le volume d'urine dépasse 60 ml, éliminer l'excédent. Le volume total d'urine ne doit pas dépasser 60 ml. Utiliser impérativement un volume d'urine d'au moins 33 ml pour réaliser le test UroVysion de Vysis®.</p>
	<p>3. Une fois l'échantillon d'urine recueilli, verser avec soin la solution PreservCyt dans le flacon de recueil de l'échantillon contenant l'urine. Ne pas renverser la solution PreservCyt.</p>
	<p>4. Bien refermer le bouchon bleu sur le flacon de recueil de l'échantillon pour éviter tout risque de fuite. (Tourner d'encore un quart de tour après avoir entendu le déclic.)</p>
	<p>5. Placer le flacon ainsi que des tampons absorbants dans une pochette pour prélèvements médicaux. Bien refermer la pochette.</p> <p>6. Conserver entre 4 °C et 30 °C. Il est conseillé de conserver et de transporter les échantillons dans des cryosacs (p. ex., glace bleue dans du polystyrène expansé). L'échantillon doit être traité dans les 48 heures. Transporter l'échantillon en suivant les procédures internes.</p>

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION F

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS À LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

En raison des différences biologiques entre les échantillons et des écarts dans les méthodes de prélèvement, un traitement standard ne produira pas toujours une préparation satisfaisante et homogène dès la première lame. Cette section donne des instructions afin de garantir une qualité optimale pour les lames qui suivront.

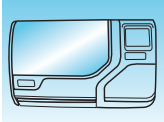
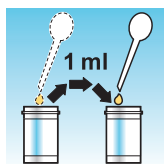
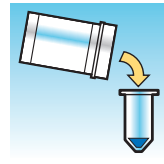
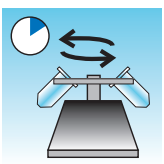
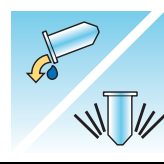
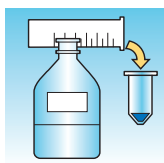
Après coloration, les irrégularités suivantes peuvent être observées :

- Répartition non homogène des cellules du spot cellulaire non accompagnée du message « Échantillon dilué ».
- Répartition irrégulière en forme d'anneau ou de « halo » du matériel cellulaire et/ou des leucocytes.
- Spot cellulaire clairsemé pauvre en cellules et contenant du sang, des protéines et des débris. Ce type de lame peut s'accompagner du message « Échantillon dilué ».

Remarque : L'évaluation de la qualité de la lame est une question de jugement et d'expérience. Hologic recommande de vérifier la qualité de la lame après coloration. Si la lame est jugée non satisfaisante, suivre les procédures décrites dans cette section pour préparer d'autres lames.

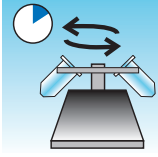
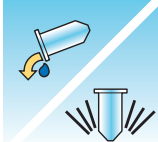


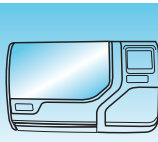

Remarque : La résolution des problèmes liés à la préparation des échantillons telle que décrite ici n'a pas été évaluée pour les échantillons ThinPrep® UroCyte®.

Échantillons contenant beaucoup de sang ou beaucoup de protéines

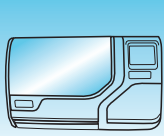
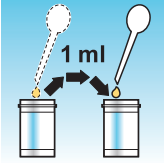
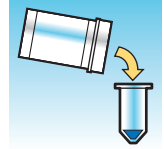
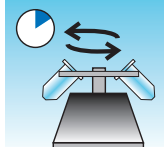
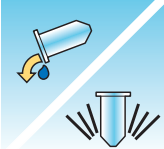

Problème	Procédure	
<p>A. Le message « Échantillon dilué » est-il apparu pendant le traitement ?</p> <p>NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Vérifier si la cellularité est adéquate. Si ce n'est pas le cas, utiliser une plus grande quantité du culot, s'il en reste.</p> <p>Préparer une lame en utilisant la séquence Non gyn.</p> 	
<p>B. La lame présente-t-elle un « halo » évident de matériel cellulaire et/ou de leucocytes ?</p> <p>NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Diluer l'échantillon selon un rapport de 20:1. Utiliser une pipette étalonnée pour ajouter 1 ml d'échantillon dans un nouveau flacon de solution PreservCyt®. Préparer une lame en utilisant la séquence Non gyn.</p> <p>Si un halo est présent sur la nouvelle lame, contacter l'assistance technique d'Hologic.</p> 	
<p>C. La lame est-elle clairsemée et contient-elle du sang, des protéines ou des débris non cellulaires ?</p> <p>NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Verser le contenu du flacon d'échantillon PreservCyt dans un tube à centrifuger.</p> 	
<p>Contactez l'assistance technique d'Hologic.</p>	<p>2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 min. ou (page 5.6) 1 200 g pendant 5 min.</p> 	
	<p>3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension (page 5.8).</p>  <p>4. Si l'échantillon contient du sang ou des débris non cellulaires : Mélanger 9 volumes de solution CytoLyt à 1 volume d'acide acétique glacial. Ajouter 30 ml de cette solution au tube à centrifuger contenant l'échantillon.</p>  <p>Si l'échantillon contient des protéines : Ajouter 30 ml de sérum physiologique au tube à centrifuger contenant l'échantillon.</p>	

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

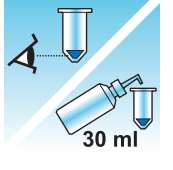
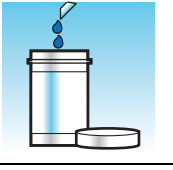
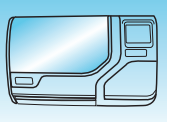
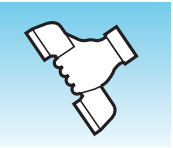
Problème	Procédure	
	5. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 min. ou (page 5.6) 1 200 g pendant 5 min.	
	6. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension (page 5.8).	
	7. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9). S'il contient du sang ou des protéines, recommencer la procédure à partir de l'étape 4.	
	8. Ajouter l'échantillon au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10).	
	9. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la séquence Non gyn. Fixer, colorer et évaluer.	
	10. Si la nouvelle lame est clairsemée, contacter l'assistance technique d'Hologic (page 12.1).	

Échantillons mucoïdes

Problème	Procédure	
<p>A. Le message « Échantillon dilué » est-il apparu pendant le traitement ?</p> <p>NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Vérifier si la cellularité est adéquate. Si ce n'est pas le cas, utiliser une plus grande quantité du culot, s'il en reste. Préparer une lame en utilisant la séquence Non gyn.</p>	
<p>B. La lame présente-t-elle un « halo » évident de matériel cellulaire et/ou de leucocytes ?</p> <p>NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Diluer l'échantillon selon un rapport de 20:1. Utiliser une pipette étalonnée pour ajouter 1 ml d'échantillon dans un nouveau flacon de solution PreservCyt®. Préparer une lame en utilisant la séquence Non gyn.</p> <p>Si un halo est présent sur la nouvelle lame, contacter l'assistance technique d'Hologic (page 12.1).</p>	
<p>C. La lame est-elle clairsemée et contient-elle du mucus ?</p> <p>NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Verser le contenu du flacon d'échantillon PreservCyt dans un tube à centrifuger.</p>	
<p>Contactez l'assistance technique d'Hologic (page 12.1).</p>	<p>2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 min. ou (page 5.6) 1 200 g pendant 5 min.</p>	
	<p>3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension (page 5.8).</p> <p>4. Laver avec la solution CytoLyt (page 5.12).</p>	 

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

Problème	Procédure	
	5. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9). S'il contient du mucus, répéter la procédure à partir de l'étape 4.	
	6. Ajouter l'échantillon au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10).	
	7. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la séquence Non gyn. Fixer, colorer et évaluer.	
	8. Si la nouvelle lame est clairsemée, contacter l'assistance technique d'Hologic (page 12.1).	

Techniques utilisées pour la résolution des problèmes

Dilution de l'échantillon selon un rapport de 20 pour 1

Pour diluer un échantillon en suspension dans la solution PreservCyt, ajouter 1 ml de cet échantillon dans un nouveau flacon de solution PreservCyt (20 ml). Une pipette étalonnée convient parfaitement pour cette opération.

Il est également possible de compter les gouttes tombant d'une pipette en plastique non étalonnée si le nombre de gouttes correspondant à 1 ml est connu. Pour effectuer ce calcul, il suffit de compter les gouttes de solution PreservCyt dans un contenant dont le volume est connu. Lorsque le volume connu est atteint, diviser le nombre de gouttes par le volume (en ml) pour obtenir le nombre de gouttes correspondant à 1 ml. Utiliser la solution PreservCyt plutôt qu'un autre liquide afin que la taille des gouttes soit conforme à celle des gouttes de l'échantillon.

Lavage à l'acide acétique glacial pour éliminer le sang et les particules non cellulaires

Si l'examen au microscope indique la présence importante de sang dans un échantillon, ce dernier peut être lavé davantage dans un mélange de 9 volumes de solution CytoLyt pour 1 volume d'acide acétique glacial. Ceci ne peut être effectué que lorsque l'échantillon a séjourné dans la solution PreservCyt. Ne pas utiliser directement ce procédé avec des échantillons frais, car le lavage peut modifier la morphologie des noyaux.

Chapitre 6

Interface utilisateur

Ce chapitre fournit des informations détaillées sur les écrans de l'interface utilisateur et sur la manière de s'en servir pour faire fonctionner, dépanner et entretenir le processeur ThinPrep® 5000.

Contenu de ce chapitre :

ÉCRAN PRINCIPAL, PROCESSEUR INACTIF	6.2
• Indicateurs d'état	6.3
• Séquences de traitement.	6.4
• Bouton Début.	6.8
ÉCRAN PRINCIPAL, PENDANT LE TRAITEMENT	6.9
• Traitement	6.9
• Interruption d'une série	6.10
• Traitement terminé	6.12
ÉCRAN BAINS.	6.13
• État des bains fixateurs.	6.14
• Commandes de déplacement des bains.	6.15
OPTIONS ADMINISTRATIVES	6.16
• Bouton À propos de	6.16
• Paramètres système	6.16
Réglage de la date.	6.18
Réglage de l'heure	6.19
Nom du labo	6.20
Nom de l'instrument	6.21
Réglage du son	6.22
Signaux d'alerte	6.23
Langue	6.24
Pré-corresp. ID du flacon et de la lame	6.25
Installation d'une imprimante	6.26
Configurer les codes-barres	6.40
LIS (système d'information du laboratoire)	6.40

6

INTERFACE UTILISATEUR

- Rapports et journaux 6.41
 - Événements système 6.42
 - Rapports de série 6.44
 - Impression du rapport de série 6.46
 - Enregistrement d'un rapport sur une clé USB... 6.47
 - Détails de l'utilisation 6.49
 - Rassembler les diagnostics 6.50
- Nettoyer le système 6.52
- Nettoyer l'écran..... 6.52
- Vider les déchets liquides 6.52

SECTION A

ÉCRAN PRINCIPAL, PROCESSEUR INACTIF

L'écran principal s'affiche lorsque le processeur ThinPrep® 5000 est mis sous tension et est prêt à être utilisé.



Figure 6-1 Écran principal

Indicateurs d'état

Les indicateurs d'état sont situés dans la partie supérieure de l'écran principal.

Appuyer sur l'indicateur d'état affiché à l'écran pour obtenir une courte explication contextuelle de l'état en question. Le tableau ci-après présente ces indicateurs d'état.

Tableau 6.1: Indicateurs d'état

CARROUSEL	PORTES	BAINS	DÉCHETS	ALIMENTATION
État OK, prêt pour le traitement	État OK, prêt pour le traitement	État OK, prêt pour le traitement	État OK, prêt pour le traitement	État OK, prêt pour le traitement
Carrousel non détecté. Insérer un carrousel ou s'assurer qu'il est bien positionné.	Une ou les deux portes sont ouvertes. Fermer les portes.	Un bain fixateur n'a pas été détecté. Insérer un bain fixateur et fermer la porte.	Appuyer sur l'icône pour afficher un message relatif aux déchets : <ul style="list-style-type: none"> • Le conteneur des déchets de filtres n'a pas été détecté ou doit être vidé. Retirer, vider et réinsérer le conteneur des déchets. • Les déchets liquides doivent être vidés. Voir page 8.6. 	Le système est alimenté par batterie (système d'alimentation sans interruption - ASI). Si une série est en cours de traitement, il terminera l'échantillon en cours, puis s'arrêtera.
L'état du carrousel est inconnu lorsque la porte est ouverte.				Le système d'alimentation sans interruption (ASI) n'est pas détecté ou la batterie est faible.

Carrousel - Le système surveille si un carrousel d'entrée est présent ou non. Si un carrousel est présent, l'icône représente une coche. Si aucun carrousel d'entrée n'est présent, l'icône représente un « X ».

Portes - La porte principale et la porte des bains doivent être fermées pour pouvoir utiliser le processeur. Si les deux portes sont fermées, l'icône représente une coche. Si l'une des portes est ouverte, l'icône représente un « X ».



Bains - Le système surveille si un bain fixateur est présent. Si un bain est présent, l'icône représente une coche. Si aucun bain n'est présent, l'icône représente un « X ».

Déchets - Le système surveille si le conteneur des déchets de filtres est présent. S'il est présent, l'icône représente une coche. Si aucun conteneur des déchets n'est présent ou si les déchets liquides doivent être vidés, l'icône représente un « X ».

Alimentation - Le système surveille si une source d'alimentation est présente pour faire fonctionner le processeur. Si une alimentation est disponible, l'icône représente une coche. Si le système repose sur un système d'alimentation sans interruption (ASI) pour son alimentation, l'icône représente un « X ».

MISE EN GARDE : Si le système fonctionne sur la batterie du système d'alimentation sans interruption (par exemple, lors d'une coupure de courant), l'alimentation permettant de faire fonctionner le système en toute sécurité ne sera suffisante que pour un bref laps de temps. Le processeur doit être arrêté. Si une série est en cours de traitement, l'interrompre et choisir d'arrêter la série. (Se reporter à la page 6.10.) Lorsque les mécanismes ont mis tous les consommables de côté et que l'écran principal s'affiche, arrêter le système selon les instructions figurant à la section « METTRE LE PROCESSEUR THINPREP 5000 HORS TENSION » à la page 2.6.

AVERTISSEMENT : Ne jamais débrancher la prise murale du système d'alimentation sans interruption (ASI) lorsque le processeur fonctionne sur la batterie. Le processeur doit rester relié à la terre via le système d'alimentation sans interruption (ASI).

Séquences de traitement

Avant de procéder au traitement d'une série, sélectionner le type de séquence de traitement qui sera réalisée : échantillons gynécologiques, échantillons non gynécologiques, échantillons UroCyte®. Le bouton **Avancé** concerne des options pour des séries spécifiques (décrites ci-après).

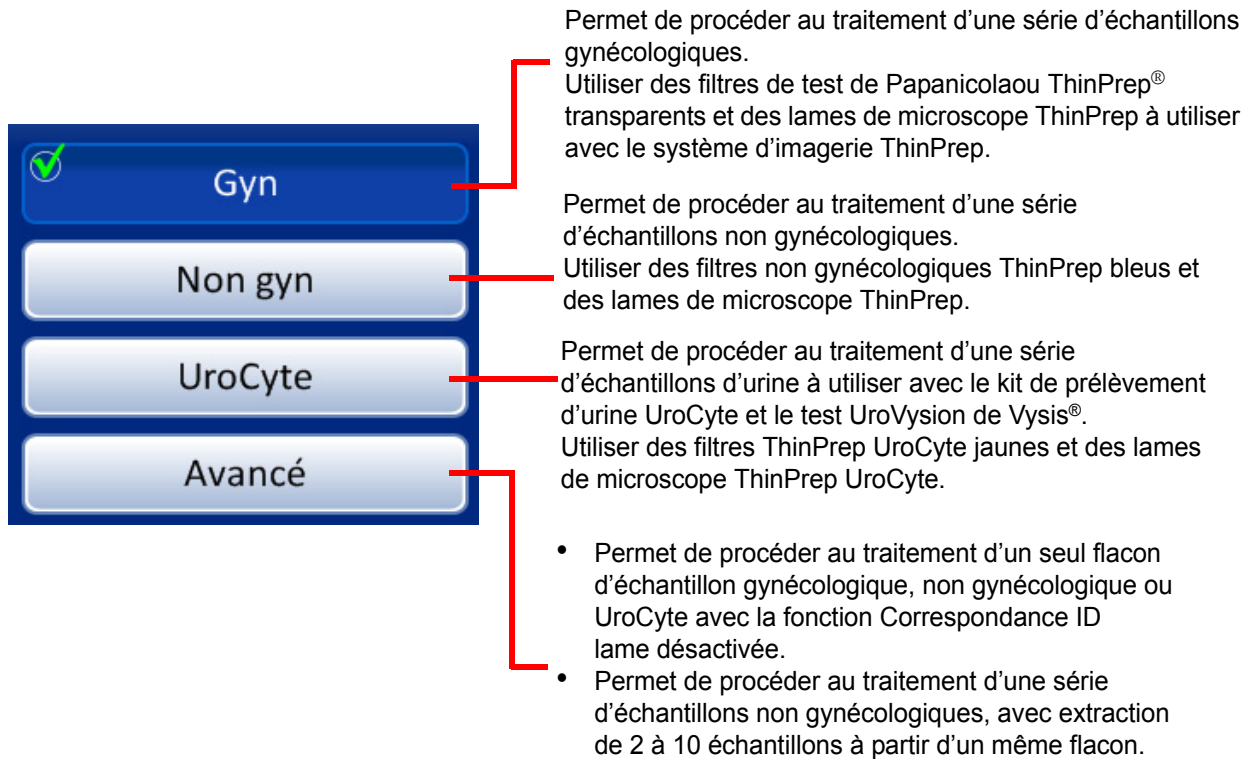


Figure 6-2 Boutons des séquences de traitement

Options de traitement avancé

Désactiver la corresp. d'ID de lame

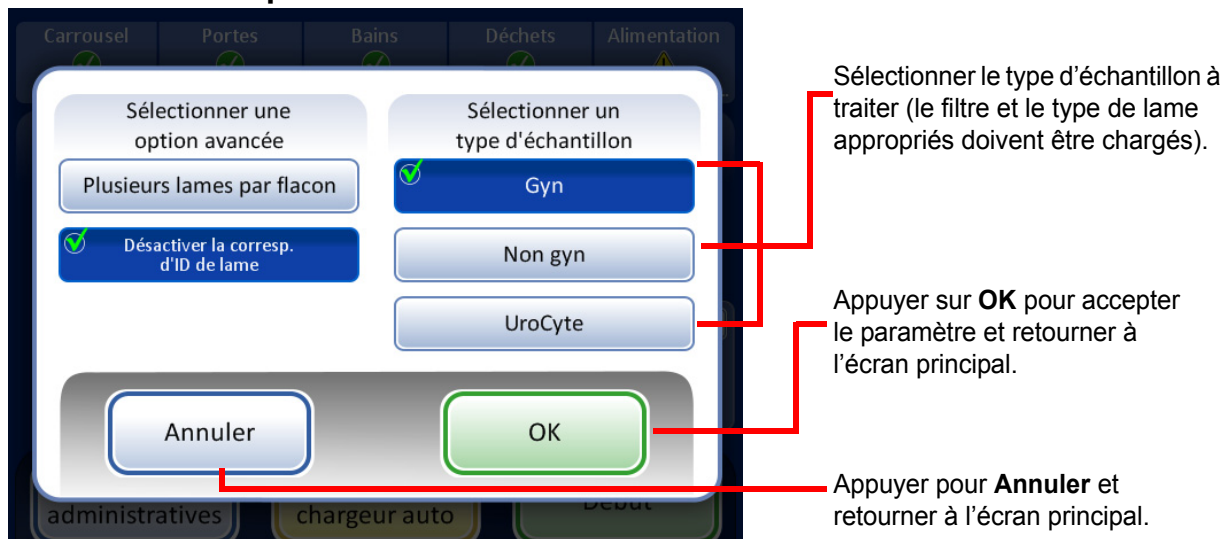


Figure 6-3 Désactiver la corresp. d'ID de lame

6

INTERFACE UTILISATEUR

Désactiver la corresp. d'ID de lame permet de procéder au traitement d'un seul échantillon avec la fonction Correspondance entre l'ID du flacon et l'ID de la lame désactivée. Un seul flacon de n'importe quel type d'échantillon peut être traité : gynécologique, non gynécologique ou UroCyte®. Le message « La chaîne de traçabilité est désactivée » s'affiche sur l'écran pendant le traitement.

Pour procéder au traitement de l'échantillon :

1. Charger un flacon ainsi qu'un filtre et un type de lame appropriés dans n'importe quelle position du carrousel.
2. Charger le carrousel dans l'appareil.
3. Insérer un bain fixateur rempli (muni d'un portoir à lames vide) dans le compartiment des bains.
4. Vider le conteneur des déchets de filtres et le remettre en place dans le processeur.
5. Fermer toutes les portes.
6. Appuyer sur le bouton **Avancé** sur l'écran principal.
7. Appuyer sur le bouton du paramètre **Désactiver la corresp. d'ID de lame**.
8. Sélectionner le type d'échantillon à traiter et appuyer sur le bouton **OK**.

Remarque : L'affichage revient à l'écran principal afin de pouvoir appuyer sur le bouton **Début**. NE PAS appuyer sur d'autres boutons des séquences.

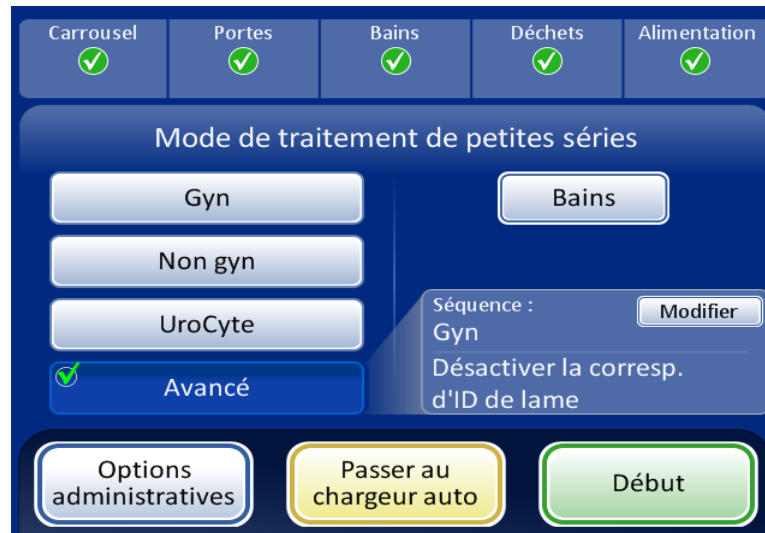


Figure 6-4 Écran principal affichant l'option Désactiver la corresp. d'ID de lame sélectionnée

9. Appuyer sur le bouton **Début** pour procéder au traitement de l'échantillon.

Remarque : Lorsque l'échantillon a été traité, le système revient à Correspondance ID lame ACTIVÉE. Pour procéder au traitement d'un autre échantillon sans la fonction Correspondance entre l'ID du flacon et l'ID de la lame, répéter les étapes ci-dessus.

Remarque : Un seul flacon peut être chargé dans le carrousel. Avant de procéder au traitement, l'instrument vérifie qu'il ne détecte bien qu'un seul flacon. Si plusieurs flacons sont présents, la série n'est pas lancée.

Options de traitement avancé

Plusieurs lames par flacon

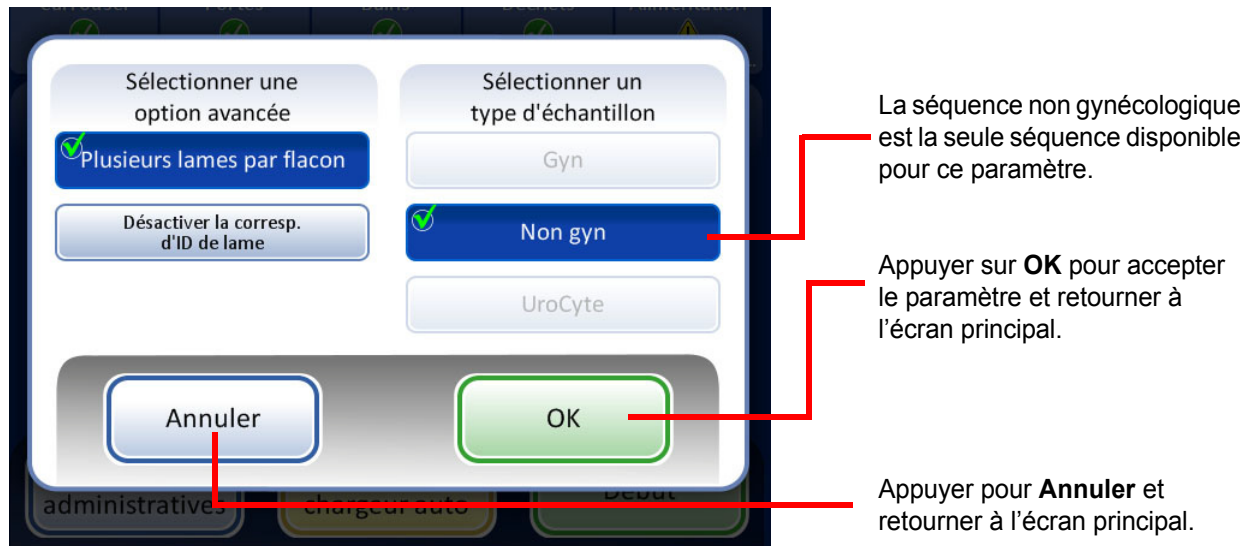


Figure 6-5 Écran Plusieurs lames par flacon

L'option **Plusieurs lames par flacon** permet de procéder au traitement d'un prélèvement non gynécologique et d'extraire de 1 à 10 échantillons à partir d'un même flacon. Le système n'effectue pas la vérification du niveau de liquide trop bas lorsqu'il procède au traitement de plusieurs lames par flacon.

Pour traiter un échantillon :

1. Charger un flacon d'échantillon non gynécologique à la position 1 du carrousel. (Il est impératif qu'il soit placé à la position 1.)
2. Charger un filtre non gynécologique dans le logement pour filtre et une lame dans le logement pour lame. Charger le nombre de filtres et de lames correspondant au nombre d'échantillons requis à préparer (de 2 à 10) dans les logements adjacents correspondants.
3. Charger un bain fixateur rempli (muni d'un portoir à lames vide) dans le compartiment des bains.
4. Vider le conteneur des déchets de filtres, puis le remettre en place.
5. Fermer toutes les portes.
6. Appuyer sur le bouton **Avancé** sur l'écran principal.
7. Appuyer sur le bouton du paramètre **Plusieurs lames par flacon**. (Noter que la séquence non gynécologique est le seul choix possible.) Appuyer sur le bouton **OK** vert.

6

INTERFACE UTILISATEUR

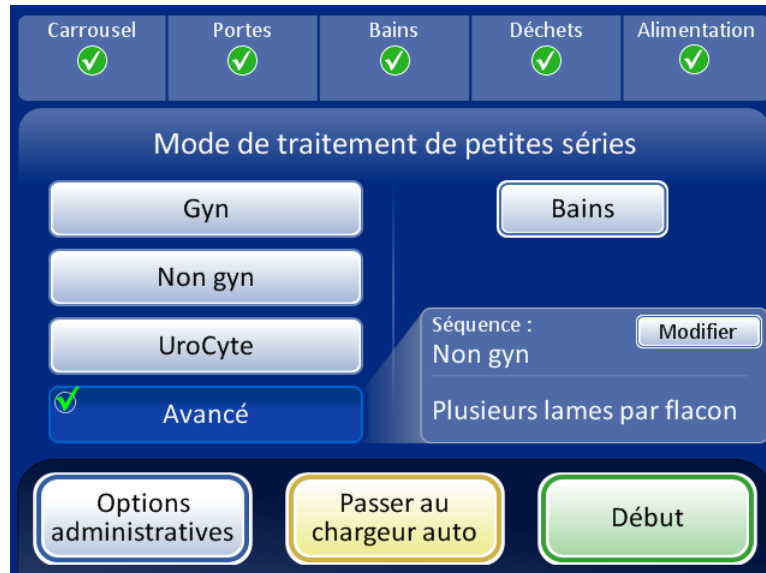


Figure 6-6 Écran principal affichant l'option Plusieurs lames par flacon sélectionnée

8. Appuyer sur le bouton **Début** pour procéder au traitement de l'échantillon.

Bouton Début

Pour lancer le traitement d'une série, appuyer sur le bouton **Début**.



Figure 6-7 Bouton Début

SECTION
B

ÉCRAN PRINCIPAL, PENDANT LE TRAITEMENT

Traitement

Lorsque le bouton **Début** est activé, les portes se verrouillent en émettant un bruit perceptible. L'écran principal affiche alors l'état de la série, une barre de progression, le bouton **Options administratives** et le bouton **Pause**, comme illustré ci-après.

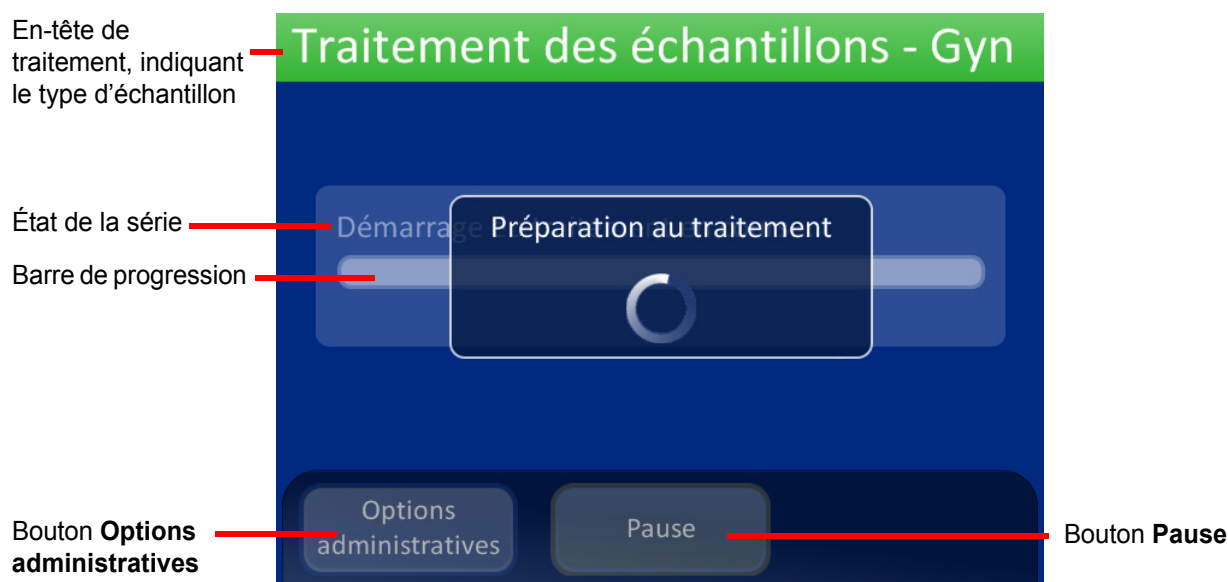


Figure 6-8 Écran de démarrage de la série

Le carrousel tourne pour se positionner face à un capteur optique et le système compte le nombre de flacons présents ainsi que les positions qu'ils occupent dans le carrousel.

Le système vérifie ensuite les numéros d'identification (ID) des flacons et des lames.

Si le paramètre **Pré-corresp. ID du flacon et de la lame** est activé (se reporter à la page 6.25), le système fait alors tourner le carrousel et lit chaque ID de flacon et l'ID de la lame correspondante. En cas de divergences, le système s'interrompt pour permettre à l'utilisateur d'intervenir.

Si le paramètre **Pré-corresp. ID du flacon et de la lame** est désactivé (se reporter à la page 6.25), le système commence le traitement et vérifie si les ID des flacons et les ID des lames correspondent au fur et à mesure qu'il procède au traitement de chaque flacon.

La série commence et la ligne d'état indique le numéro du flacon en cours de traitement. La barre de progression indique la progression de ce flacon. Voir la Figure 6-9.

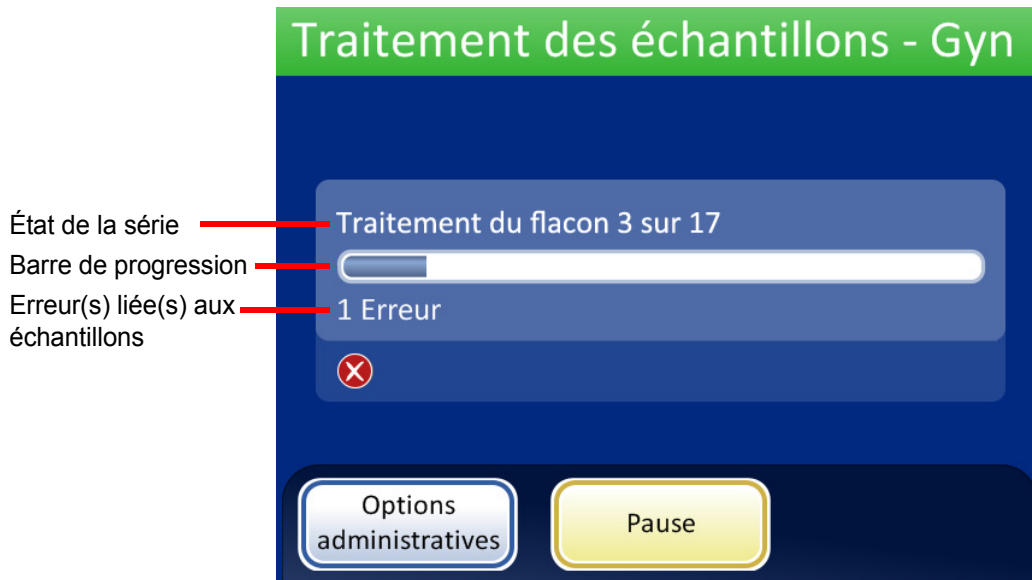


Figure 6-9 Écran illustrant une série en cours de traitement

Interruption d'une série

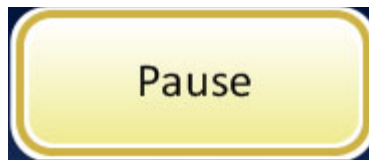


Figure 6-10 Bouton Pause

Il est possible d'interrompre une série en appuyant sur le bouton **Pause**.

Lorsque le bouton **Pause** est activé, le système termine le traitement du flacon en cours, puis s'arrête.

L'en-tête change de couleur et indique « Interruption » tandis que le processeur met de côté les éléments et met les mécanismes en attente. Se reporter à la Figure 6-11.

L'écran En pause s'affiche lorsque la séquence de traitement est interrompue en toute sécurité. Seule la porte des bains est déverrouillée. Se reporter à la Figure 6-11.

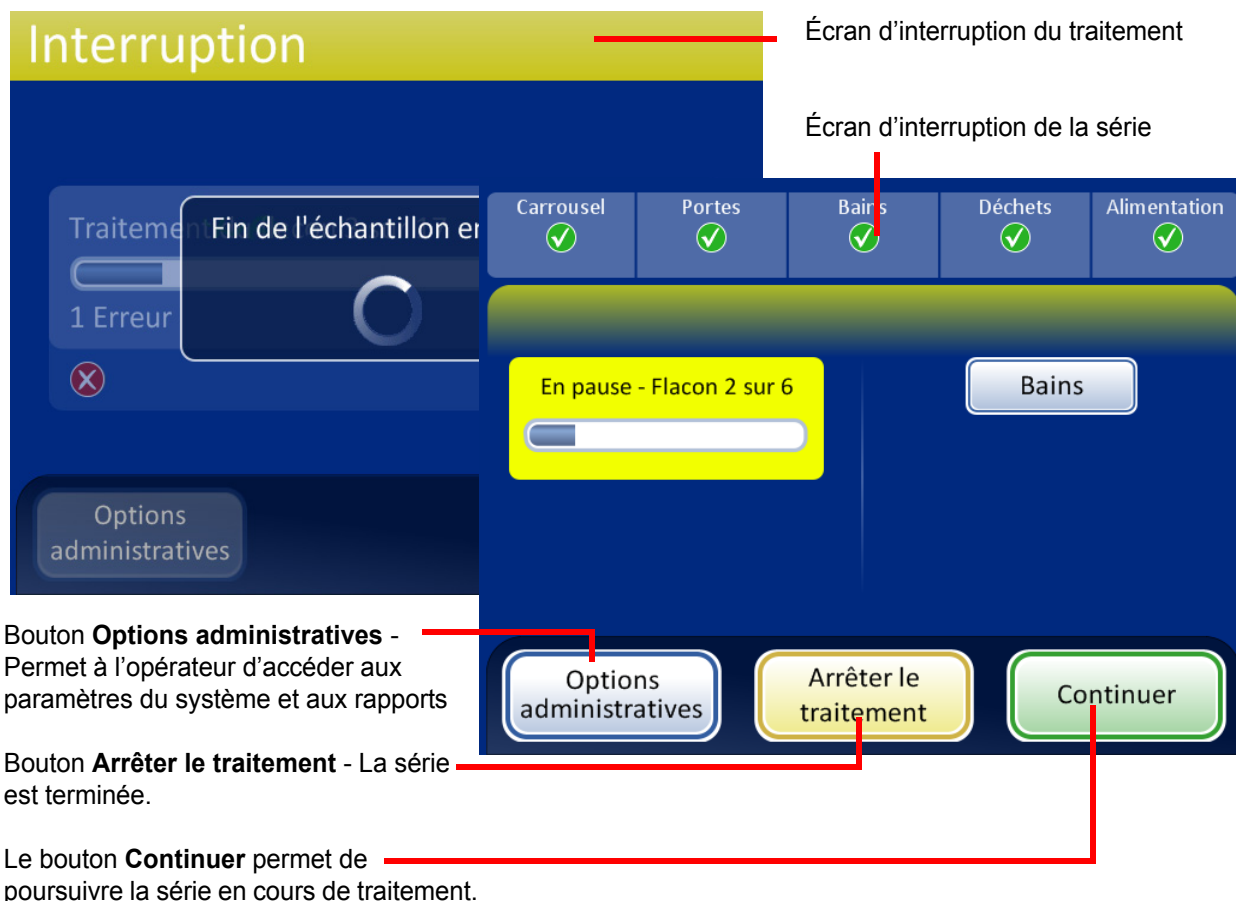


Figure 6-11 Écran illustrant l'interruption du traitement

Pendant que la série est en pause, seule la zone des bains est accessible.

Les lames qui sont terminées peuvent être déchargées en retirant le bain fixateur du compartiment des bains. Si la série doit reprendre, un bain fixateur sans lames doit être chargé.

Remarque : Si le bain fixateur est suffisamment sorti du logement du compartiment pour se désolidariser du capteur, un nouveau bain sans lames doit être chargé pour pouvoir reprendre la série. Sinon, le message « Aucun bain disponible » se répète indéfiniment.

Fermer la porte et appuyer sur le bouton **Continuer** lorsque vous êtes prêt à poursuivre la série.

Appuyer sur le bouton **Arrêter le traitement** pour mettre fin à tout traitement supplémentaire de cette série. L'écran Traitement terminé s'affiche. Se reporter à la section suivante.

Traitement terminé

Lorsque le traitement d'une série est terminé, le processeur retourne à l'état inactif et un message Traitement terminé apparaît à l'écran. Voir la Figure 6-12. Les portes se déverrouillent. Si une alarme sonore a été configurée pour signaler l'achèvement d'une série, elle retentit brièvement.

Pour consulter le rapport relatif à la série, appuyer sur le bouton **Rapport de série**. Le rapport s'affiche ; il peut être imprimé ou enregistré sur une clé USB depuis cet écran. Lorsque l'écran du rapport est fermé (en appuyant sur le bouton Terminé), l'écran Traitement terminé réapparaît. Se reporter à « Rapports de série » à la page 6.44.

Cet écran reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur en accuse bonne réception en appuyant sur le bouton **Terminé**.

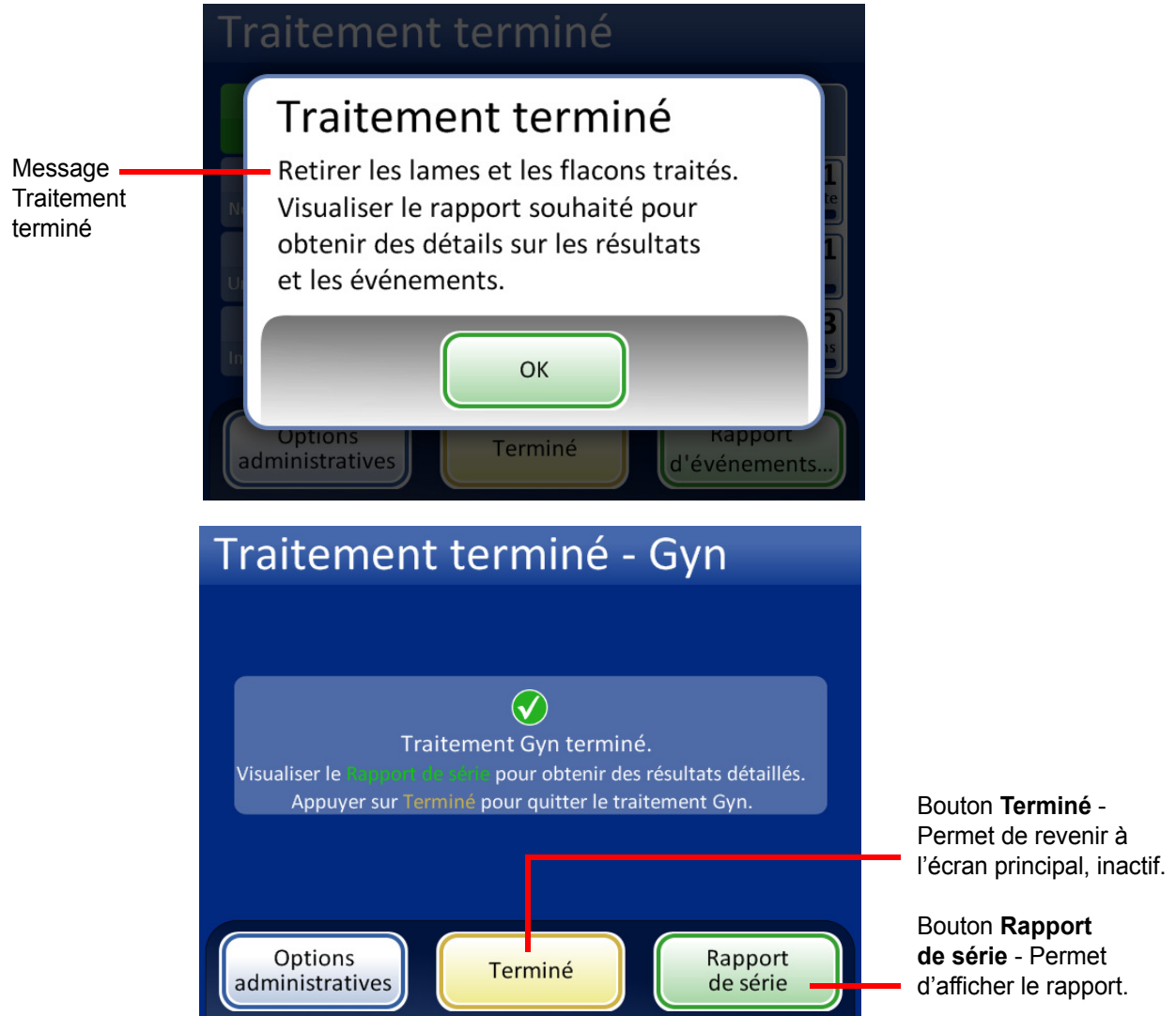


Figure 6-12 Écran Traitement terminé

SECTION
C

ÉCRAN BAINS

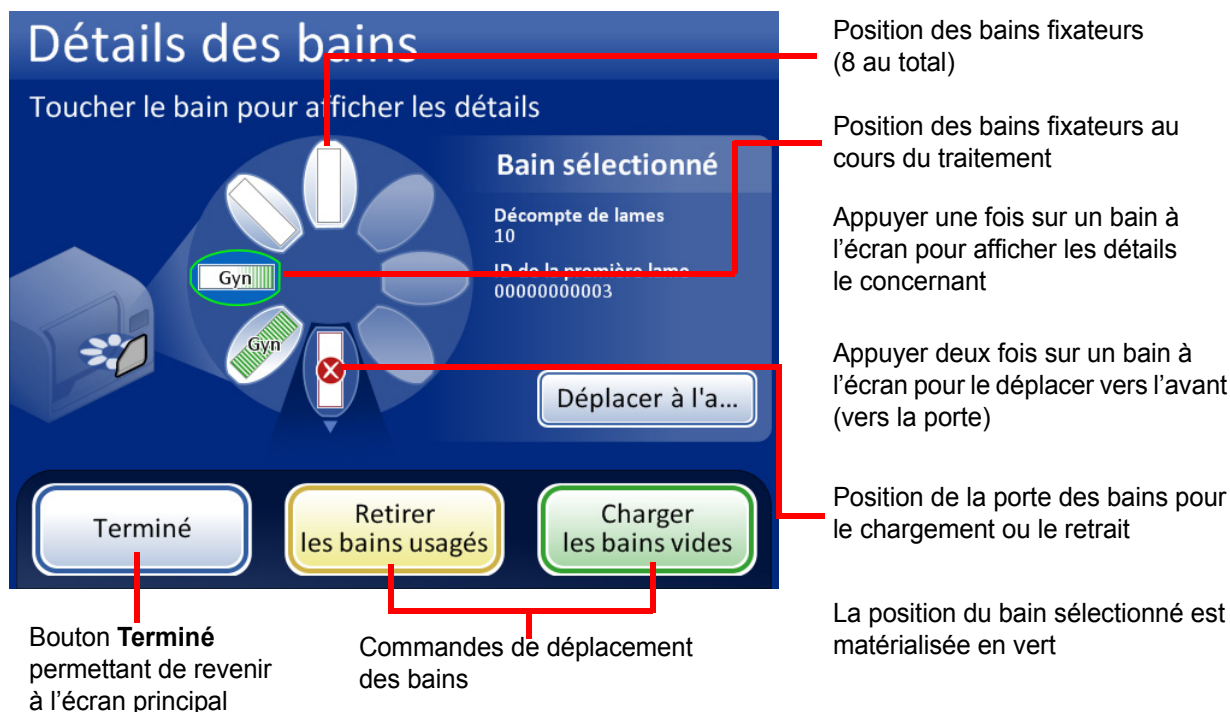


Figure 6-13 Écran Bains

État des bains fixateurs

Le compartiment des bains peut contenir huit bains fixateurs. Le processeur surveille continuellement l'état de l'emplacement de chaque bain. La Figure 6-14 illustre les différents états possibles. Le processeur décrit également en détail les lames dans le bain sélectionné :

Décompte de lames - Le processeur enregistre le nombre de lames déposées dans le portoir de lames dans le bain sélectionné.

ID de la première lame - L'ID de la première lame dans le portoir de lames s'affiche pour le bain sélectionné.

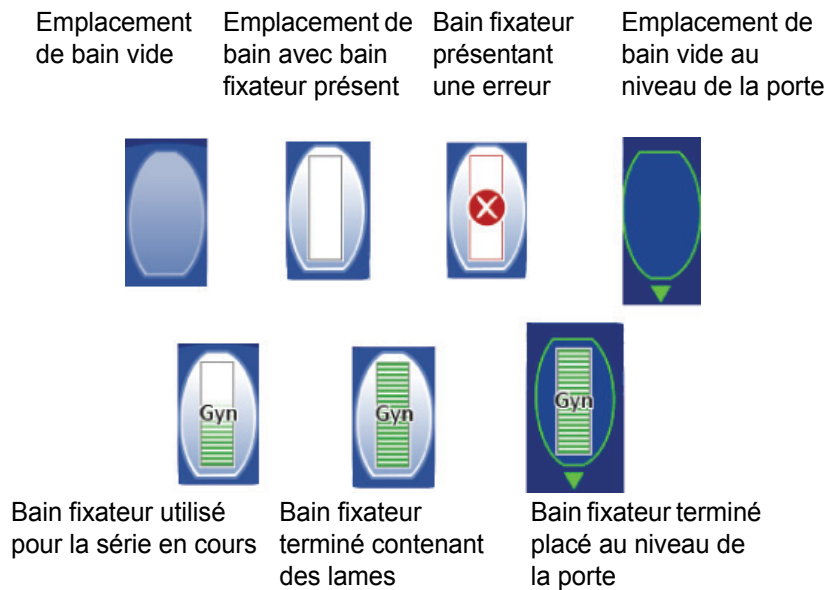
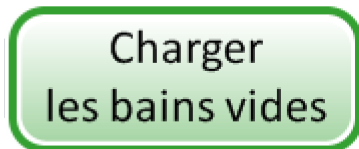


Figure 6-14 État des bains fixateurs - Exemple avec des lames gynécologiques (Gyn)

Commandes de déplacement des bains

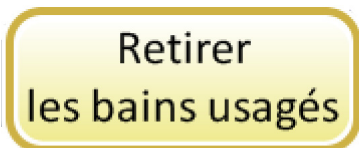


Déplacer à l'avant - Pour déplacer un bain fixateur vers la porte, toucher le bouton **Déplacer à l'avant** pour le bain sélectionné ou appuyer deux fois sur l'emplacement qu'il occupe à l'écran. Le système verrouille la porte et déplace l'emplacement devant la porte. Lorsque la porte se déverrouille, il est possible de l'ouvrir et de retirer le bain fixateur.



Charger les bains vides - Pour charger un ou plusieurs bains fixateurs dans le compartiment des bains, vérifier que la porte est bien fermée et appuyer sur le bouton **Charger les bains vides**. Le système verrouille la porte et déplace un emplacement de bain vide devant la porte. Lorsque la porte se déverrouille, l'ouvrir et faire glisser le bain fixateur muni d'un portoir de coloration à cet emplacement. Fermer la porte. Le compartiment effectue une rotation jusqu'à l'emplacement vide suivant, puis déverrouille la porte. Poursuivre de cette façon jusqu'à ce que le nombre voulu de bains soit chargé. Appuyer sur le bouton **Terminé** lorsque tous les bains sont chargés.

Remarque : Veiller à retirer le couvercle anti-évaporation du bain avant de le placer dans le processeur.



Retirer les bains usagés - Pour retirer tous les bains fixateurs terminés qui se trouvent à bord de l'instrument, appuyer sur le bouton **Retirer les bains usagés**. La porte se verrouille et un bain terminé est déplacé vers la porte. La porte se déverrouille. Retirer le bain et fermer la porte. La porte se verrouille et le bain suivant est avancé jusqu'à la porte qui se déverrouille. Poursuivre de cette façon jusqu'à ce que tous les bains soient déchargés. Appuyer sur le bouton **Terminé** lorsque le dernier bain a été retiré.

OPTIONS ADMINISTRATIVES

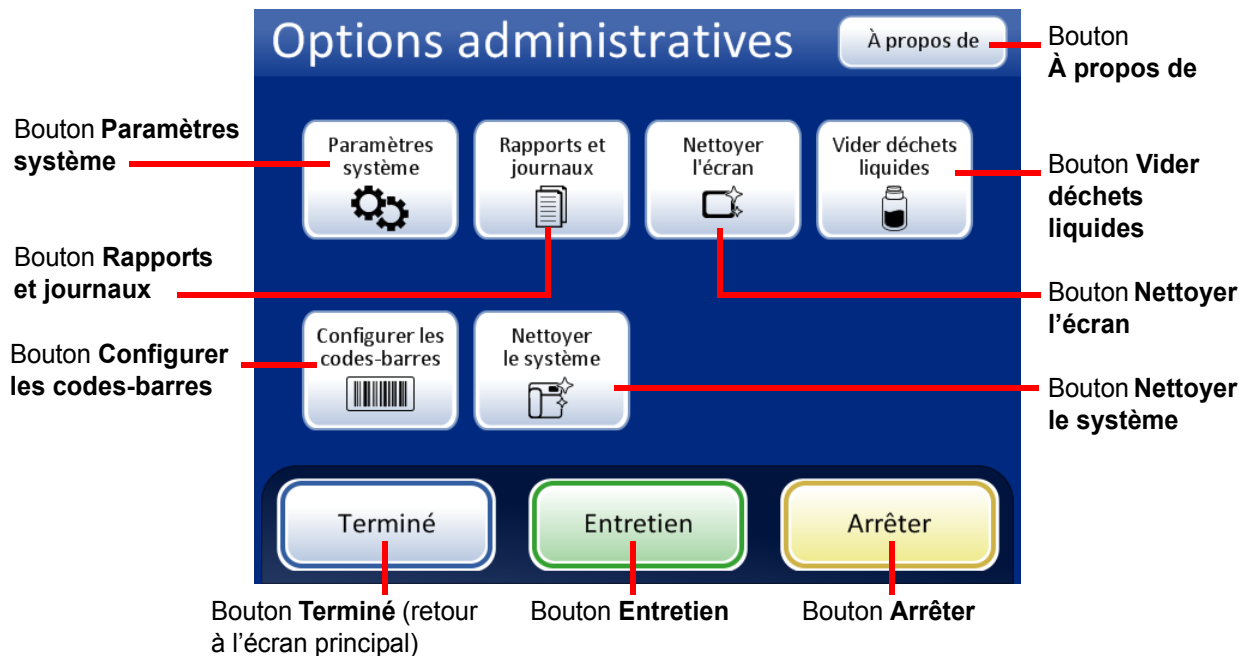


Figure 6-15 Écran Options administratives

L'écran Options administratives offre à l'utilisateur une interface avec le processeur en dehors du traitement des échantillons. À partir de ce menu, l'opérateur peut :

- appliquer ou modifier les paramètres du système,
- visualiser les journaux du système, les imprimer ou les enregistrer sur un périphérique USB,
- désactiver l'écran tactile pour le nettoyage,
- vider le bidon d'évacuation des déchets liquides,
- configurer les règles utilisées par le processeur pour vérifier les ID des flacons et des lames,
- mettre les composants en position pour la maintenance courante,
- arrêter l'instrument,
- un bouton Entretien est à la disposition du personnel de maintenance d'Hologic ; il est protégé par un mot de passe.

Bouton À propos de

Appuyer sur le bouton **À propos de** pour afficher le numéro de série de l'instrument ainsi que la version du logiciel. Les informations s'affichent pendant quelques secondes, puis l'écran Options administratives revient.

Paramètres système

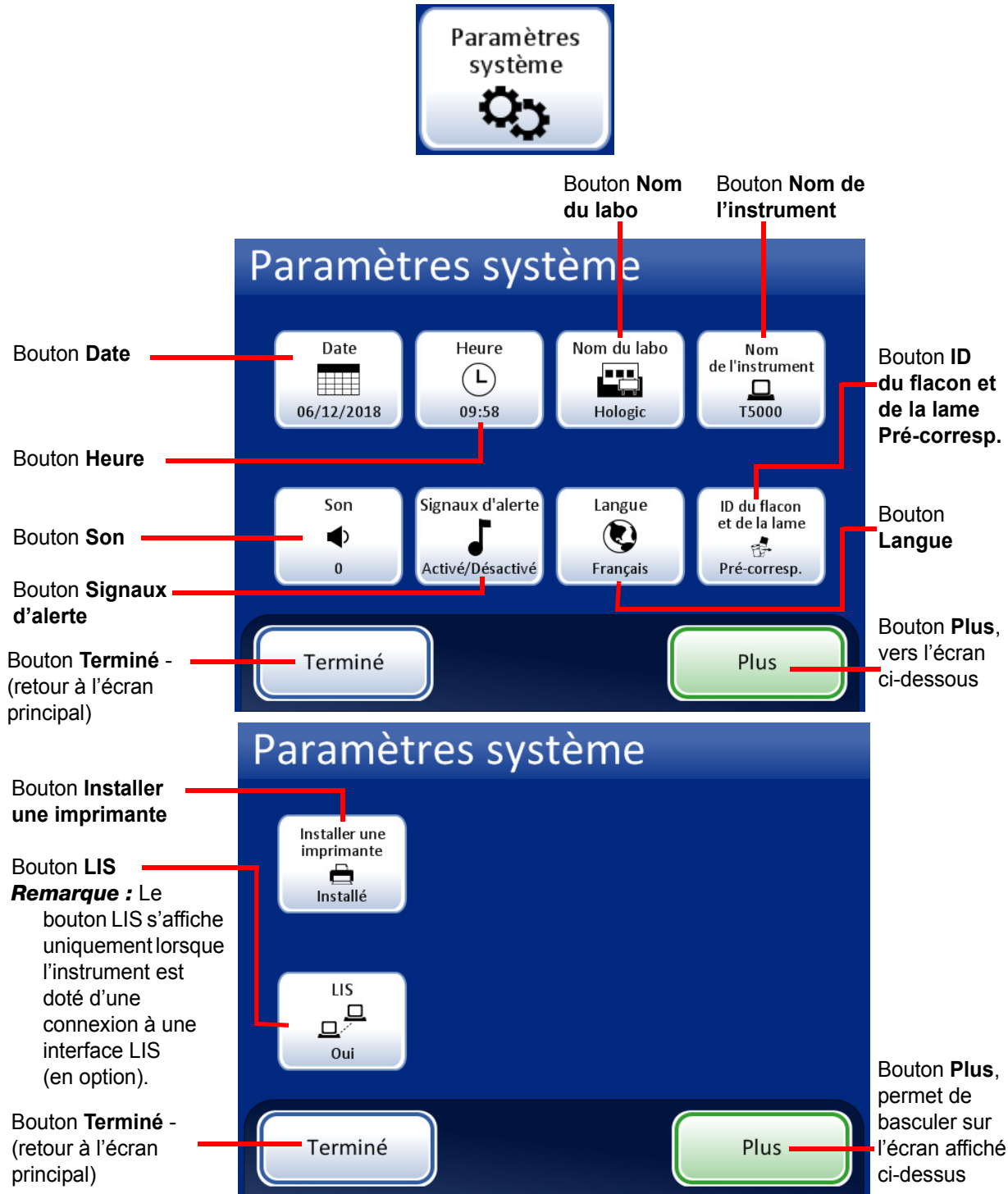


Figure 6-16 Écrans Paramètres système

6

INTERFACE UTILISATEUR

Réglage de la date



Le bouton **Date** affiche le paramètre actuel.

Figure 6-17 Bouton de réglage de la date

Pour modifier la date (jour, mois ou année), appuyer sur le bouton haut/bas correspondant à ce champ jusqu'à ce que la valeur souhaitée apparaisse. Appuyer sur le bouton **Enregistrer les modifications** pour revenir à l'écran Paramètres système. Appuyer sur **Annuler** pour annuler les modifications et revenir au paramètre précédent. Voir la Figure 6-18.



Figure 6-18 Écran Modifier la date

Remarque : En fonction de la langue qui a été sélectionnée, l'ordre du mois et du jour à l'écran peut varier de façon à refléter l'usage habituel.

Réglage de l'heure



Le bouton **Heure** affiche le paramètre actuel.

Figure 6-19 Bouton de réglage de l'heure

Pour modifier l'heure (heure, minute, méridien), appuyer sur le bouton haut/bas correspondant à ce champ jusqu'à ce que la valeur souhaitée apparaisse. Pour le méridien, appuyer sur la touche AM ou PM, selon le cas. Appuyer sur le bouton **Enregistrer les modifications** pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres système. Voir la Figure 6-20.

Remarque : En fonction de la langue qui a été sélectionnée, l'horloge à l'écran peut passer de 12 à 24 heures de façon à refléter l'usage habituel.



Figure 6-20 Écran Modifier l'heure

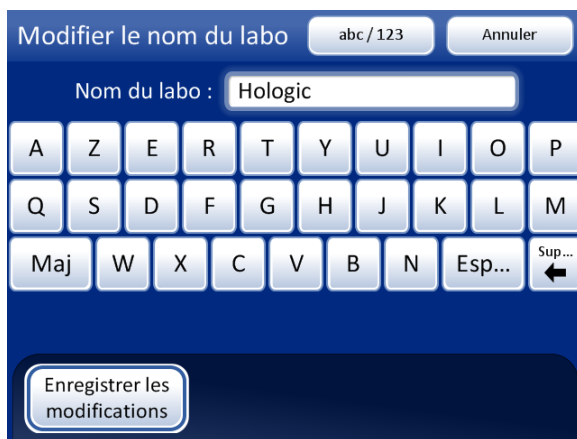
Nom du labo

Le bouton **Nom du labo** affiche le paramètre actuel.

Figure 6-21 Bouton de réglage du nom du labo

Pour saisir ou modifier le nom du site où se trouve l'instrument, appuyer sur le bouton **Nom du labo**. Appuyer sur les boutons des lettres pour saisir un nom (20 caractères maximum). Voir la Figure 6-22. Pour saisir une majuscule, appuyer sur la touche **Maj** puis sur la lettre. Pour la lettre suivante, le système repasse en minuscules. Utiliser la touche **Esp...** pour ajouter un espace et la touche **Sup...** pour supprimer des lettres saisies.

Appuyer sur la touche **abc/123** pour afficher un écran permettant de saisir des chiffres et des caractères. Utiliser la touche **Alt** pour saisir les caractères situés sur la rangée supérieure. Basculer entre le clavier et le pavé numérique aussi souvent que souhaité avant d'enregistrer les modifications.



Écran à clavier

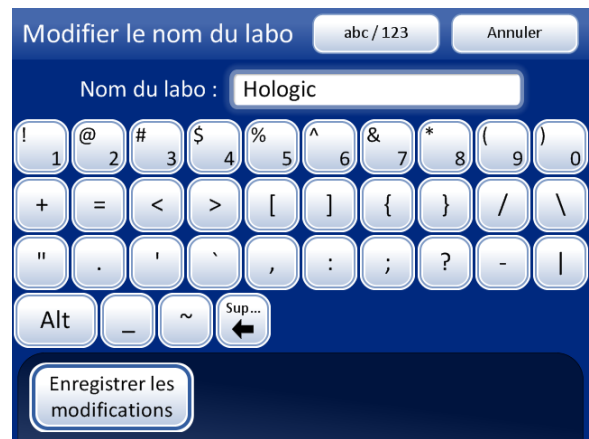
Maj pour une majuscule

Sup... pour supprimer des entrées

abc/123 pour afficher les chiffres et les caractères

Annuler pour revenir à l'écran Paramètres système. Revient à l'entrée précédente (le cas échéant)

Enregistrer les modifications pour enregistrer la saisie et revenir à l'écran Paramètres système



Écran à chiffres et à caractères

Utiliser **Alt** pour les caractères situés sur la rangée supérieure

Sup... pour supprimer des entrées

abc/123 pour afficher le clavier

Annuler pour revenir à l'écran Paramètres système. Revient à l'entrée précédente (le cas échéant)

Enregistrer les modifications pour enregistrer la saisie et revenir à l'écran Paramètres système

Figure 6-22 Écrans à clavier et à pavé numérique Modifier le nom du labo

Nom de l'instrument



Le bouton **Nom de l'instrument** affiche le paramètre actuel.

Figure 6-23 Bouton Nom de l'instrument

Pour saisir ou modifier un nom pour le processeur ThinPrep 5000, appuyer sur le bouton **Nom de l'instrument**. Appuyer sur les boutons des lettres pour saisir un nom (20 caractères maximum). Voir la Figure 6-24. Pour saisir une majuscule, appuyer sur la touche **Maj** puis sur la lettre. Pour la lettre suivante, le système repasse en minuscules. Utiliser la touche **Esp...** pour ajouter un espace et la touche **Sup...** pour supprimer des lettres saisies.

Appuyer sur la touche **abc/123** pour afficher un écran permettant de saisir des chiffres et des caractères. Utiliser la touche **Alt** pour saisir les caractères situés sur la rangée supérieure. Basculer entre le clavier et le pavé numérique aussi souvent que souhaité avant d'enregistrer les modifications.

Appuyer sur le bouton **Enregistrer les modifications** pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres système.

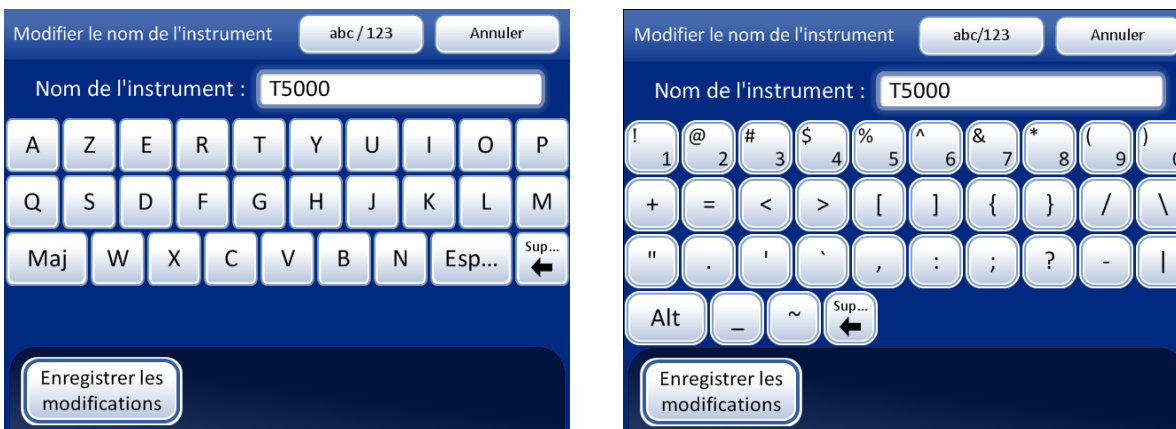


Figure 6-24 Écran Modifier le nom de l'instrument



Réglage du son



Le bouton **Son** affiche le paramètre actuel.

Figure 6-25 Bouton du volume sonore

Les signaux d’alerte sonores peuvent être réglés pour signaler l’achèvement d’une série ou une erreur. Le volume des signaux d’alerte sonores peut être augmenté ou diminué à l’aide du paramètre Son.



Volume sonore
Diminuer
Augmenter

Terminé - Permet d’enregistrer le réglage du paramètre et de retourner à l’écran Paramètres système.

Aperçu - Appuyer sur ce bouton pour entendre le son au volume actuel. Le bouton se transforme en bouton **Arrêt** qui permet de cesser le test de volume.

Figure 6-26 Écran Son

Appuyer sur le bouton **-1** de façon répétée pour diminuer le volume. Appuyer sur le bouton **+1** de façon répétée pour augmenter le volume (0 à 31). Tester en appuyant sur le bouton **Aperçu** pour entendre le son. Il se répète jusqu’à ce que l’utilisateur appuie sur le bouton **Arrêt**. Continuer à régler et à écouter le volume sonore jusqu’à ce qu’il soit satisfaisant. Appuyer sur le bouton **Terminé** pour enregistrer le paramètre et retourner à l’écran Paramètres système.

Signaux d'alerte



Le bouton **Signaux d'alerte** affiche le paramètre actuel.

Figure 6-27 Bouton Signaux d'alerte

Les signaux d'alerte sont des alarmes sonores qui retentissent à l'achèvement d'une série ou en cas d'erreur. Trois tonalités sont disponibles pour chacun. Sélectionner une tonalité ou l'option permettant de désactiver les alarmes sonores pour chaque situation.

Remarque : Le volume des tonalités est réglé sur l'écran Son. Voir la section précédente.

Les diverses tonalités permettent de savoir plus facilement si l'instrument a terminé une série ou s'il a besoin d'une intervention. Dans le cadre d'une configuration à plusieurs machines, les différentes tonalités peuvent aider à identifier chacune d'elles.



Signaux d'alerte correspondant à l'achèvement d'une série

Signaux d'alerte correspondant à une erreur

Activer l'option, puis sélectionner une tonalité. Appuyer sur l'icône du son pour l'entendre.

Figure 6-28 Écrans Signaux d'alerte correspondant à l'achèvement du traitement d'une série et à une erreur

Lorsque le traitement d'une série est terminé, le signal d'alerte retentit une fois.

Lorsqu'une erreur se produit, le signal d'alerte retentit, puis se répète à quelques secondes d'intervalle. La fenêtre des messages d'erreur affiche un bouton **Désactiver l'alarme** qui peut être actionné pour désactiver l'alarme. (Figure 6-29)

6

INTERFACE UTILISATEUR

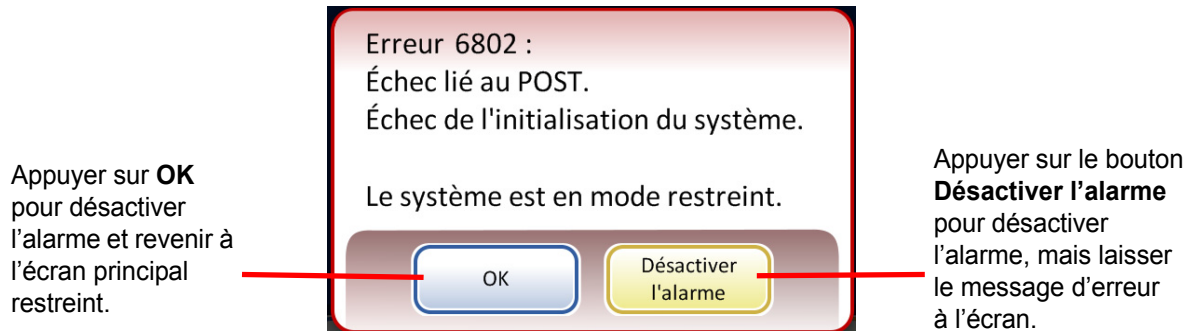


Figure 6-29 Bouton Désactiver l'alarme

Langue



Le bouton **Langue** affiche le paramètre actuel.

Figure 6-30 Bouton Langue

Appuyer sur le bouton **Langue** pour sélectionner la langue affichée sur l'interface utilisateur et sur les rapports.



Figure 6-31 Écran de sélection de la langue

Sélectionner un paramètre régional correspondant à la langue. Ce paramètre applique un format personnalisé pour l’heure et la date selon la région associée à la langue.

Appuyer sur le bouton **Enregistrer les modifications** pour appliquer immédiatement la langue sélectionnée ainsi que le paramètre régional au système.

Pré-corresp. ID du flacon et de la lame



Le bouton **Pré-corresp.** affiche le paramètre actuel.

Figure 6-32 Bouton Pré-corresp. ID du flacon et de la lame

Si **Pré-corresp. ID du flacon et de la lame** est sélectionné, le système contrôle la correspondance entre chaque ensemble d’ID de flacon/lame se trouvant dans le carrousel avant de lancer le traitement de la série.

Si l’un des ID de flacon/lame ne correspond pas, une boîte de dialogue apparaît, énumérant les emplacements des ID de flacon et de lame discordants dans le carrousel. Voir la Figure 6-33.

Appuyer sur **Arrêter le traitement** pour annuler la série et déverrouiller les portes afin de pouvoir corriger les incohérences. La fenêtre reste ouverte afin de trouver facilement les flacons et les lames.

Appuyer sur **Continuer le traitement** pour poursuivre le traitement de la série. Les flacons/lames ne correspondant pas ne sont pas traités.



Figure 6-33 Écran Échec de la pré-correspondance

6

INTERFACE UTILISATEUR

Si **Pré-corresp. ID du flacon et de la lame** n'est pas sélectionné, le système vérifie la correspondance entre chaque ensemble de flacons et de lames au fur et à mesure du traitement. Toute discordance des ID amène le système à ignorer le flacon et à passer au flacon suivant ayant un ID de lame correspondant.

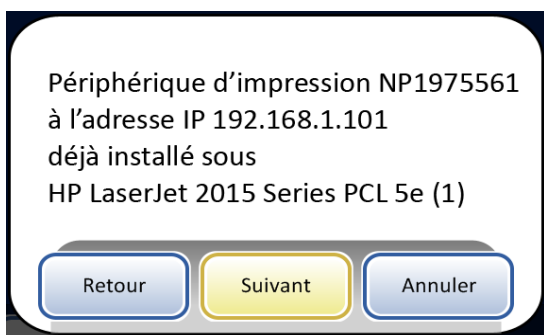
Installer une imprimante



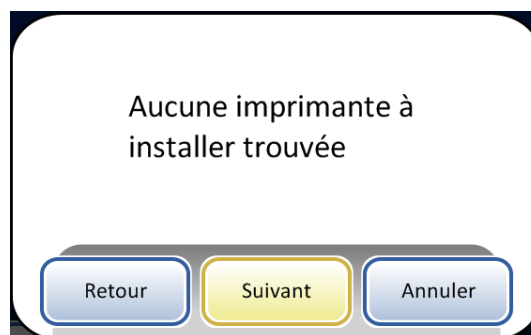
Le bouton **Installer une imprimante** affiche le paramètre actuel.

Figure 6-34 Bouton Installer une imprimante

Si une imprimante réseau est installée dans le cadre de votre système, cette fonction recherche sa présence sur le réseau et s'y connecte lors de sa configuration. Si aucune imprimante n'est installée ou si elle n'est pas compatible avec le système, un message apparaît pour indiquer qu'aucune imprimante n'a été trouvée. Voir la Figure 6-35.



Message indiquant qu'une imprimante est installée



Message indiquant qu'aucune imprimante n'est installée

Figure 6-35 Messages d'installation d'une imprimante

Remarque : Plusieurs instruments peuvent être connectés à une seule imprimante.

Configurer les codes-barres



Le processeur ThinPrep 5000 compare les identifiants des flacons et des lames. L'option Configurer les codes-barres définit les modalités selon lesquelles le processeur comparera les informations d'identification.

Les réglages utilisés dans l'option Configurer les codes-barres consistent en une série de questions sur les modalités d'étiquetage des flacons d'échantillon lors de la préparation des flacons en vue du traitement et sur les modalités d'étiquetage des lames dans le laboratoire de l'utilisateur.

Remarque : Certaines options de configuration des codes-barres décrites dans le présent manuel peuvent ne pas apparaître à l'écran d'un instrument donné. L'écran affiche uniquement les options disponibles pour cet instrument en particulier. Par exemple, les processeurs ThinPrep 5000 équipés d'un certain lecteur ne peuvent pas lire les codes-barres 2-D sur les étiquettes des flacons et un lecteur donné ne peut lire que cinq types de codes-barres 1-D au maximum sur les étiquettes des flacons.

L'option Configurer les codes-barres nécessite d'utiliser également une partie de l'information d'un ID de flacon sur une étiquette de lame. L'ID du flacon peut être identique à celui qui est utilisé sur une lame. L'ID de la lame doit comporter au minimum 5 caractères et au maximum 64 caractères, mais le format utilisé pour l'ID de lame peut imposer d'autres critères. Par exemple, au format ROC : Imageur, l'ID de lame doit comporter 14 caractères. Généralement, les formats de code-barres 2-D peuvent inclure davantage de caractères dans l'ID de lame que les codes-barres 1-D ou les formats ROC.



Figure 6-36 Écran Configurer les codes-barres



INTERFACE UTILISATEUR

Des sections distinctes sont prévues pour configurer l'ID du flacon et l'ID de la lame. Les informations concernant ces ID doivent être saisies dans chacune des sections. Chaque section se termine par un écran comportant un bouton Tester la configuration ou Paramètres d'essai grâce auquel l'instrument peut lire des étiquettes sur un flacon et/ou une lame à titre de test afin de vérifier que le processeur ThinPrep 5000 est correctement configuré pour lire les étiquettes d'identification utilisées dans le laboratoire de l'utilisateur. Les écrans sont conçus pour guider l'opérateur tout au long de la série d'étapes destinées à configurer l'ensemble des informations relatives aux codes-barres. La séquence d'étapes diffère selon que l'ID des lames est exactement le même que celui des flacons ou que les ID des lames et des flacons n'ont qu'une partie du code en commun. Chacune de ces étapes est décrite ci-dessous.

Configurer l'ID du flacon

Le processeur ThinPrep 5000 peut être configuré pour lire les ID des flacons sous forme de codes-barres 1-D ou 2-D.

L'étiquette du flacon doit être conforme à l'un des six formats de code-barres 1-D pris en charge (Code 128, 2 parmi 5 entrelacé, Code 39, Code 93, Codabar ou EAN-13/JAN) ou à l'un des deux formats de code-barres 2-D pris en charge (DataMatrix ou QR Code). Aucun format d'étiquette de flacon ROC ne doit être utilisé.

Sélectionner un Code-barres 1-D ou un Code-barres 2-D, puis le(s) type(s) de code(s)-barres utilisé(s) pour les ID des flacons dans votre laboratoire.



Figure 6-37 Configuration du type de code-barres pour l'ID des flacons

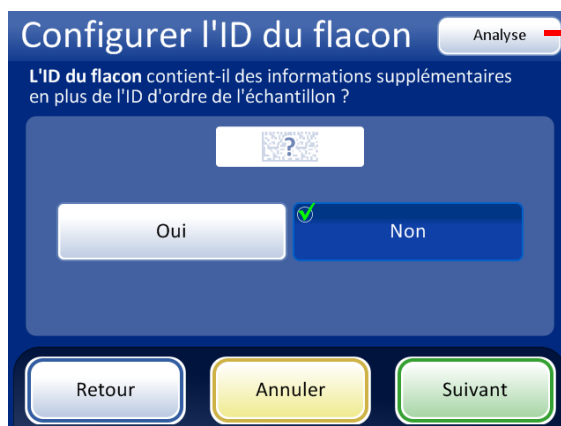
Remarque : Pour des performances optimales, sélectionnez uniquement les types de codes-barres utilisés pour les ID des flacons dans votre laboratoire en ignorant ceux qui ne sont pas utilisés dans votre établissement.

6

INTERFACE UTILISATEUR

Le processeur ThinPrep 5000 peut être configuré pour utiliser l'ID du flacon en intégralité au titre de l'ID de la lame ou pour intégrer une partie de l'ID du flacon dans l'ID de la lame.

Sélectionner **Oui** pour décrire les informations supplémentaires de l'ID du flacon.



Pour passer les étapes suivantes, utiliser le bouton **Analyse** pour aller directement au dernier écran de la séquence qui résume l'ID du flacon.

Sélectionner **Non** et appuyer sur **Suivant** si l'ID entier du flacon est le numéro d'ordre de l'échantillon.

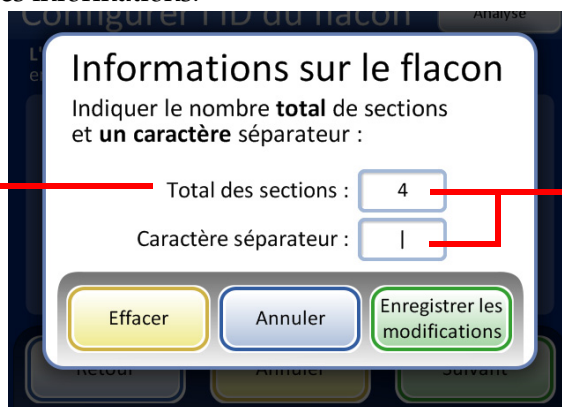
Figure 6-38 Informations supplémentaires dans l'ID du flacon en plus du numéro d'ordre de l'échantillon

Si l'ID du flacon contient des informations supplémentaires en plus du numéro d'ordre de l'échantillon, le ThinPrep 5000 doit être configuré pour identifier où se trouve le numéro d'ordre dans l'ID du flacon.

Remarque : Le numéro d'ordre dans l'ID du flacon est la partie de l'ID du flacon qui est utilisée pour configurer l'ID de lame. Voir « Configurer l'ID de la lame » à la page 6.33 pour obtenir de plus amples informations.

Configurer le processeur pour qu'il identifie le numéro d'ordre dans l'ID du flacon.

Pour supprimer le contenu des champs Total des sections et Caractère séparateur, appuyer sur **Effacer**.



Appuyer sur la case pour accéder au pavé alphanumérique.

Appuyer sur le bouton **Enregistrer les modifications** pour enregistrer les informations et passer à l'écran suivant.

Figure 6-39 Écran Informations sur le flacon

Indiquer le nombre total de sections et un caractère séparateur. Le nombre total de sections doit être compris entre deux et quatre. Par exemple, si l'ID d'un flacon commence toujours par des données qui ne sont pas le numéro d'ordre, le processeur ThinPrep 5000 peut être configuré pour décomposer l'ID du flacon en deux segments : « Champ 1 » et le numéro d'ordre.

Appuyer sur la case à droite du texte pour accéder au pavé alphanumérique. Saisir le numéro ou le caractère et appuyer sur **Terminé** pour revenir à l'écran Informations sur le flacon. Appuyer sur le bouton **Enregistrer les modifications** pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Configurer l'ID du flacon. L'écran Configurer l'ID du flacon affiche désormais le nombre de sections.

Appuyer sur la position de la section où se trouve le numéro d'ordre. Dans cet exemple, l'ID du flacon commence par le numéro d'ordre et comporte trois autres champs. Dans cet exemple, le numéro d'ordre et les trois autres champs sont séparés par un caractère « | » (ligne verticale).

L'écran affiche le nombre de sections et la position du numéro d'ordre au sein de l'ID du flacon.



Figure 6-40 Numéro d'ordre et informations supplémentaires dans l'ID du flacon.

Vérifier le résumé de la configuration de l'ID du flacon. Pour enregistrer la configuration, appuyer sur Enregistrer les modifications. Pour modifier un paramètre, utiliser le bouton Retour. Pour vérifier que la configuration de l'ID du flacon correspond aux identifiants utilisés dans votre laboratoire, appuyer sur le bouton Paramètres d'essai.

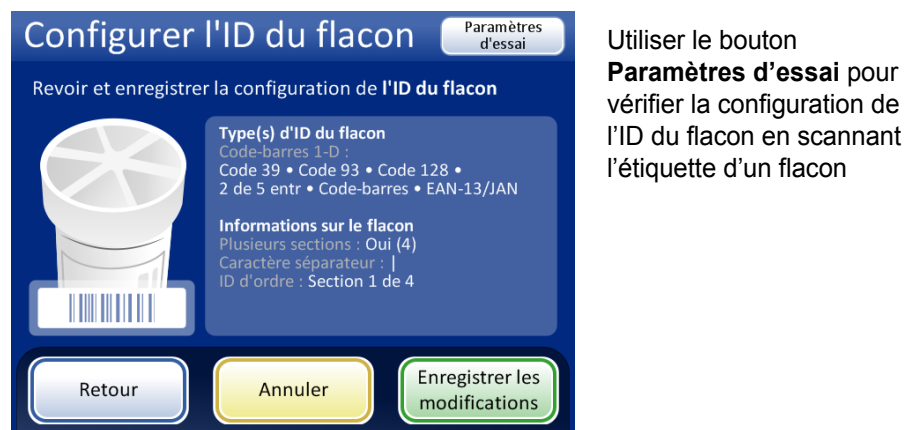


Figure 6-41 Écran de résumé Configurer l'ID du flacon

6

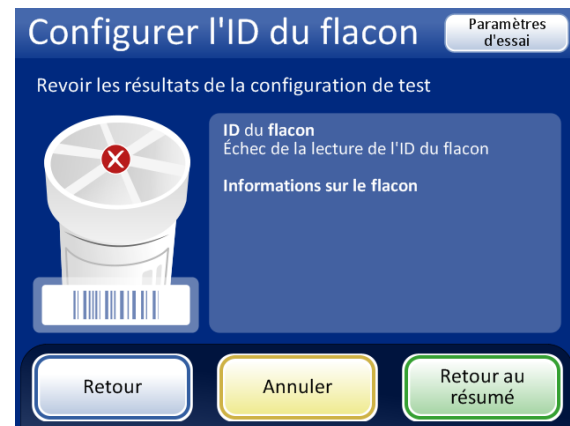
INTERFACE UTILISATEUR

Pour tester la configuration de l'ID du flacon, utiliser un flacon étiqueté. Placer le flacon étiqueté dans le logement 1 du carrousel d'entrée. Fermer les portes et appuyer sur Continuer pour lire l'étiquette.

L'instrument retire le flacon du logement 1 du carrousel et lit l'ID du flacon pour vérifier que l'ID ainsi scanné correspond à la configuration du code-barres définie sur l'instrument.



Configuration correcte de l'ID du flacon. Les informations de configuration de l'ID du flacon correspondent à l'étiquette qui a été lue. Dans cet exemple, le numéro d'ordre est « 60 » dans l'ID du flacon qui compte en plus deux champs supplémentaires. Cette configuration correspond à celle d'un flacon étiqueté « 60|7672999|9 ».



Si l'ID du flacon ne correspond pas aux critères configurés pour l'ID du flacon, l'écran indique que l'instrument n'a pas réussi à lire l'ID du flacon. Corriger l'ID du flacon sur l'étiquette ou la configuration de l'ID du flacon avant de procéder au traitement des échantillons.

Figure 6-42 Test des paramètres d'ID du flacon

Lorsque l'ID du flacon est correctement configuré, revenir à l'écran résumé et enregistrer les modifications.

Configurer l'ID de la lame

Configurer le type de code(s)-barre(s) utilisé sur les étiquettes des lames pour que le processeur ThinPrep 5000 distingue l'ID du flacon et l'ID de la lame des autres informations pouvant figurer sur les étiquettes. Un code-barres ou un format ROC doit être utilisé pour l'ID de lame.

Les étiquettes des lames peuvent être imprimées et appliquées sur la lame, ou bien imprimées et gravées directement sur la lame, mais il convient de s'assurer que le contraste est suffisant pour permettre au lecteur de lire l'étiquette.

ID de lame au format ROC : Imageur

Le format comporte toujours uniquement des caractères numériques, 7 chiffres sur 7 chiffres. Il doit être utilisé si les lames sont traitées pour être utilisées sur la station d'imagerie du système d'imagerie ThinPrep®.

Le format ROC Imageur doit comporter 14 chiffres répartis en deux rangées de 7 chiffres sur 7 chiffres avec un ID patient à 11 chiffres et un CRC à 3 chiffres à la fin. Si le code-barres comporte entre 5 et 11 chiffres, des zéros sont ajoutés en préfixe selon les besoins pour former un nombre à 11 chiffres. Si le code-barres comporte 12 chiffres avec un zéro de tête, il est accepté en supprimant le zéro de tête. La police doit être ROC-A à 12 points, seulement avec des chiffres et pas de caractères alphanumériques.

Remarque : Pour le format ROC Imageur, la valeur « 9999 » pour les 4 derniers chiffres avant le CRC est réservée à la maintenance. Les ID de lame qui contiennent ces numéros réservés étant supprimés de la base de données de patients lors d'une intervention de maintenance, il ne faut donc pas utiliser cette séquence.

ID de lame au format ROC : Non imageur

Le format ROC Non imageur doit comporter 5 à 14 chiffres, seulement avec des chiffres et pas de caractères alphanumériques.

ID de lame avec code-barres

Les étiquettes à code-barres des lames peuvent être unidimensionnelles ou bidimensionnelles ; voir le tableau ci-dessous pour connaître les restrictions.

Tableau 6.2 : Restrictions relatives aux lames basées sur la symbologie utilisée pour les codes-barres des flacons

1-D Code 128	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge. La largeur du code-barres varie en fonction du contenu. 8 caractères alphanumériques ou 14 chiffres maximum tiennent sur une lame. L'association des deux raccourcit la longueur maximale.
1-D EAN-13/JAN	Caractères pris en charge : 0–9. Le code doit comporter 13 chiffres.
1-D Codabar (NW7)	Caractères pris en charge : - + \$ / : . et les chiffres de 0 à 9. 9 caractères maximum tiennent sur une lame.
1-D 2 parmi 5 entrelacé	Seuls les chiffres sont pris en charge. 14 chiffres maximum, incluant un chiffre de contrôle, tiennent sur une lame.



Tableau 6.2 : Restrictions relatives aux lames basées sur la symbologie utilisée pour les codes-barres des flacons (suite)

1-D Code 39	Caractères pris en charge : A-Z, 0-9, - + . \$ / % « espace » 6 caractères maximum tiennent sur une lame.
1-D Code 93	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge. 8 caractères maximum tiennent sur une lame.
2-D QR Code	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge.
2-D DataMatrix	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge. 14 caractères maximum sont pris en charge.



Exemples de code-barres unidimensionnel

Exemples de code-barres 2-D DataMatrix

Figure 6-43 Exemples d'ajustement des codes-barres sur une lame ThinPrep

Appuyer sur le type d'ID pour le sélectionner : Code-barres 1-D, Code-barres 2-D, ROC : Imageur ou ROC : Non imageur.



Figure 6-44 Spécifier le type d'ID de lame pré-étiquetée

Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

Pour les codes-barres 1-D, appuyer sur un type d'ID pour le sélectionner.


Le bouton **Tous les codes 1-D** sélectionne tous les types de codes-barres 1-D disponibles.

Sélectionner le(s) type(s) de code(s)-barre(s) 1-D utilisé(s) sur les étiquettes des lames dans votre laboratoire.

Configurer l'ID de la lame

Analyse

Spécifier le(s) type(s) de code-barres 1-D pour l'ID de la lame *pré-étiquetée*



Tous les codes 1-D

Code 128

Code 93

Code-barres

2 de 5 entr
Chiffre de contrôle...

Code 39
Chiffre de contrôle...

EAN-13/JAN

Retour
Annuler
Suivant

Pour passer les étapes suivantes, utiliser le bouton **Analyse** pour aller directement au dernier écran de la séquence qui résume l'ID de la lame.

Pour les codes 2 de 5 entrelacé et Code 39, après avoir sélectionné le code-barres, indiquer si un chiffre de contrôle sera utilisé ou non.

Figure 6-45 Spécifier le(s) type(s) de code(s)-barre(s) 1-D pour l'ID de lame pré-étiquetée

Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

Pour les codes-barres 2-D, appuyer sur un type d'ID pour le sélectionner.

Le bouton **Tous les codes 2-D** sélectionne tous les types de codes-barres 2-D disponibles.

Sélectionner le(s) type(s) de code(s)-barre(s) 2-D utilisé(s) sur les étiquettes des lames dans votre laboratoire.

Configurer l'ID de la lame

Analyse

Spécifier le(s) type(s) de code-barres 2-D pour l'ID de la lame *pré-étiquetée*



Tous les codes 2-D

DataMatrix

Code QR

Retour
Annuler
Suivant

Pour passer les étapes suivantes, utiliser le bouton **Analyse** pour aller directement au dernier écran de la séquence qui résume l'ID de la lame.

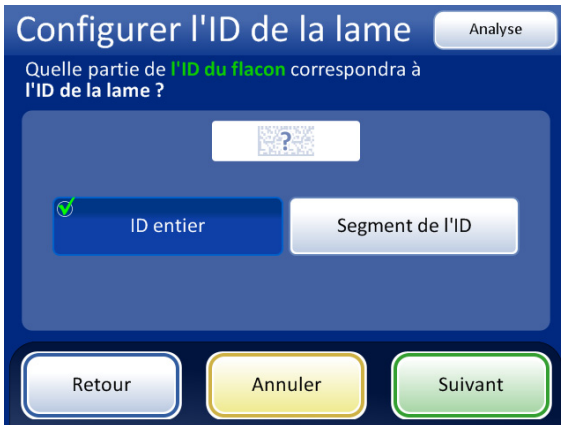
Figure 6-46 Spécifier le(s) type(s) de code(s)-barre(s) 2-D pour l'ID de lame pré-étiquetée

Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

6

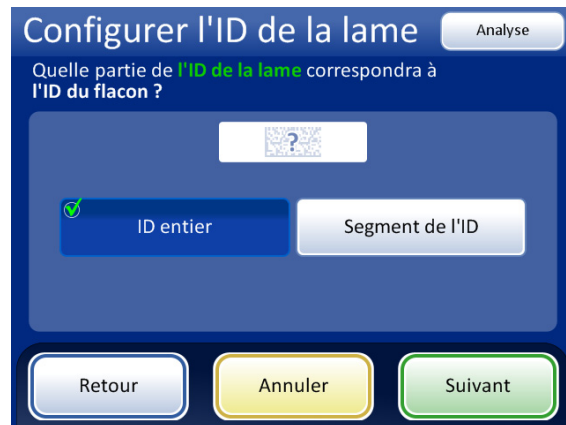
INTERFACE UTILISATEUR

L'ID de lame et l'ID de flacon peuvent être identiques ou différents. L'ID de lame et l'ID de flacon doivent avoir en commun un segment unique de leur identifiant. Préciser s'ils sont identiques ou en quoi ils diffèrent pour que le processeur ThinPrep 5000 reconnaisse l'élément commun entre l'ID de lame et l'ID de flacon, et distingue l'ID du flacon et l'ID de la lame des autres informations pouvant figurer sur les étiquettes.



Si l'ID du flacon (numéro d'ordre) est utilisé en intégralité dans l'ID de la lame, sélectionner **ID entier**.

Si seul un segment de l'ID du flacon (numéro d'ordre) est utilisé dans l'ID de la lame, sélectionner **Segment de l'ID**, puis préciser où débute et où se termine ce segment.



Si l'ID de la lame correspond en intégralité à l'ID du flacon (numéro d'ordre), sélectionner **ID entier**.

Si seul un segment de l'ID de la lame correspond à l'ID du flacon (numéro d'ordre), sélectionner **Segment de l'ID**, puis préciser où débute et où se termine ce segment.

Figure 6-47 Correspondance ID du flacon-ID de la lame

Si l'ID du flacon comporte des informations supplémentaires qui ne sont pas incluses dans l'ID de la lame, indiquer comment identifier le segment de l'ID du flacon à utiliser pour mettre en correspondance l'ID de la lame et l'ID du flacon.

Si l'ID de la lame comporte des informations supplémentaires qui ne sont pas incluses dans l'ID du flacon, indiquer comment identifier le segment de l'ID de la lame à utiliser pour mettre en correspondance l'ID de la lame et l'ID du flacon.

Les étapes de configuration de l'instrument sont les mêmes pour identifier un segment de l'ID du flacon et un segment de l'ID de la lame. Se reporter à « Segment de l'ID » ci-dessous.

Configurer à la fois la correspondance entre l'ID du flacon et l'ID de la lame, et la correspondance entre l'ID de la lame et l'ID du flacon.

Segment de l'ID

Ces instructions décrivent comment indiquer la correspondance entre un segment d'un ID de flacon et un ID de lame. Ces instructions sont les mêmes pour indiquer la correspondance entre un segment d'un ID de lame et un ID de flacon.

1. Appuyer sur le bouton **Segment de l'ID**.

2. Indiquer à quel endroit de l'ID du flacon débute le segment qui est utilisé sur l'ID de la lame.

Si le premier caractère du segment à utiliser dans l'ID de la lame est le premier caractère de l'ID du flacon, laisser le champ « Début. à la position » vide.

Si le point de départ correspond à une certaine position dans l'ID du flacon, comme le cinquième caractère, utiliser le paramètre « Début. à la position ».

A. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.

B. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le chiffre qui représente la position du caractère correspondant au début du segment de l'ID du flacon utilisé dans l'ID de la lame, par exemple, « 5 » pour le cinquième caractère.

Si le point de départ du segment de l'ID du flacon utilisé dans l'ID de la lame correspond à un certain caractère, appuyer sur le triangle à côté du paramètre « Début. à la position » pour visualiser le champ « Début. au caractère ».

A. Appuyer sur **Début. au caractère** pour le sélectionner.

B. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.

C. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le caractère qui débute le segment de l'ID du flacon utilisé dans l'ID de la lame. Ce caractère est traité comme une limite et n'est pas inclus lorsque le segment de l'ID du flacon est utilisé dans d'autres zones des paramètres Configurer les codes-barres.

D. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique.

3. Indiquer à quel endroit de l'ID du flacon se termine le segment qui est utilisé sur l'ID de la lame.

Si la fin du segment à utiliser dans l'ID de la lame est la fin de l'ID du flacon, laisser le champ « Longueur du segment » vide.

Si le point final du segment de l'ID du flacon utilisé dans l'ID de la lame correspond toujours au même nombre de caractères à partir du point de départ du segment, utiliser le champ « Longueur du segment ».

A. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.

B. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le caractère qui termine le segment de l'ID du flacon utilisé dans l'ID de la lame.

Si le point final du segment de l'ID du flacon utilisé dans l'ID de la lame correspond à un certain caractère, appuyer sur le triangle à côté du paramètre « Longueur du segment » pour visualiser le champ « Term. au caractère ».

A. Appuyer sur le nom **Term. au caractère** pour le sélectionner.

B. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.

6

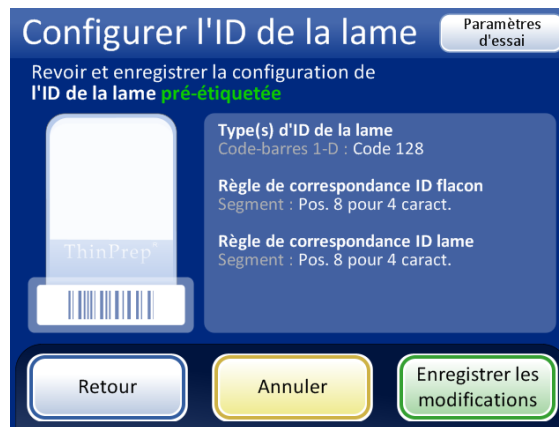
INTERFACE UTILISATEUR

C. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le caractère qui termine le segment de l'ID du flacon utilisé dans l'ID de la lame. Ce caractère est traité comme une limite et n'est pas inclus lorsque le segment de l'ID du flacon est utilisé dans d'autres zones des paramètres Configurer les codes-barres.

D. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique.

Appuyer sur **Enregistrer les modifications** pour enregistrer ces informations.

L'écran Configurer l'ID de la lame affiche le résumé du paramètre ID de lame pré-étiquetée. Appuyer sur le bouton Paramètres d'essai pour vérifier que la configuration de l'ID de lame pré-étiquetée est correcte pour votre laboratoire.



Utiliser le bouton **Paramètres d'essai** pour vérifier la configuration de l'ID de lame et de l'ID de flacon en scannant l'étiquette d'un flacon et l'étiquette de la lame correspondante.

Figure 6-48 Écran de résumé Configurer l'ID de la lame

Pour tester la configuration de l'ID de lame, utiliser un flacon étiqueté et la lame étiquetée correspondante. Placer le flacon étiqueté et la lame dans le logement 1 du carrousel d'entrée. Fermer les portes et appuyer sur **Continuer** pour lancer l'analyse.

L'appareil déplace le flacon placé dans le logement 1 du carrousel et lit l'ID du flacon. L'appareil prend la lame dans le logement 1 du carrousel et lit l'ID de la lame. Le test vérifie que l'ID du flacon scanné correspond à l'ID de flacon configuré, que l'ID du flacon scanné correspond à l'ID de la lame scannée et que l'ID de la lame scannée correspond à l'ID de lame configuré sur l'instrument.

Le test de la configuration génère deux éléments d'information pour l'ID du flacon et deux pour l'ID de la lame.

- ID du flacon - L'ID complet du flacon s'affiche et le segment de cet ID qui correspond à l'ID de la lame s'affiche dans la rubrique « ID formaté ».
- ID de la lame - L'ID complet de la lame s'affiche et le segment de cet ID qui correspond à l'ID du flacon s'affiche dans la rubrique « ID formaté ».
- Chaîne de traçabilité - Cette rubrique vérifie que les segments « ID formaté » de l'ID de la lame et de l'ID du flacon correspondent.

L'écran affiche l'ID du flacon scanné, l'ID de la lame scannée et la partie en commun entre ces deux ID.



Configuration réussie de l'ID de lame pour les lames pré-étiquetées. Dans cet exemple, l'ID de la lame et l'ID du flacon ont le segment « 9999 » en commun qui peut être configuré comme le segment débutant après la huitième position et se terminant après 4 caractères.

Si l'ID de la lame ou l'ID du flacon ne correspond pas à ses paramètres de configuration, ou si le segment spécifié des ID n'est pas le même, une croix rouge apparaît dans les résultats du test de la configuration. Corriger les paramètres de configuration de l'ID de flacon et/ou de l'ID de lame avant de traiter des échantillons.

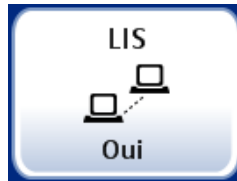
Figure 6-49 Test des paramètres d'ID de la lame

Lorsque l'ID de la lame est correctement configuré, revenir à l'écran résumé et enregistrer les modifications.

6

INTERFACE UTILISATEUR

LIS (système d'information du laboratoire)



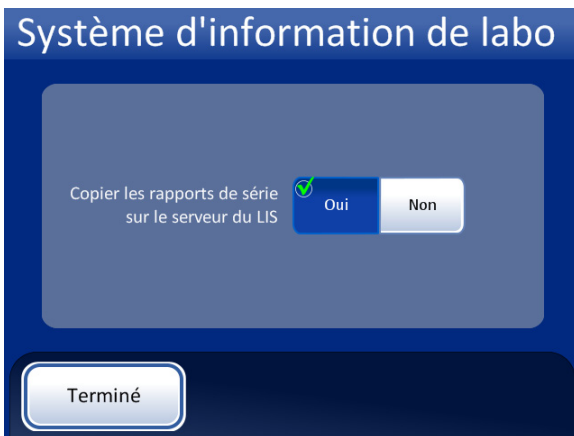
Le bouton **LIS** affiche le paramètre actuel.

Figure 6-50 Bouton LIS

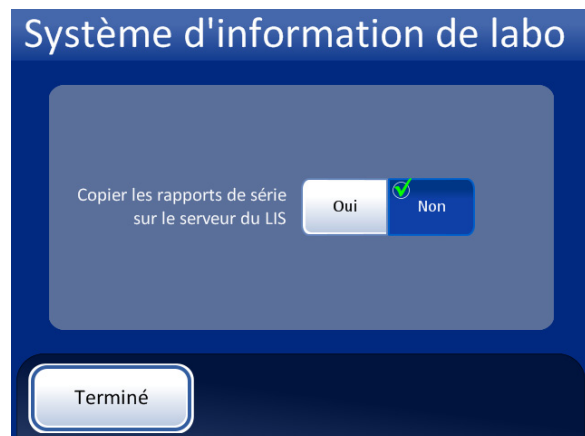
Si votre système est équipé de l'interface LIS en option, sélectionner si les rapports de série sont automatiquement envoyés ou non au serveur. Voir la Figure 6-51.

Sélectionner **Oui** afin de copier les rapports de série sur le serveur. Sélectionner **Non** si les rapports de série ne doivent pas être copiés.

Remarque : Les rapports de série sont stockés dans la mémoire du système pendant deux mois, puis ils sont supprimés à mesure que de nouveaux rapports sont générés. Si la configuration comporte l'interface LIS en option, les rapports sont également stockés pendant une durée illimitée sur le NAS jusqu'à ce que l'administrateur système les supprime.



Les rapports de série sont copiés sur le NAS afin de pouvoir y accéder via le serveur LIS.



Les rapports de série ne sont pas copiés sur le serveur du LIS.

Figure 6-51 LIS Oui/Non

Rapports et journaux



Figure 6-52 Bouton Rapports et journaux

L'interface Rapports et journaux présente des informations système sous trois formes :

- **Événements système** - Journal de toutes les erreurs système, hormis les événements d'état de l'alimentation par système d'alimentation sans interruption (ASI) ou les erreurs de préparation des échantillons qui n'interfèrent pas avec le fonctionnement de l'instrument. L'enregistrement des erreurs est conservé pendant trois ans ; les erreurs antérieures à cette période sont éliminées.
- **Rapports de série** - Affiche la réussite ou l'échec du traitement des échantillons pour chaque carrousel traité.
- **Détails de l'utilisation** - Indique le nombre de lames créées avec succès jusqu'à présent par type de séquence.

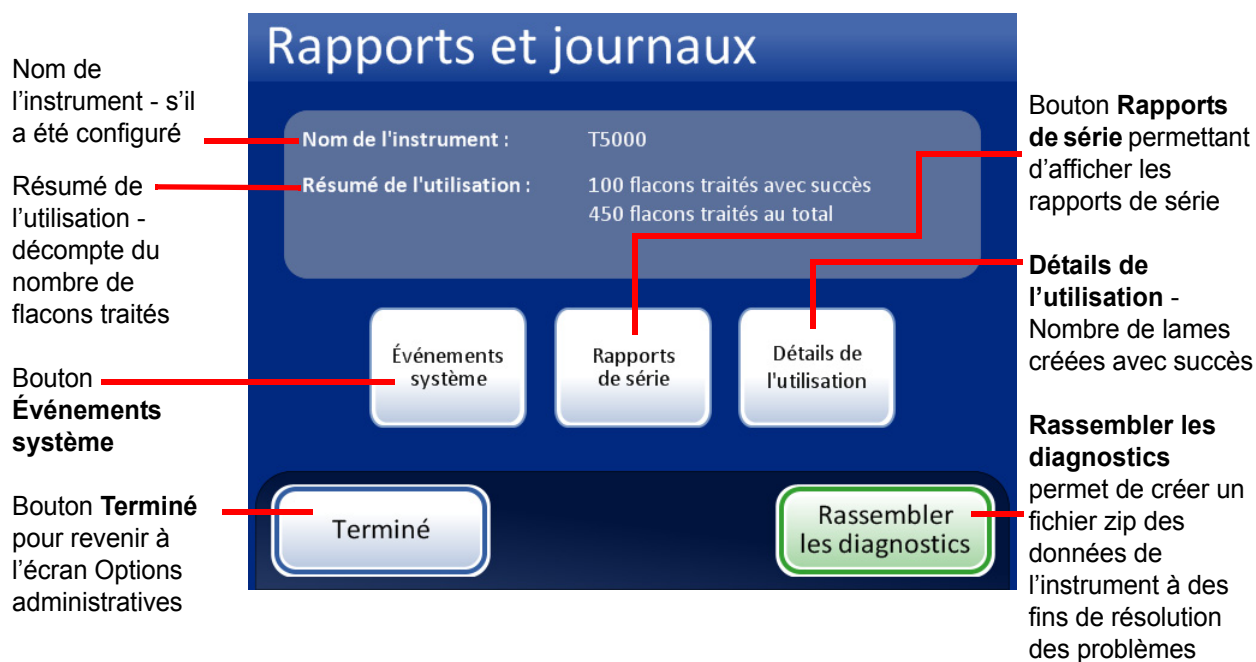


Figure 6-53 Écran Rapports et journaux



Événements système



Figure 6-54 Bouton Événements système

L'écran Événements système affiche toutes les erreurs rencontrées au cours du traitement des échantillons. Un événement système correspond à une erreur que l'instrument est incapable de régler sans l'intervention de l'utilisateur.

Nom de l'instrument : T5000

Date : 13/07/2011

Événement	Date/Heure	Calcul de l'utilisation
0006-SH024	30/06/2011 15:35	302
6208-FT026	28/06/2011 16:13	167
6208-FT026	28/06/2011 11:05	137
6801-FT026	28/06/2011 09:45	121
6202-FT026	27/06/2011 17:54	121
6202-FT026	27/06/2011 17:47	121
6204-FT026	27/06/2011 16:44	121
6418-FT026	23/06/2011 18:46	0

Le bouton **Codes d'événements** permet d'afficher une liste des codes d'événements

Enregistrer sur USB

Imprimer un rapport (si une imprimante facultative est présente)

Terminé pour revenir à l'écran Rapports et journaux

Liste des événements système :

- ID de l'événement
- Date/Heure
- Calcul de l'utilisation (total de tous les échantillons analysés jusqu'à présent)

Figure 6-55 Écran Événements système

La liste des événements système inclut le code de l'événement, la date et l'heure de l'erreur, et le calcul de l'utilisation (décompte de tous les échantillons traités sur l'instrument au moment de l'événement).

Le bouton **Codes d'événements** affiche une liste des codes d'erreur rencontrés par le système. (Se reporter au Chapitre 9, Résolution des problèmes pour des explications détaillées sur les codes d'erreur.) La Figure 6-56 répertorie les codes d'erreur.



Événement	Description
5008	ID de la lame non valide
5009	ID du flacon en double
5010	Fluide insuffisant ou filtre absent
5011	Excès de fluide
5012	Non correspondance des ID du flacon/de la lame
5013	Fin du flacon ou filtre absent dans Plusieurs lames par flacon
5014	Impossible de lire l'ID du flacon et l'ID de la lame
5015	ID de la lame en double

Terminé

Figure 6-56 Écran Codes d'événements

Rapports de série



Figure 6-57 Bouton Rapports de série

Le système crée un rapport de série individuel pour chaque carrousel traité dans le système. Une série peut accueillir de 1 à 20 échantillons dans un carrousel.

Une liste des rapports générés pendant les huit dernières semaines s'affiche, le rapport le plus récent se trouvant en haut de la liste. Chaque rapport individuel comporte une date et une heure générées à la fin du traitement de la série. Faire défiler la liste vers le haut et vers le bas à l'aide des boutons fléchés haut et bas. Pour sélectionner un rapport, le toucher ou le mettre en surbrillance, puis appuyer sur le bouton représentant une coche verte. Voir la Figure 6-58.



Figure 6-58 Liste des rapports de série

Appuyer sur le champ d'un rapport pour le sélectionner. Le rapport s'affiche sur l'interface utilisateur. Voir la Figure 6-59 et la Figure 6-60.

Rapport de série

Séquence : Gyn Heure de début : 07/09/2018 15:00
 Statut : OK Heure de fin : 07/09/2018 17:00

2 Flacons traités : 1 OK 1 Événement 1 Erreur

Empl. du carrousel	ID du flacon	ID de la lame	Statut
3	ABCDE	ABC123	5002
2	00002	00002	OK
1	12345	12345	5001

Buttons: Terminé, Enregistrer sur USB, Imprimer

Annotations:

- Rapport de série
- Séquence
- Statut de la série
- Résumé du traitement
- Détail par emplacement
- Bouton **Terminé** pour revenir à l'écran des rapports
- Appuyer sur le bouton **Codes d'évén...** pour obtenir la description du code d'erreur
- Statut de l'échantillon :
- OK = lame préparée
- Erreur = erreur liée à l'échantillon, aucune lame préparée
- Événement = lame préparée, mais nécessite l'attention de l'opérateur (échantillon dilué, par exemple)

Figure 6-59 Affichage du rapport d'une série - Série réussie



Rapport de série

Séquence

Statut = série arrêtée en raison d'une erreur système - Le code d'erreur s'affiche.

Appuyer sur le bouton **Codes d'événements** pour obtenir la description du code d'erreur.

Rapport de série [Navigation] [Codes d'événements]

Séquence : Non gyn Heure de début : 06/09/2018 (1:00)
Statut : 6208 Heure de fin : 06/09/2018 (3:00)

2 Flacons traités : 1 OK 1 Événement 1 Erreur

Empl. du carrousel	ID du flacon	ID de la lame	Statut
3	ABCDE	ABC123	5002
2	00002	00002	OK
1	12345	12345	5001

[Terminé] [Enregistrer sur USB] [Imprimer]

Figure 6-60 Affichage du rapport d'une série - Série arrêtée en raison d'une erreur système

Impression d'un rapport de série

L'en-tête de chaque rapport de série identifie chaque série avec les éléments suivants :

- La date et l'heure indiquant l'heure de début et de fin de la série
- Les noms du laboratoire et du processeur (si cela a été configuré dans l'onglet Paramètres, page 6.21)
- Le numéro de série du processeur ThinPrep 5000
- Le type de la séquence de traitement sélectionnée pour la série à traiter

Le rapport de la série répertorie chaque flacon rencontré par le système et énumère les éléments suivants pour chaque flacon :

- La position du flacon dans le carrousel
- L'ID du flacon lu sur l'étiquette du flacon
- L'ID de la lame lu sur l'étiquette de la lame
- Tout événement système susceptible d'avoir eu lieu, avec son code d'événement et sa description
- Tout événement de flacon susceptible d'avoir eu lieu, avec son code d'événement et sa description
- Les flacons traités

ThinPrep® 5000 Rapport de série

Heure de début : 22/12/2010 01:00
Heure de fin : 22/12/2010 02:06
Labo : Hologic Lab
Instrument : T5000
Numéro de série : D002K09DP
Séquence : Gyn
Statut : OK

2 Erreurs liées aux échantillons

Empl. du carrousel	ID du flacon	ID de la lame	Statut	Description
2	83668909999150	83668909999150	5010	Échec de lecture de l'id de flacon
1	79000781178110	79000781178110	5002	Fluide insuffisant ou filtre absent

38 flacons traités : 37 OK 1 Événement

Empl. du carrousel	ID du flacon	ID de la lame	Statut	Description
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Échantillon dilué
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	OK	-
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
	79000999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		7900351135022	OK	-

Figure 6-61 Exemple de rapport de série

Pour imprimer un rapport, appuyer sur le bouton **Imprimer** (si une imprimante a été configurée pour le processeur).

Pour sauvegarder un rapport en tant que fichier texte, appuyer sur le bouton **Enregistrer sur USB**. Voir la section suivante.

Pour fermer un rapport, appuyer sur le bouton **Terminé**.

Remarque : Le système conservera les rapports relatifs aux séries pendant huit semaines, puis les purgera de la base de données. Si le laboratoire souhaite conserver ces enregistrements plus longtemps, penser à imprimer ou à télécharger les rapports des séries.

Enregistrement d'un rapport sur une clé USB

Se reporter à la Figure 2-4 pour connaître les emplacements des ports USB.

Les rapports peuvent être enregistrés sur une clé USB (également appelée lecteur puce, lecteur de mémoire Flash, lecteur porte-clés). Insérer une clé dans l'un des ports USB.

6

INTERFACE UTILISATEUR

MISE EN GARDE : Toujours utiliser le lecteur USB fourni avec le processeur. Ne jamais utiliser de lecteur U3 Smart. Bien que le système soit capable d'écrire sur ce périphérique, le démarrage du système alors que l'un de ces lecteurs est inséré dans un port pose un grave problème. Une maintenance serait requise.
Noter également que le système ne peut pas écrire de données sur une clé USB protégée en écriture.

Lorsque le bouton **Enregistrer sur USB** est activé, le rapport ouvert dans l'interface utilisateur est immédiatement enregistré sur le périphérique USB en tant que fichier XML. Un message de confirmation s'affiche sur l'interface. Voir la Figure 6-62.

Remarque : Si le système détecte qu'une clé USB est insérée sur plusieurs ports USB, un message dans l'interface utilisateur vous invite à sélectionner le port auquel envoyer le rapport.

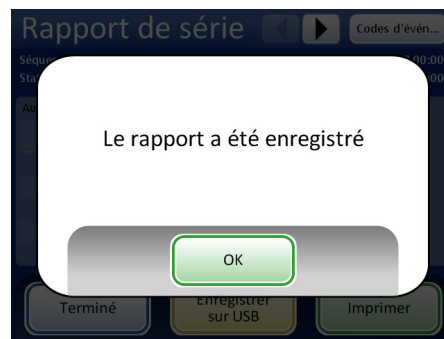


Figure 6-62 Message Le rapport a été enregistré

Le système crée un dossier appelé T5000Reports sur le périphérique USB. Chaque rapport y est écrit. Les rapports sont automatiquement nommés selon la convention « Type de rapport - Nom du processeur - Date et heure. XML. » (illustré ci-après). Un fichier de feuille de style est également créé avec chaque type de rapport afin que le rapport ressemble au rapport apparaissant sur l'interface du T5000 lorsqu'il est visualisé ou imprimé depuis une autre source, quelle qu'elle soit.



Figure 6-63 Rapports enregistrés sur la clé USB

Détails de l'utilisation



Figure 6-64 Bouton Détails de l'utilisation

Détails de l'utilisation

Instrument : T5000 Date : 06/12/2018

Séquence	Réussite	Total
Gyn	80	150
Non gyn	15	150
UroCyte	5	150
Total	100	450

Échantillons traités avec succès

Nombre total d'échantillons traités

Terminé Enregistrer sur USB Imprimer

Bouton **Terminé** pour revenir à l'écran Rapports et journaux

Bouton **Enregistrer** le rapport **sur USB**

Imprimer le rapport (si une imprimante facultative est présente)

Figure 6-65 Écran Détails de l'utilisation



INTERFACE UTILISATEUR

Le rapport sur les détails de l'utilisation conserve le décompte du nombre de lames créées à ce jour sur le processeur ThinPrep 5000.

L'en-tête du rapport sur l'historique d'utilisation identifie :

- la date et l'heure du rapport,
- le nom du laboratoire (si un nom est utilisé),
- le nom du processeur (si un nom est utilisé).

Le rapport sur l'historique de l'utilisation identifie les éléments suivants :

le nombre de lames traitées avec succès, gynécologiques (y compris les lames imageur), non gynécologiques et UroCyte.

Remarque : Un flacon d'échantillon saisi, débouché et placé dans le puits de dispersion incrémente le compteur du nombre total d'échantillons traités. Une lame déposée dans le bain fixateur incrémente le compteur des échantillons traités avec succès.

En mode Plusieurs lames par flacon, une lame saisie par le dispositif de saisie des lames incrémente le compteur du nombre total d'échantillons traités. Une lame déposée dans le bain fixateur incrémente le compteur des échantillons traités avec succès.

Rassembler les diagnostics

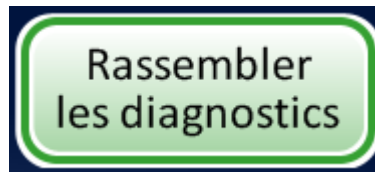


Figure 6-66 Bouton Rassembler les diagnostics

Rassembler les diagnostics est une fonction qui permet à l'assistance technique d'Hologic de dépanner l'appareil. Elle réunit et compresse le journal de l'historique des erreurs ainsi que d'autres informations sur le fonctionnement de l'instrument. Elle n'est pas accessible aux opérateurs.

Placer un périphérique USB dans l'un des ports USB et appuyer sur le bouton **Rassembler les diagnostics**.

Sélectionner l'option **Plein** ou **Rapide** en fonction des instructions données par l'assistance technique d'Hologic.

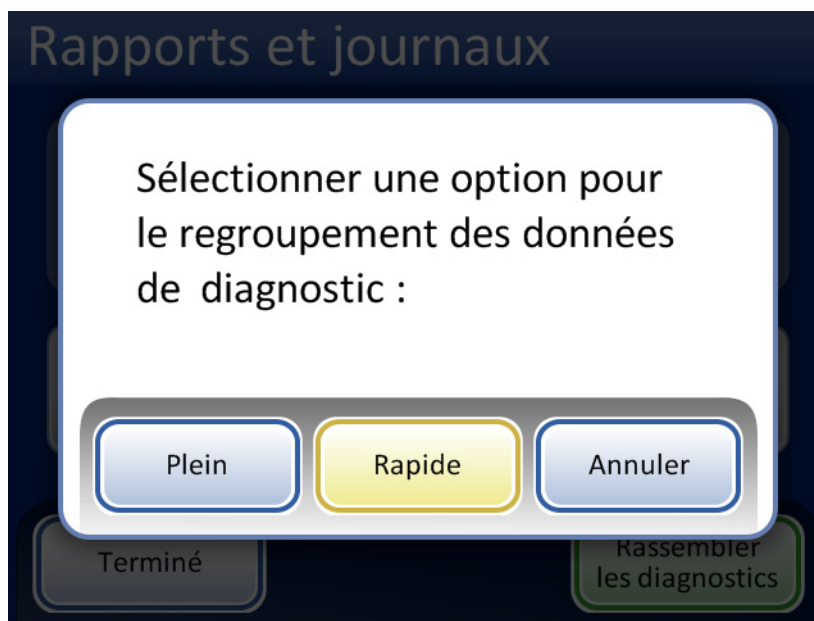


Figure 6-67 Sélectionner une option pour le rassemblement des données de diagnostic



Figure 6-68 Écran Rassembler les diagnostics

Les informations sur le fonctionnement de l'instrument sont rassemblées dans un dossier sur le périphérique USB intitulé T5000Logs. Le dossier comporte trois dossiers compressés. Ces dossiers peuvent être envoyés par e-mail à l'assistance technique d'Hologic.



INTERFACE UTILISATEUR

Nettoyer le système

Cette fonction est décrite au Chapitre 8, Maintenance.

Nettoyer l'écran

Cette fonction est décrite au Chapitre 8, Maintenance.

Vider déchets liquides

Cette fonction est décrite au Chapitre 8, Maintenance.

Chapitre 7

Fonctionnement

SECTION A

INTRODUCTION

Le fonctionnement normal de l'instrument implique le chargement des consommables, le lancement de la série et le déchargement des lames préparées ainsi que des flacons d'échantillons traités une fois la série terminée. Un rapport de série est généré à l'achèvement de chaque série. Ce rapport indique la réussite ou l'échec du traitement de chaque flacon ainsi que les erreurs rencontrées. Il peut être consulté sur l'interface utilisateur, une copie papier peut être imprimée ou il peut être enregistré sur une clé USB sous la forme d'un fichier texte.

SECTION B

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

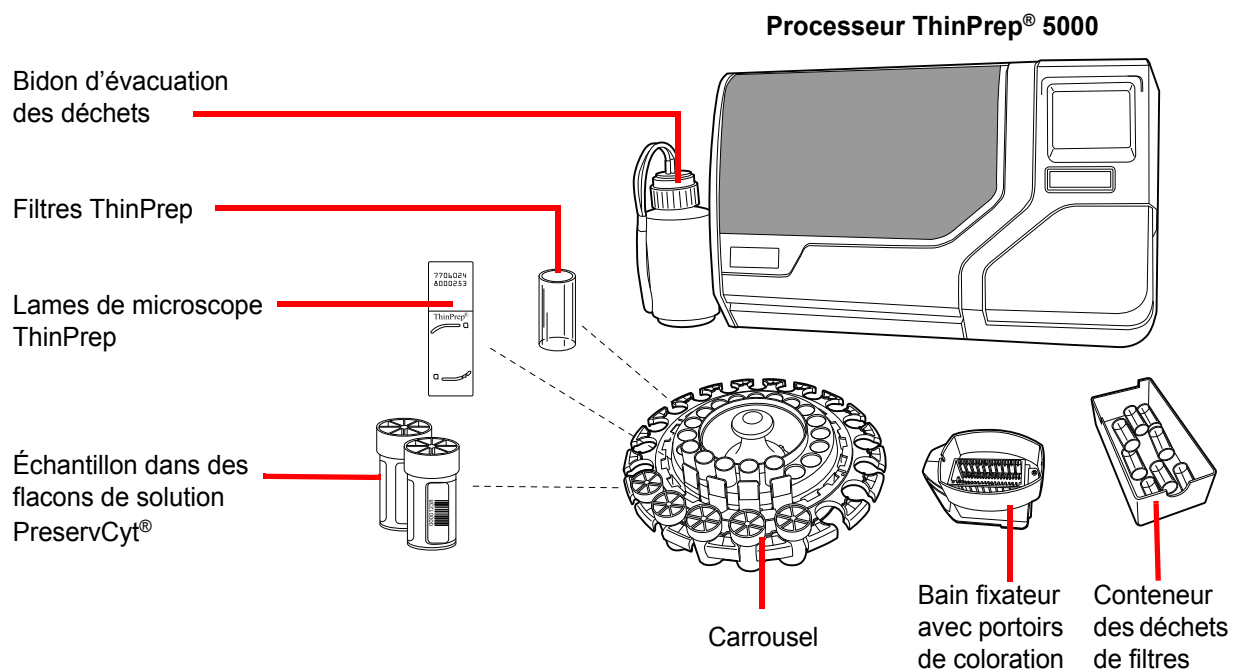


Figure 7-1 Matériel nécessaire



FONCTIONNEMENT

Le flacon de **solution PreservCyt®** est un flacon en plastique qui contient une solution de conservation à base de méthanol destinée à préserver les cellules prélevées sur différents sites anatomiques. La solution PreservCyt sert au transport, à la conservation et au traitement de l'échantillon cellulaire.

- Conserver la solution PreservCyt contenant un échantillon gynécologique destiné à être analysé avec le test de Papanicolaou ThinPrep entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines au maximum.
- Conserver la solution PreservCyt contenant des échantillons non gynécologiques destinés à la cytologie entre 4 °C et 37 °C pendant 3 semaines au maximum.

Se reporter au Chapitre 3 pour obtenir des informations détaillées sur la solution PreservCyt.

Le **filtre ThinPrep** est un cylindre en plastique jetable qui est ouvert d'un côté et recouvert d'une membrane filtrante scellée de l'autre. La surface de cette membrane filtrante est plane, lisse et poreuse. La taille des pores diffère selon l'application du traitement, d'où l'utilisation de trois types de filtres sur le processeur ThinPrep 5000 :

- Filtres pour test de Papanicolaou ThinPrep (transparentes)
- Filtres non gynécologiques ThinPrep (bleus)
- Filtres ThinPrep UroCyt (jaunes)

La **lame de microscope ThinPrep** est une lame de microscope en verre de très haute qualité, préalablement nettoyée, dotée d'une zone d'analyse définie et d'une grande surface d'étiquetage. Cette lame est destinée spécifiquement à une utilisation sur le processeur ThinPrep 5000 et trois types de lames sont disponibles selon l'application du traitement :

- Lames de microscope ThinPrep à utiliser avec les processeurs ThinPrep pour le traitement des échantillons gynécologiques ou non gynécologiques.
- Lames de microscope destinées au système d'imagerie ThinPrep pour les lames gynécologiques qui seront visualisées ultérieurement sur le système d'imagerie ThinPrep. (Elles portent des repères d'alignement préimprimés requis pour le système d'imagerie.)
- Lames de microscope ThinPrep UroCyt à utiliser pour le traitement des échantillons d'urine ThinPrep UroCyt. (Les lames comportent une zone bien définie pour le spot cellulaire pour le traitement des échantillons d'urine.)

Le **carrousel** est un plateau en plastique qui contient jusqu'à vingt jeux de flacons, filtres et lames.

Le **bain fixateur à base d'alcool** est une cuve en plastique remplie de fixateur à base d'alcool de laboratoire standard (alcool de qualité réactif à 95 % ou alcool éthylique à 95 %). Le bain comprend un portoir de coloration dans lequel les lames traitées sont automatiquement déposées.

Le **portoir de coloration** est un portoir de coloration standard utilisé pour le prélèvement et la coloration des lames cytologiques.

Le **manuel d'utilisation du processeur ThinPrep 5000** contient des informations détaillées sur le fonctionnement, le dépannage et l'entretien du processeur. Il fournit également des informations sur les solutions et le matériel nécessaires pour préparer des lames avec le processeur ThinPrep 5000.

Gants de laboratoire jetables - Porter des vêtements de protection conformément aux précautions universelles lors du fonctionnement de l'instrument.

SECTION
C

ÉTIQUETAGE DES FLAcons D'ÉCHANTILLONS ET DES LAMES

Le processeur ThinPrep 5000 lit les étiquettes des flacons d'échantillons et les fait correspondre aux étiquettes des lames correspondantes. Le lecteur de lames peut lire les étiquettes à code-barres ou au format ROC. (Se reporter aux sections « Configurer les codes-barres » à la page 6.27 et « Configurer l'ID de la lame » à la page 6.33 afin de définir le format qui sera lu par le lecteur.)

Format des étiquettes à code-barres des flacons

L'étiquette à code-barres du flacon d'échantillon doit être conforme aux spécifications ANSI X3.182 avec une qualité de grade B minimum. Hologic recommande de respecter la symbologie code-barres 1-D (code 128) pour l'étiquette à code-barres apposée sur le flacon contenant l'échantillon.

Le processeur ThinPrep 5000 prend également en charge les symbologies code-barres 1-D (2 de 5 entrelacé, code 39, code 93, Codabar [NW7] et EAN-13/JAN).

Aucun format d'étiquette de flacon ROC ne doit être utilisé. Grâce à une mise à niveau facultative, le processeur ThinPrep 5000 prend en charge les symbologies code-barres 2-D Code QR et DataMatrix apposées sur les flacons.

Se reporter au « Tableau 6.2: Restrictions relatives aux lames basées sur la symbologie utilisée pour les codes-barres des flacons » à la page 6.33 pour obtenir une description détaillée des contraintes imposées au numéro d'identification en fonction du format de lame utilisé.

Pour les étiquettes de flacon avec une symbologie code-barres 2-D DataMatrix ECC 200, la largeur minimale du module est de 0,38 mm (15 mil). Le code-barres doit avoir une zone non imprimée correspondant à au moins une largeur du module sur ses quatre côtés. Le processeur ThinPrep 5000 prend en charge les ID de flacons comportant 5 à 64 caractères. Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge.

Certains flacons ThinPrep sont fournis par Hologic avec des codes-barres 2-D imprimés sur l'étiquette. Le processeur ThinPrep 5000 reconnaît que ces codes-barres ne sont pas les codes-barres des ID des flacons.

Il existe deux schémas de numérotation à 16 chiffres que le processeur ThinPrep 5000 ne reconnaîtra pas comme ID de flacon. Si votre laboratoire utilise un format d'ID de flacon à 16 chiffres, ne pas utiliser d'ID de flacon au format 10XXXXXX17XXXXXX ni au format 01154200455XXXXX.

Utiliser un code-barres 2-D carré dont les dimensions d'impression ne dépassent pas 9,53 mm x 9,53 mm. Ce code-barres doit être imprimé de façon nette, sans flou ni bavure.



Application des étiquettes des flacons

Placer une étiquette de flacon avec un code-barres 1-D verticalement sur l'étiquette du flacon de solution PreservCyt[®] en utilisant le bord pour l'aligner, comme indiqué à la Figure 7-2. Une étiquette apposée de travers, déviant de 10 degrés ou plus par rapport à la verticale, peut ne pas être scannée correctement.

Placer une étiquette de flacon munie d'un code-barres 2-D sur le tiers inférieur du flacon entre 20 mm et 5 mm en partant du bas du flacon, près de la partie en verre dépoli du flacon, mais sans la recouvrir. Pour que le processeur ThinPrep 5000 lise correctement le code-barres 2-D, ne pas placer une autre étiquette à code-barres 2-D sur le flacon.

Lors de l'application, éviter de placer l'étiquette à code-barres sur les informations relatives au(a) patient(e), sur d'autres étiquettes ou sur les dispositifs de serrage du flacon. Ne pas placer d'étiquettes sur le bouchon ni sur le fond du flacon. Un mauvais collage des étiquettes risque de faire échouer la lecture du code-barres ou le retrait du flacon du carrousel par l'instrument.

La partie non couverte du flacon d'échantillon permet de voir la bande en verre dépoli qui indique les niveaux minimum et maximum de remplissage de liquide acceptables pour chaque échantillon devant être traité sur le processeur. S'assurer que le liquide se trouve entre ces deux niveaux.

Vérifier également que le flacon ne contient aucun corps étranger (par exemple, un bout du dispositif de prélèvement des échantillons ou d'autres débris non biologiques).

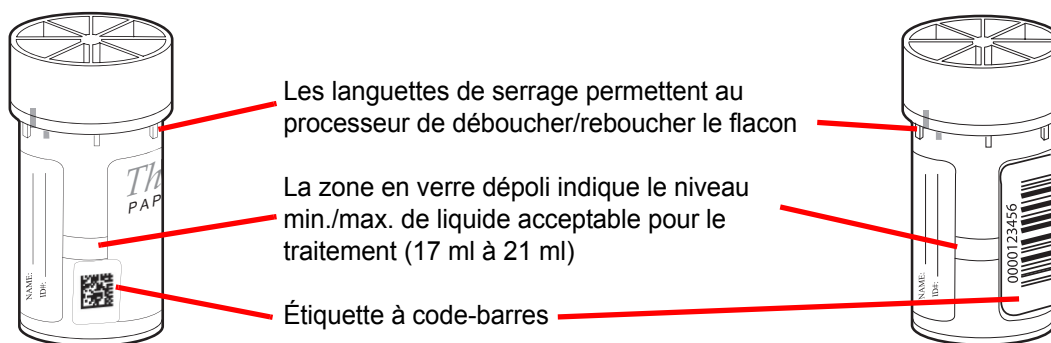


Figure 7-2 Flacon d'échantillon en solution PreservCyt^l

Exigences d'étiquetage des lames

Les lames doivent porter une étiquette comportant un numéro d'ordre correspondant à l'ID du flacon. (Se reporter à la section « Options de traitement avancé » à la page 6.5 pour désactiver provisoirement la correspondance des ID de lame.)

Format des étiquettes à code-barres des lames

Les étiquettes à code-barres des lames peuvent être unidimensionnelles ou bidimensionnelles. Se reporter au Tableau 6.2 à la page 6.33 pour connaître les restrictions requises. Les étiquettes des lames peuvent être imprimées et appliquées sur la lame, ou bien imprimées et gravées directement sur la lame, mais il convient de s'assurer que le contraste est suffisant pour permettre au lecteur de lire l'étiquette.



Figure 7-3 Exemples d'ajustement des codes-barres sur une lame ThinPrep

Le code-barres doit présenter une hauteur minimum de 5,88 mm et une largeur maximum de 19,05 mm.

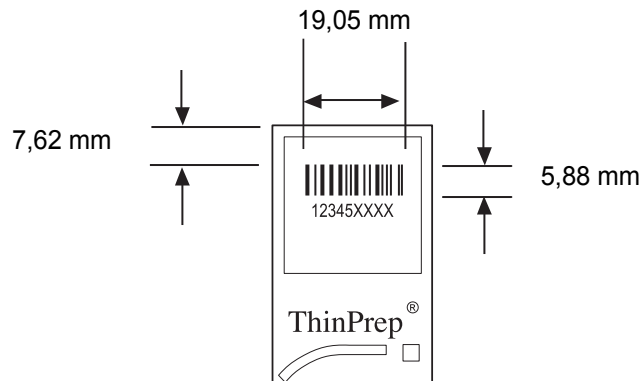


Figure 7-4 Format des étiquettes à code-barres des lames

Format des étiquettes ROC des lames

Le format des étiquettes ROC doit comporter 14 caractères (en réservant les 3 derniers caractères aux caractères de contrôle). Voir la Figure 7-6.

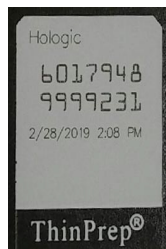


Figure 7-5 Exemple d'étiquette ROC imprimée au laser sur une lame ThinPrep



FONCTIONNEMENT

Format des étiquettes des lames requis pour le système d'imagerie ThinPrep®

Les étiquettes des lames pour test de Papanicolaou ThinPrep qui seront visualisées ultérieurement par la station de visualisation du système d'imagerie ThinPrep doivent être au format ROC, avec 14 caractères, 7 chiffres sur 7 chiffres, les 3 derniers étant un nombre CRC. La police doit être ROC-A à 12 points, seulement avec des chiffres et pas de caractères alphanumériques.

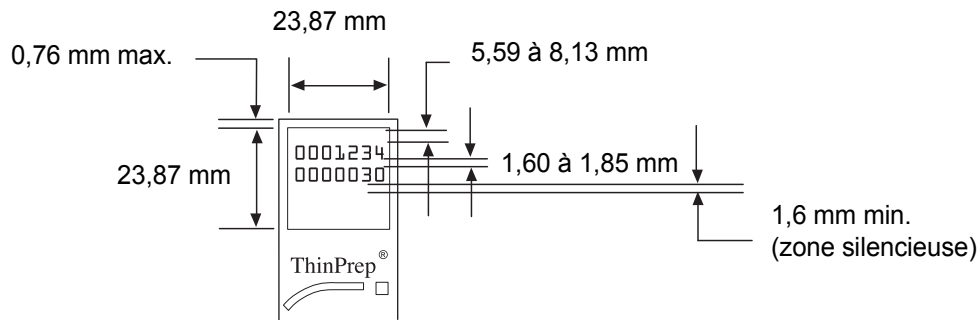


Figure 7-6 Formats des étiquettes ROC des lames

Les étiquettes qui sont appliquées sur la lame de microscope doivent être compatibles avec les procédés de coloration et de montage et être résistantes au xylène. Veiller à appliquer les étiquettes en douceur sur la zone en verre dépoli de la lame, sans pli ni bulles d'air. Les étiquettes doivent être bien centrées. Les ID ROC ou à code-barres doivent être positionnés dans une zone lisible par le lecteur, comme illustré à la Figure 7-6.

SECTION D

CHARGEMENT DU PROCESSEUR THINPREP 5000





MISE EN GARDE : Avant de charger et d'utiliser le processeur ThinPrep 5000, il est important de lire et de bien comprendre les instructions de la section « INSTRUCTIONS FACULTATIVES POUR LES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES » à la page 7.19 si des analyses complémentaires doivent être effectuées.

Chargement des flacons, des filtres et des lames dans le carrousel

MISE EN GARDE : Pour obtenir des résultats optimaux lors de la préparation des lames, utiliser le type de lame et le type de flacon appropriés pour le type d'échantillon en cours de traitement.

Charger le type de filtres et le type de lames correspondant à chaque flacon. (Se reporter au Tableau 7.1.) La série peut contenir jusqu'à vingt échantillons. Si la série n'est pas complètement chargée, les échantillons n'ont pas besoin d'être les uns à côté des autres dans le carrousel.

Tableau 7.1 : Configurations des échantillons/filtres/lames

	ThinPrep		ThinPrep + imagerie	UroCyté
Échantillon PreservCyt	Gynécologique	Non gynécologique	Gynécologique	Urine à utiliser lors du test moléculaire UroVysion de Vysis
Filtre	Transparent	Bleu	Transparent	Jaune
Lame	Spot cellulaire avec arc	Spot cellulaire avec arc ou sans arc	Spot cellulaire avec arc plus repères d'alignement	Spot cellulaire en cercle
				

Charger les flacons étiquetés dans le carrousel. Charger la lame correspondante dans le logement situé derrière le flacon. Charger la lame de sorte que sa partie avant (côté spot cellulaire) soit tournée vers l'extérieur. **Manipuler les lames uniquement par les bords, ne jamais toucher la surface du spot cellulaire.**

Charger le filtre dans la position située derrière le flacon et la lame. Charger le filtre en saisissant les côtés du cylindre. Le placer dans la position voulue, l'extrémité de la membrane vers le bas et l'extrémité ouverte vers le haut. **Ne jamais toucher la membrane filtrante ou l'intérieur du cylindre.**

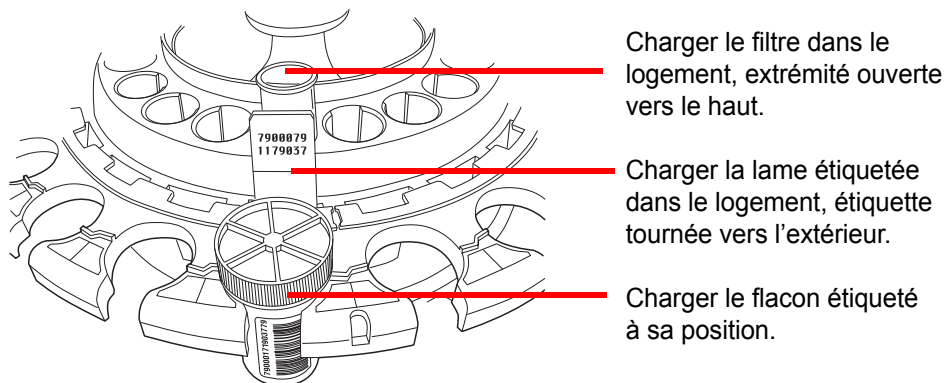


Figure 7-7 Chargement des flacons, des lames et des filtres dans le carrousel

Remarque : Les filtres, les lames et les flacons peuvent être chargés dans n'importe quel ordre qui convient au chargement (filtres, puis lames et enfin flacons) tant que les étiquettes d'identification (ID) des patient(e)s correspondent.

Un couvercle anti-poussière est disponible pour le carrousel afin de maintenir les filtres et les lames propres jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être traités. Il est possible de préparer plusieurs carrousels à l'avance et de les empiler en plaçant un couvercle anti-poussière sur le carrousel du haut. Veiller à retirer le couvercle anti-poussière avant de charger le carrousel dans l'instrument.

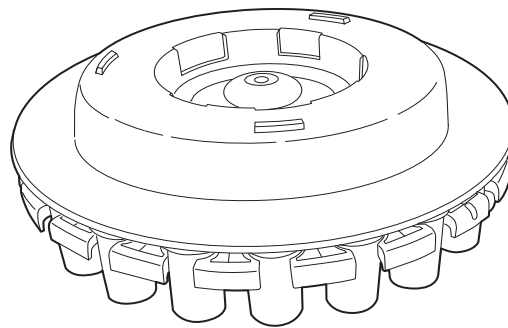


Figure 7-8 Couvercle anti-poussière du carrousel

Chargement du carrousel dans le processeur

Charger le carrousel dans le processeur. Ouvrir la porte avant et faire glisser le plateau jusqu'au centre de la zone de traitement. Il est correctement en place lorsqu'il bute contre la paroi arrière.

Il n'est pas nécessaire d'insérer le carrousel en orientant l'emplacement numéro 1 d'une manière particulière. Lorsque l'instrument commence le traitement, il aligne automatiquement le carrousel afin de commencer le traitement à l'emplacement 1.

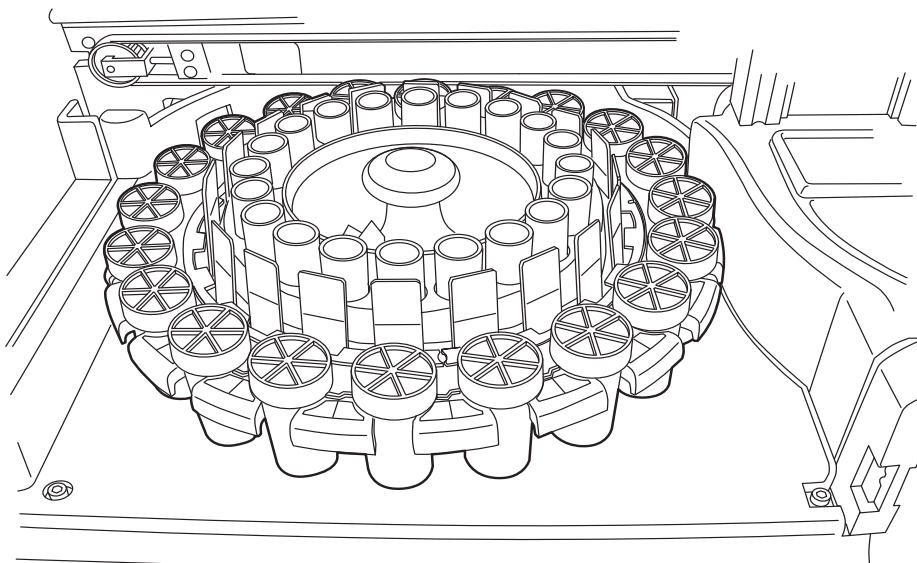


Figure 7-9 Chargement du carrousel dans le processeur

Chargement du bain fixateur à base d'alcool dans le compartiment des bains

Lors du remplissage des cuves des bains fixateurs, placer un portoir de coloration vide dans le bain fixateur.

Orienter le portoir de sorte que les inscriptions en relief sur le côté indiquant « UP SIDE » (HAUT) soient tournées vers la poignée du bain. Voir la Figure 7-10. Le portoir s'enclenche. Il est important que le bain soit bien enfoncé.

Remplir la cuve avec de l'alcool jusqu'à ce que la partie supérieure du portoir de coloration soit tout juste immergée, mais pas complètement afin que l'ajout des lames n'entraîne pas de débordement.

Si les bains fixateurs sont laissés sur l'instrument, ce niveau de remplissage est suffisant pour éviter toute exposition des spots cellulaires due à l'évaporation pendant une période de 72 heures maximum.

Remarque : S'il y a un délai entre le retrait des bains fixateurs de l'instrument et la coloration et le montage des lames, prendre en compte l'évaporation de l'alcool.

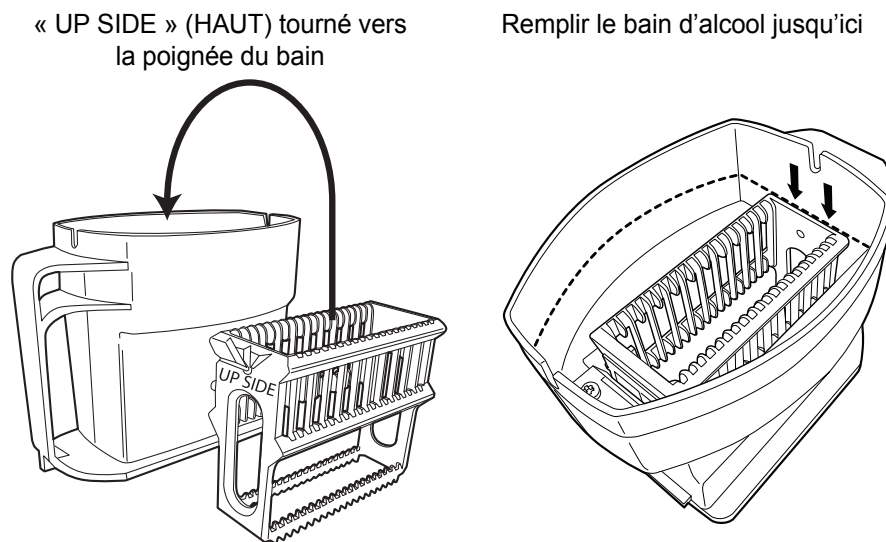


Figure 7-10 Bain fixateur et portoir de coloration

7

FONCTIONNEMENT

Ouvrir la porte du compartiment des bains et faire glisser la cuve du bain dans le logement jusqu'en butée.

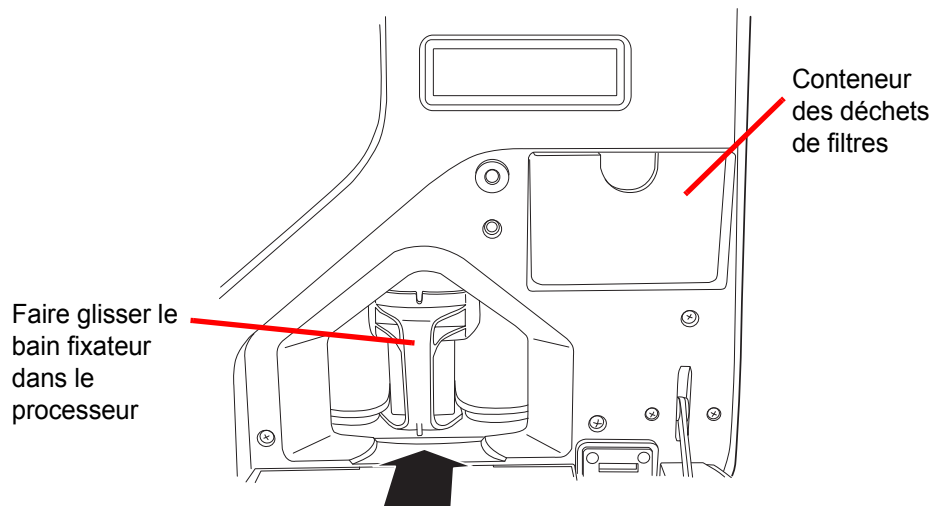


Figure 7-11 Chargement du bain fixateur dans le processeur

Vidange du conteneur des déchets de filtres

Sortir le conteneur des déchets de filtres et la vider de tous les filtres usagés pouvant être présents, puis la remettre en place dans son compartiment. Les filtres peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Voir la Figure 7-10.

Remarque : Le conteneur des déchets de filtres a une capacité de 20 filtres. Vider le conteneur des déchets avant de procéder au traitement d'une série. Fermer toutes les portes.

SECTION
E

SÉLECTION DE LA SÉQUENCE DE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

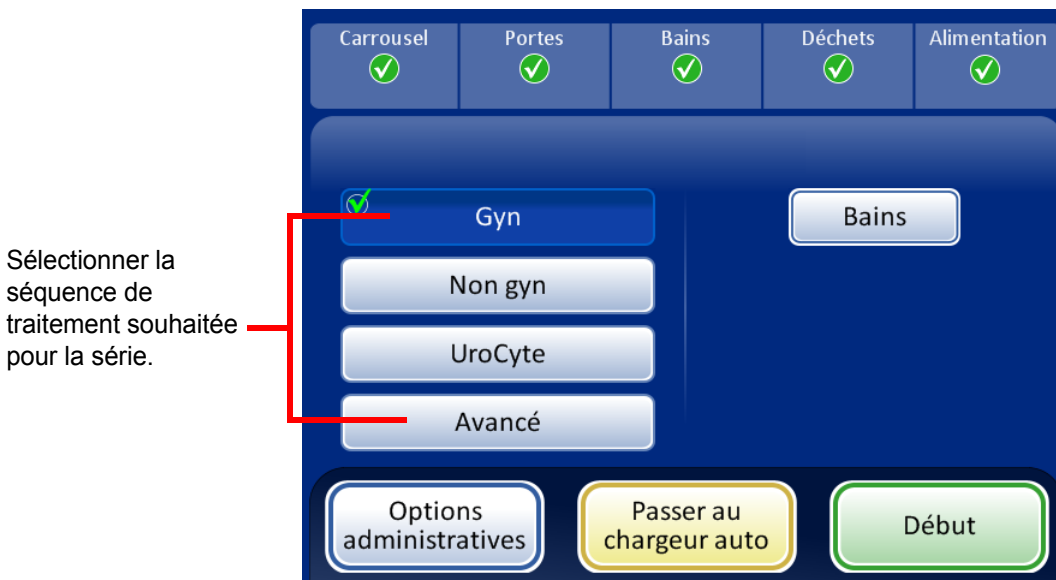


Figure 7-12 Séquence de traitement des échantillons

Gyn permet de procéder au traitement d'une série d'échantillons gynécologiques.

Non gyn permet de procéder au traitement d'une série d'échantillons non gynécologiques.

UroCyte concerne les échantillons d'urine devant être utilisés avec le test UroVysion de Vysis®.

Avancé permet de sélectionner les options suivantes :

Désactiver la corresp. d'ID de lame qui permet de procéder au traitement d'un échantillon avec l'option Correspondance entre l'ID du flacon et l'ID de la lame désactivée. Un seul flacon de n'importe quel type d'échantillon peut être traité : gynécologique, non gynécologique ou UroCyte. Se reporter à la section « Désactiver la corresp. d'ID de lame » à la page 6.5. Le message « La chaîne de traçabilité est désactivée » s'affiche à l'écran pendant le traitement.

Plusieurs lames par flacon qui permet de procéder au traitement d'un échantillon non gynécologique et d'extraire de 1 à 10 échantillons du même flacon. Le système n'effectue pas la vérification du niveau de liquide trop bas lorsqu'il procède au traitement de plusieurs échantillons par flacon. Se reporter à la section « Plusieurs lames par flacon » à la page 6.7.



SECTION
F

LANCEMENT D'UNE SÉRIE

Lorsque le carrousel d'entrée a été chargé avec des flacons d'échantillons étiquetés ainsi que les filtres et les lames appropriés, et qu'un bain fixateur est prêt dans le compartiment des bains, sélectionner la séquence de traitement des échantillons et appuyer sur le bouton **Début** (Figure 7-13).



Figure 7-13 Bouton de lancement de la série

La porte principale et la porte des bains se verrouillent avec un bruit perceptible. Le processeur effectue un contrôle préalable et recherche la présence de flacons dans le carrousel. Il compte le nombre de flacons, qui s'affiche sur la barre de progression.

L'écran de traitement de la série s'affiche. Voir Figure 7-14.

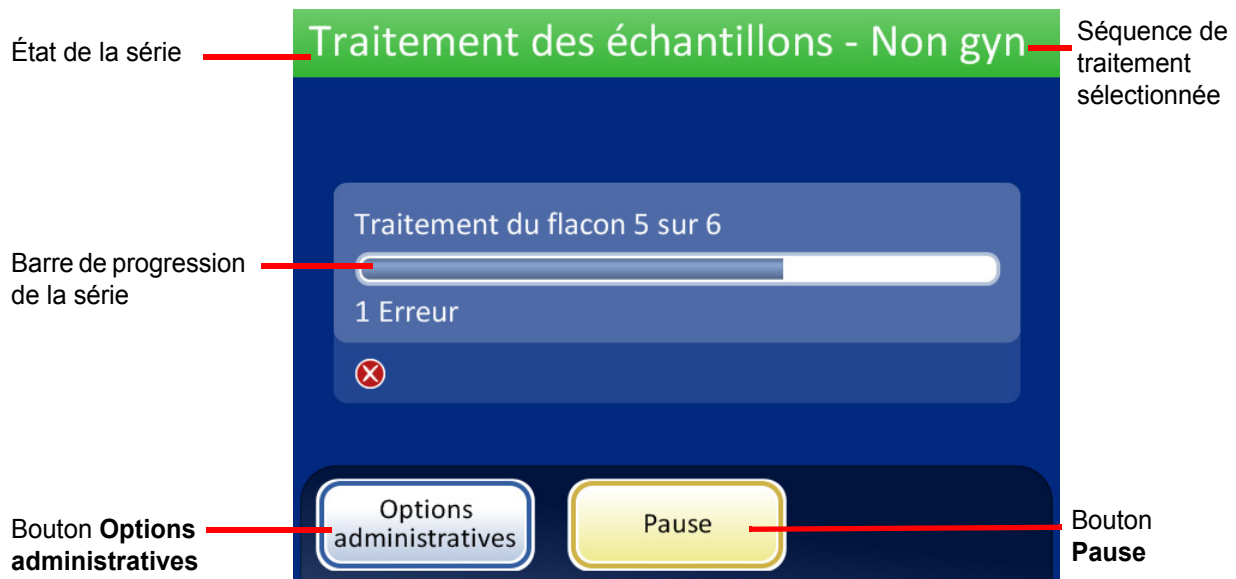
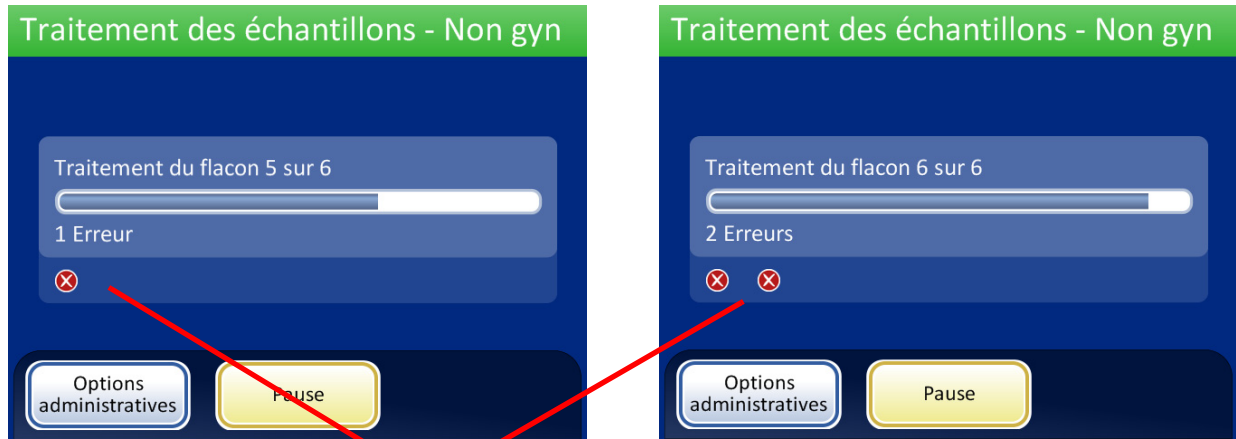


Figure 7-14 Écran de lancement de la série

Au cours du traitement, une barre de progression indique l'avancée de la série. Elle augmente progressivement au fur et à mesure du traitement de chaque flacon et indique la progression globale de la série.

Si une erreur liée aux échantillons se produit, la série continue, mais un indicateur d'erreur apparaît sur l'écran de la série, comme illustré à la Figure 7-15.



Des indicateurs d'erreur liée aux échantillons sont affichés à l'écran pendant le traitement.

Figure 7-15 Erreurs liées aux échantillons pendant le traitement d'échantillons

SECTION
G

TRAITEMENT DES LAMES

La séquence des événements se produisant lors du lancement d'une série suit l'ordre ci-après :

Tableau 7.2 : Séquence des événements lors du traitement d'une lame

	Enclenchement du bouton Début .
	Rotation du carrousel et comptage des flacons. Remarque : Si le conteneur des déchets de filtres n'a pas été vidé lors de la série précédente, le message Conteneur des déchets de filtres plein s'affiche.



FONCTIONNEMENT

Tableau 7.2 : Séquence des événements lors du traitement d'une lame

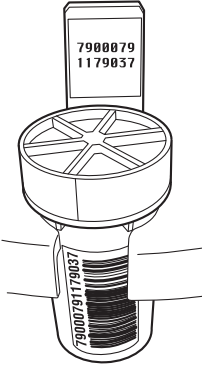
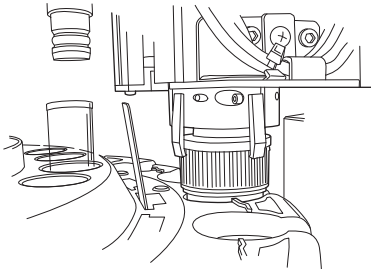
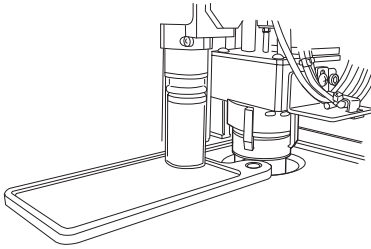
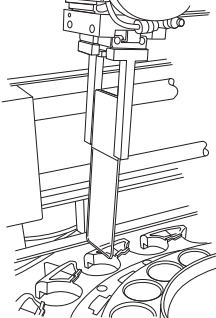
	<p>Vérification des ID des flacons et des lames. Positionnement du carrousel pour la saisie du premier flacon.</p>
	<p>Saisie du flacon puis du filtre et déplacement vers la zone de dispersion.</p>
	<p>Mise en place du flacon dans le puits de dispersion et serrage de son bouchon.</p>
	<p>Saisie de la lame.</p>

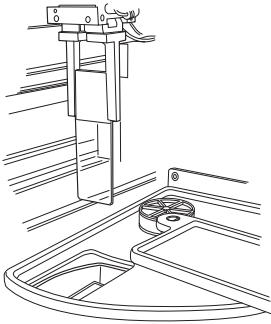
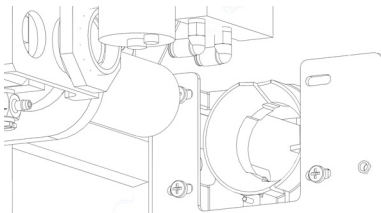
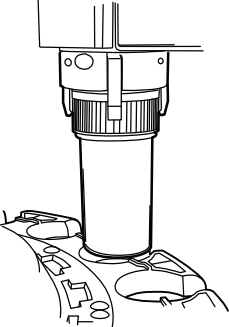
Tableau 7.2 : Séquence des événements lors du traitement d'une lame

	<p>Rotation du flacon pour disperser son contenu.</p>
	<p>Dévisage du bouchon du flacon.</p> <p>Introduction du filtre dans le flacon et détection du niveau afin de vérifier le niveau de liquide min./max.</p> <p>Recueil des cellules sur le filtre.</p>
	<p>Rotation de la lame en position horizontale et mise en place de celle-ci sur la station de transfert des cellules.</p>
	<p>Transfert des cellules sur la lame.</p>

7

FONCTIONNEMENT

Tableau 7.2 : Séquence des événements lors du traitement d'une lame

	<p>Dépôt de la lame dans le bain fixateur.</p>
	<p>Perforation et élimination du filtre.</p>
	<p>Remise du bouchon sur le flacon.</p> <p>Remise en place du flacon dans le carrousel.</p>

SECTION
H

INTERRUPTION D'UNE SÉRIE

Il est possible d'interrompre une série en appuyant sur le bouton **Pause**.

Lorsque le bouton **Pause** est activé, le système termine le traitement du flacon en cours, puis s'interrompt.

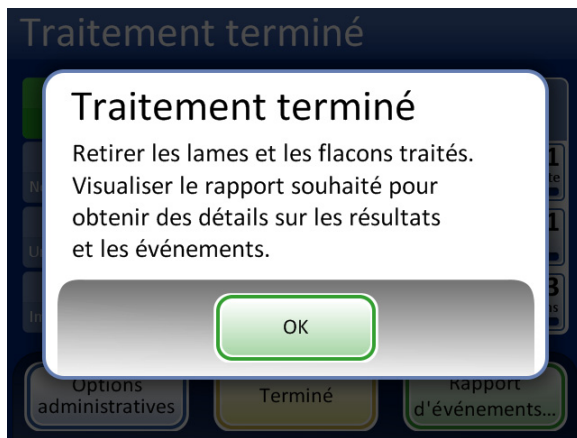
La ligne correspondant à l'état de la série indique « Interruption » tandis que le processeur met de côté les éléments et met les mécanismes en attente. Se reporter à la section « Interruption d'une série » à la page 6.10 pour obtenir des instructions complètes sur l'interruption et la reprise d'une série.

SECTION
|

TRAITEMENT TERMINÉ

Lorsque le traitement d'une série est terminé, le processeur retourne à l'état inactif et un message Traitement terminé apparaît à l'écran. Voir la Figure 7-16. Les portes se déverrouillent. Si une alarme sonore a été configurée pour signaler l'achèvement d'une série, elle retentit brièvement.

Appuyer sur le bouton **OK** pour accuser réception du message et consulter l'écran Traitement terminé.



Message Traitement terminé



Le bouton **Rapport de série** permet d'afficher le rapport.

Le bouton **Terminé** permet de revenir à l'écran principal, inactif.

Figure 7-16 Écran Traitement terminé

Pour consulter le rapport relatif à la série, appuyer sur le bouton **Rapport de série**. Le rapport s'affiche ; il peut être imprimé ou enregistré sur une clé USB depuis cet écran. (Cette opération peut également être réalisée ultérieurement à l'aide de la fonction Rapports dans Options administratives.) Lorsque l'écran du rapport est fermé (en appuyant sur le bouton Terminé), l'écran Traitement terminé réapparaît.

Cet écran reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur en accuse bonne réception en appuyant sur le bouton **Terminé**.



Rapport de série

Rapport de série

Séquence : Gyn Heure de début : 07/09/2018 15:00
Statut : OK Heure de fin : 07/09/2018 17:00

2 Flacons traités : 1 OK 1 Événement 1 Erreur

Empl. du carrousel	ID du flacon	ID de la lame	Statut
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Terminé Enregistrer sur USB Imprimer

Rapport de série, état OK

Rapport de série

Séquence : Non gyn Heure de début : 06/09/2018 01:00
Statut : ✖ 6208 Heure de fin : 06/09/2018 03:00

2 Flacons traités : 1 OK 1 Événement 1 Erreur

Empl. du carrousel	ID du flacon	ID de la lame	Statut
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Terminé Enregistrer sur USB Imprimer

Rapport de série, série terminée en raison d'une erreur

Figure 7-17 Exemples de rapports de série

Se reporter à la section « Rapports de série » à la page 6.44 pour obtenir des détails complets sur l'affichage, l'impression et l'enregistrement des rapports de série.

SECTION J

DÉCHARGEMENT DU PROCESSEUR THINPREP 5000

Carrousel

Retirer le carrousel du processeur. Les lames qui ont été chargées doivent maintenant se trouver dans le bain fixateur et les filtres doivent être éliminés dans le conteneur des déchets de filtres. Les flacons d'échantillons ont été remis en place dans le plateau du carrousel après traitement. S'il reste des lames et des filtres dans le carrousel, vérifier ces derniers pour voir s'ils correspondent à un événement de lame ou de flacon dans le rapport de série et comparer l'identité et la disposition de l'échantillon non traité.

Retrait du bain fixateur

Retirer délicatement le bain fixateur contenant les lames traitées. Si les lames ne sont pas colorées et montées immédiatement, mettre le couvercle anti-évaporation sur la cuve du bain.

SECTION
K**INSTRUCTIONS FACULTATIVES POUR LES ANALYSES
COMPLÉMENTAIRES**

Il est possible de procéder à la recherche de certaines maladies sexuellement transmissibles (MST) et du papillomavirus humain (HPV) en association avec une cytologie en prélevant un aliquot de 4 ml maximum dans le flacon d'échantillon PreservCyt® avant la préparation de la lame pour test de Papanicolaou ThinPrep.

Le personnel du laboratoire doit suivre les instructions spécifiques de cette section pour prélever de façon appropriée le volume d'aliquot souhaité et préparer le flacon d'échantillon PreservCyt en vue du test de Papanicolaou ThinPrep®. Le respect de ces instructions est capital pour ne pas fausser le résultat du test de Papanicolaou ThinPrep.

Comme la cytologie/les tests HPV et les tests MST répondent à des problématiques cliniques différentes, le prélèvement d'un aliquot peut ne pas convenir à toutes les situations cliniques. Les médecins et autres personnes chargées de demander des tests cliniques doivent connaître ce qui suit :

- Aucune preuve de dégradation des résultats de cytologie due au prélèvement d'un aliquot n'a été rapportée bien que cette hypothèse ne puisse pas être exclue pour tous les échantillons. Comme avec toute étape d'échantillonnage supplémentaire en anatomopathologie, un risque de mauvaise répartition des cellules servant au diagnostic peut se produire, mais il est très rare. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas au tableau clinique, il peut s'avérer nécessaire de prélever un nouvel échantillon.
- Il est possible que le prélèvement d'un aliquot à partir d'échantillons contenant peu de cellules ne laisse pas suffisamment de matériel cellulaire dans le flacon d'échantillon PreservCyt pour la préparation d'une lame pour test de Papanicolaou ThinPrep satisfaisante.
- Il est possible que le prélèvement d'un aliquot ne laisse pas suffisamment de matériel cellulaire dans le flacon d'échantillon PreservCyt pour permettre la réalisation d'analyses complémentaires (par exemple, tests HPV réflexes) avec l'échantillon résiduel après la préparation d'une lame pour test de Papanicolaou ThinPrep.
- Dans ce cas, le prélèvement simultané d'échantillons distincts pour le test de Papanicolaou ThinPrep et les tests MST peut être envisagé pour éviter le prélèvement d'un aliquot.
- Il convient de prendre en compte les risques et les antécédents cliniques (p. ex., prévalence des maladies, âge de la patiente, antécédents sexuels ou grossesse) ainsi que l'adéquation des échantillons (p. ex., exsudats ou saignements) qui peuvent influencer sur la fiabilité du diagnostic lorsqu'une cytologie et des tests MST sont envisagés simultanément.

Le document « Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002 : 51 [No. RR-6]) » fournit des recommandations cliniques pour la prise en charge et le traitement des patientes, y compris l'utilisation du frottis.



Il est contre-indiqué de procéder au dépistage des infections à *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* à l'aide du test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics si l'échantillon a déjà été traité à l'aide du processeur ThinPrep 5000.

Prélèvement d'un aliquot (4 ml maximum) à partir du flacon d'échantillon PreservCyt avant la réalisation du test de Papanicolaou ThinPrep

Remarque : Il n'est possible de prélever qu'un seul aliquot à partir du flacon d'échantillon PreservCyt avant la réalisation du test de Papanicolaou ThinPrep, indépendamment du volume de l'aliquot (volume maximal de l'aliquot = 4 ml).

Remarque : Il convient de respecter scrupuleusement les bonnes pratiques de laboratoire afin de ne pas contaminer le flacon d'échantillon PreservCyt® ou l'aliquot. Il est conseillé d'utiliser des gants sans talc et un dispositif de pipetage jetable, muni d'un cône avec filtre de protection contre les aérosols, de taille adaptée au volume aspiré et distribué. Ne pas utiliser de pipettes sérologiques. Afin de réduire le risque d'une contamination croisée, le prélèvement de l'aliquot doit être effectué dans un endroit situé à l'écart de toute zone où des amplifications sont réalisées.

1. Agiter le flacon au vortex à grande vitesse pendant 8 à 12 secondes.

MISE EN GARDE : L'aliquot souhaité doit être retiré immédiatement après l'agitation du flacon au vortex afin d'assurer l'homogénéité de l'échantillon.

2. Retirer délicatement le bouchon du flacon.
3. Utiliser un dispositif de pipetage pour aspirer un aliquot de 4 ml maximum dans le flacon. Veiller à ne pas contaminer les gants avec la solution. Si cela devait se produire, utiliser une paire neuve avant de passer à l'échantillon suivant.
4. Distribuer l'aliquot dans un tube en polypropylène étiqueté de dimension appropriée et bien le refermer pour éviter les fuites/l'évaporation.
5. Conserver l'aliquot dans les conditions appropriées en vue des analyses complémentaires. Consulter les instructions du fabricant ou du laboratoire relatives à la réalisation des analyses complémentaires sur l'aliquot.
6. Éliminer le dispositif de pipetage conformément aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.
7. Prendre un dispositif de pipetage neuf pour aspirer une quantité de solution PreservCyt pure de son récipient, d'un volume équivalent à celui de l'aliquot prélevé dans le flacon à l'étape 3.
8. Transférer le volume de solution PreservCyt pure dans le flacon dans lequel l'aliquot a été prélevé à l'étape 3.

9. Bien boucher le flacon. (Le repère du bouchon et celui du flacon doivent s'aligner ou se chevaucher légèrement.)
10. Éliminer le dispositif de pipetage conformément aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.
11. Se reporter aux sections de ce chapitre pour terminer le test de Papanicolaou ThinPrep®.



FONCTIONNEMENT

Page laissée intentionnellement vierge.

Chapitre 8

Maintenance

Tableau 8.1 : Maintenance de routine

Chaque série	Vider le conteneur des déchets de filtres au démarrage de chaque série.
Chaque jour ou plus	Remplacer le fixateur toutes les 100 lames ou chaque jour, selon ce qui se produit en premier.
Chaque semaine	Nettoyer autour du carrousel, de la zone de dispersion et de la zone de perforation/d'élimination du filtre.
	Nettoyer les ventouses pneumatiques du porte-lame.
Selon les besoins	Vider le bidon d'évacuation des déchets.
	Nettoyer l'écran tactile.
	Nettoyer le carrousel d'entrée et le couvercle anti-poussière.
	Remplacer les tampons absorbants.
	Retirer et nettoyer les plateaux d'égouttage.

SECTION
A

CHAQUE JOUR

Remplacer le réactif fixateur

L'alcool fixateur d'un bain doit être remplacé toutes les 100 lames ou chaque jour, selon ce qui se produit en premier. Déterminer la manière dont le laboratoire utilise les bains lors du comptage jusqu'à 100. Par exemple, si un bain est utilisé avec 20 lames pour 5 séries, l'alcool fixateur doit être remplacé avant le traitement de la série suivante (ou chaque jour).

- Éliminer les réactifs fixateurs conformément aux protocoles du laboratoire.
- Nettoyer les conteneurs des bains fixateurs, les couvercles et les portoirs de coloration conformément aux protocoles du laboratoire.



SECTION
B

NETTOYAGE HEBDOMADAIRE

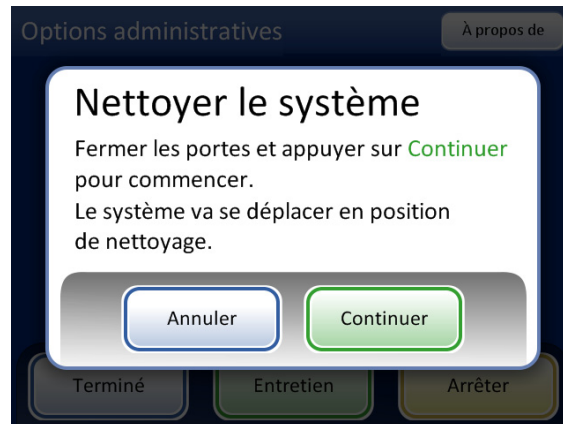
Nettoyer le système



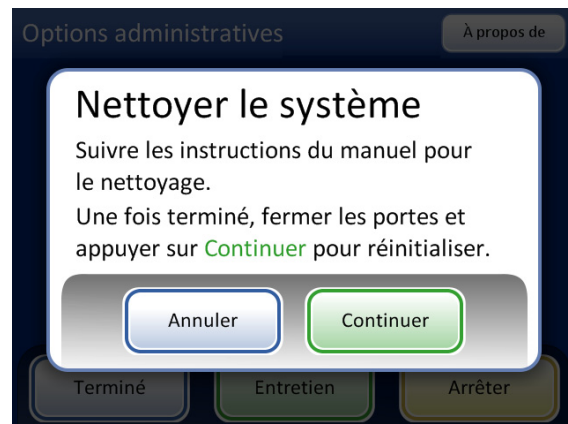
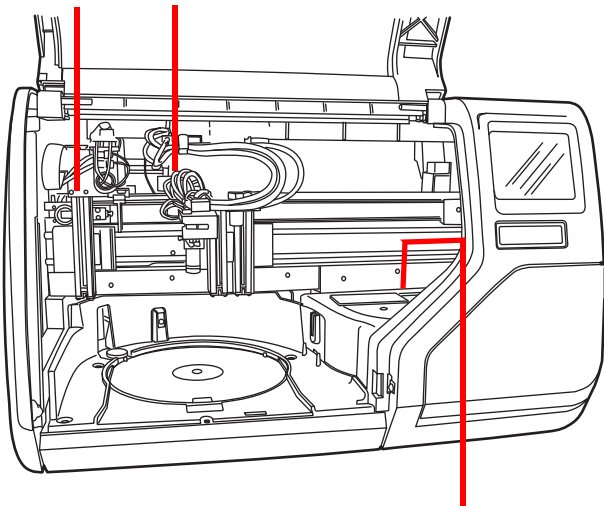
Utiliser le bouton **Nettoyer le système** au cours de plusieurs activités de maintenance hebdomadaire. Le bouton **Nettoyer le système** déplace les bras mécaniques dans la zone de traitement jusqu'aux positions qui facilitent leur accès pour la maintenance de routine.

1. Appuyez sur le bouton **Nettoyer le système** pour que l'écran guide l'opérateur tout au long de la procédure.
2. Fermer les portes et appuyer sur **Continuer**. Maintenir les portes fermées pendant que l'instrument déplace les pièces.
3. Lorsque l'écran indique « Suivre les instructions du manuel pour le nettoyage », ouvrir la ou les portes et procéder aux tâches de nettoyage dans le cadre de la maintenance de routine. Se reporter aux sections « Nettoyer autour du carrousel et des zones de dispersion » à la page 8.4 et « Nettoyer les ventouses pneumatiques du porte-lame » à la page 8.5.
4. Dans cet état, le bras de transport des flacons/filtres et le bras de transport des lames peuvent chacun se déplacer librement le long de leur piste. Faire coulisser délicatement les bras vers les positions adaptées au nettoyage des diverses pièces de l'instrument.

Les mécanismes présents dans la zone des déchets de filtres se déplacent vers la zone de traitement afin d'être accessibles pour le nettoyage.



La fonction Nettoyer le système permet au bras de transport des lames et au bras de transport des flacons/filtres de coulisser librement pour permettre l'accès durant la maintenance.



Les mécanismes présents dans la zone des déchets de filtres se déplacent vers la zone de traitement.

Figure 8-1 Nettoyer le système

5. Lorsque le nettoyage est terminé, fermer les portes et appuyer sur le bouton **Continuer**. L'instrument réinitialise les mécanismes.
6. Appuyer sur **Terminé** pour retourner à l'écran Options administratives.

Nettoyer autour du carrousel et des zones de dispersion

Une fois par semaine, retirer le carrousel et nettoyer autour du fond de la zone de traitement avec de l'eau déionisée et un chiffon non pelucheux. Ne pas déloger les capteurs du carrousel, mais garder la zone avoisinante propre et s'assurer que rien ne les bloque. Voir la Figure 8-2.

Utiliser la fonction Nettoyer le système pour aider à écarter les mécanismes de l'instrument. Voir « Nettoyer le système » à la page 8.2.

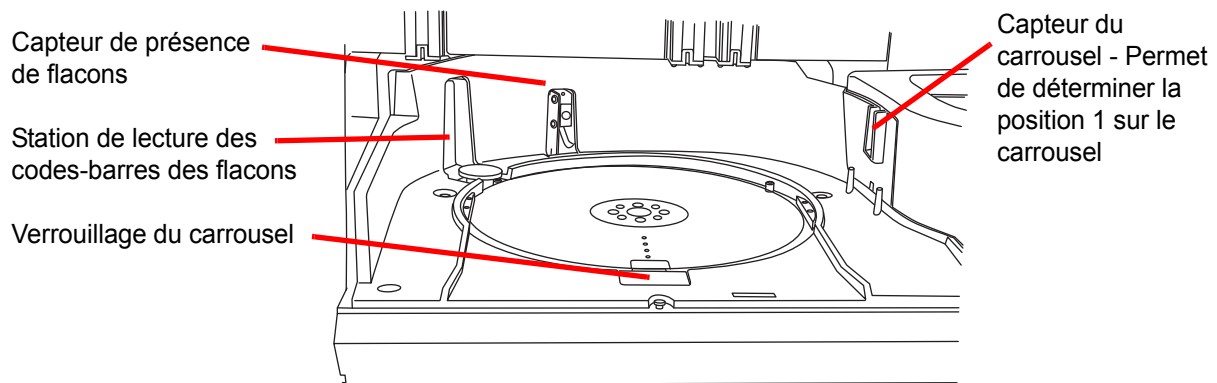


Figure 8-2 Capteurs du carrousel

Nettoyer autour du puits de dispersion et du couvercle anti-évaporation se trouvant au-dessus du bain fixateur.

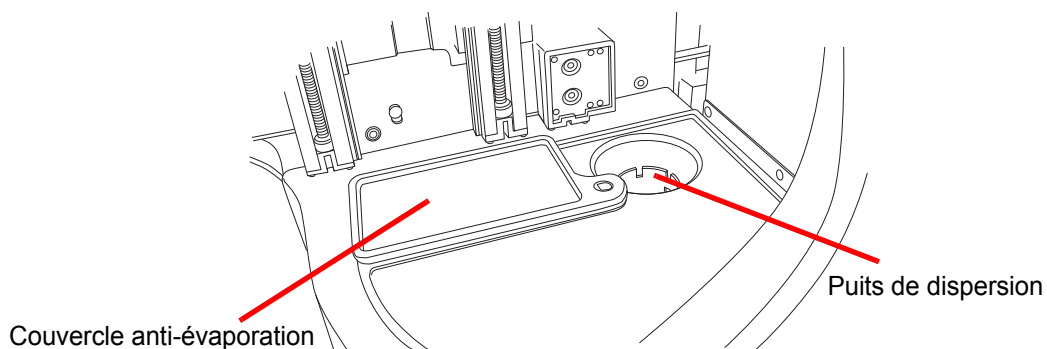


Figure 8-3 Nettoyer la zone du puits de dispersion

En cas d'accumulation de résidus de solution PreservCyt sur le bouchon du filtre autour de la zone de perforation du filtre et d'autres surfaces entourant la zone des déchets de filtres, utiliser un chiffon ou un coton-tige imbibé d'alcool à 70 % pour dissoudre les incrustations et éliminer le précipité. Voir la Figure 8-4.

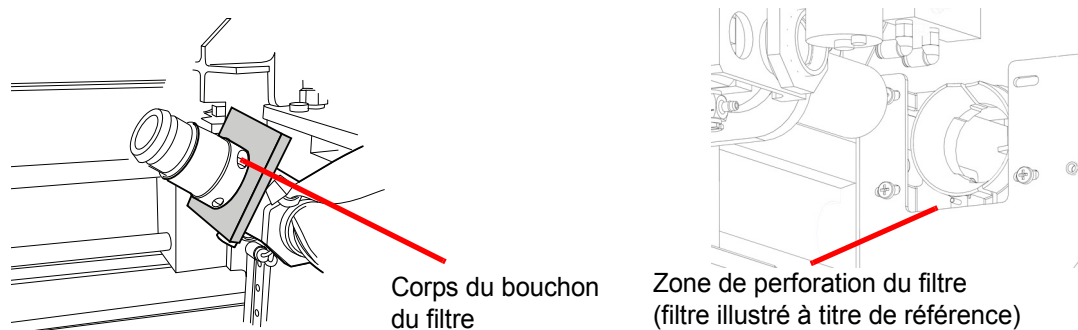


Figure 8-4 Nettoyer le bouchon du filtre et la zone de perforation du filtre

Nettoyer les ventouses pneumatiques du porte-lame

Il est possible d'utiliser un chiffon non pelucheux imbibé d'eau déionisée pour essuyer les surfaces des ventouses du porte-lame. Veiller à laisser les ventouses sécher (5 à 10 minutes) avant d'essayer de traiter les lames sur l'instrument.

Utiliser la fonction Nettoyer le système pour aider à écarter les mécanismes de l'instrument. Voir « Nettoyer le système » à la page 8.2.

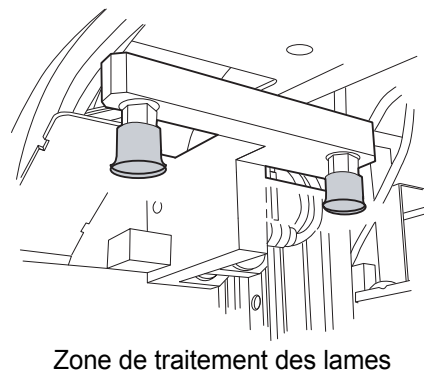


Figure 8-5 Nettoyer les ventouses pneumatiques du porte-lame

VIDER LE BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS

Les déchets provenant du traitement des échantillons sont acheminés et conservés dans le bidon d'évacuation des déchets.

L'instrument détecte lorsque le bidon d'évacuation des déchets est plein et affiche un message indiquant de vider les déchets (voir la Figure 8-7). Sinon, les déchets peuvent être vidés au cours de la maintenance de routine de l'instrument.

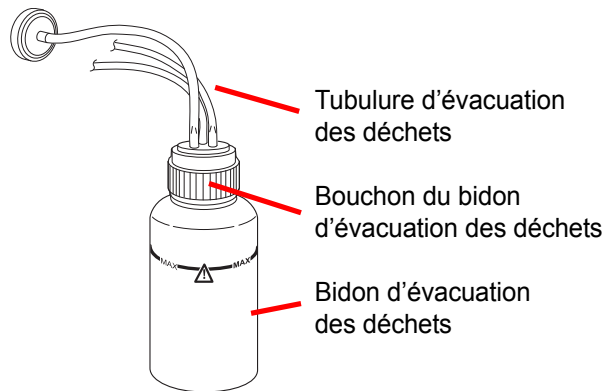


Figure 8-6 Bidon d'évacuation des déchets

Vidage du bidon d'évacuation des déchets

Dans l'écran Options administratives, appuyer sur le bouton **Vider déchets liquides**. Appuyer ensuite sur le bouton **Continuer** pour permettre au système de dépressuriser le bidon d'évacuation des déchets afin de pouvoir retirer facilement le bouchon.

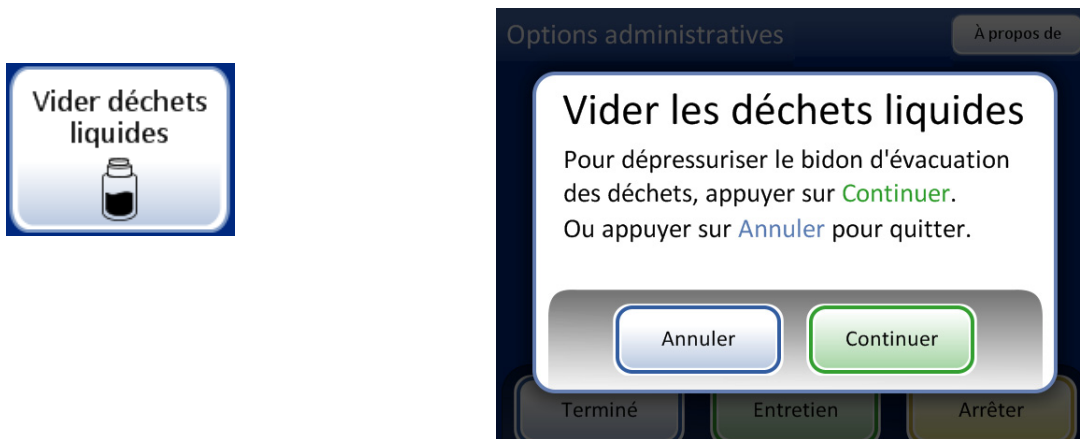


Figure 8-7 Bouton Vider déchets liquides et message

Le système émet un bruit signalant la dépressurisation du bidon d'évacuation des déchets. Cette action dure environ 10 secondes.

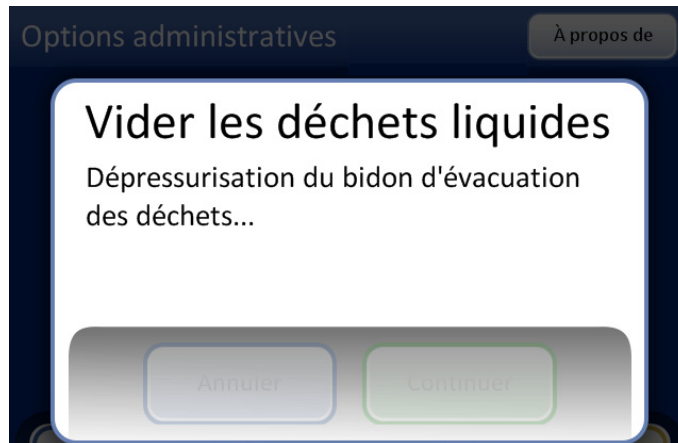


Figure 8-8 Dépressurisation du bidon d'évacuation des déchets

Un message invite l'opérateur à éliminer les déchets conformément aux instructions de ce manuel. Figure 8-9.

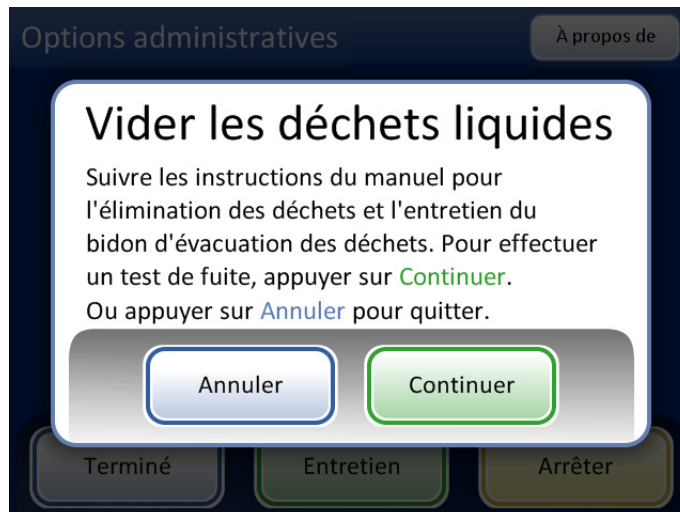


Figure 8-9 Vider et maintenir le bidon d'évacuation des déchets

1. Pour retirer le bouchon du bidon d'évacuation des déchets, le tourner d'une main tout en maintenant le bidon en place de l'autre.
 - Si la tubulure d'évacuation des déchets se déloge du bouchon du bidon d'évacuation des déchets lors de cette procédure, la raccorder de nouveau avant de continuer.

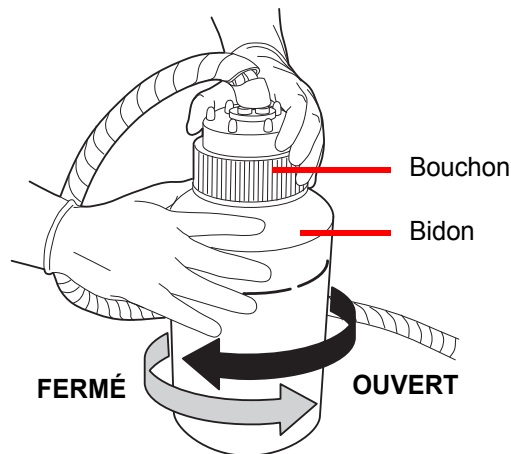


Figure 8-10 Ouverture/Fermeture du bidon d'évacuation des déchets

AVERTISSEMENT :

Déchets dangereux
Mélange toxique
Liquide et vapeurs inflammables

2. Placer le bouchon de transport sur le bidon d'évacuation des déchets pour le transporter vers la zone d'élimination des déchets.
3. Éliminer les déchets liquides du bidon d'évacuation des déchets conformément aux directives du laboratoire. Éliminer tous les solvants en tant que déchets dangereux. Respecter les directives locales, départementales, régionales et nationales. Comme pour toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.
4. Avant de le remettre en place, examiner le joint torique à l'intérieur du bouchon du bidon d'évacuation des déchets pour s'assurer qu'il ne contient pas de débris. Voir la Figure 8-11.
 - En présence de débris, nettoyer le joint à l'eau avec un chiffon non pelucheux.
 - Appliquer une fine couche de graisse pour vide sur le joint torique.

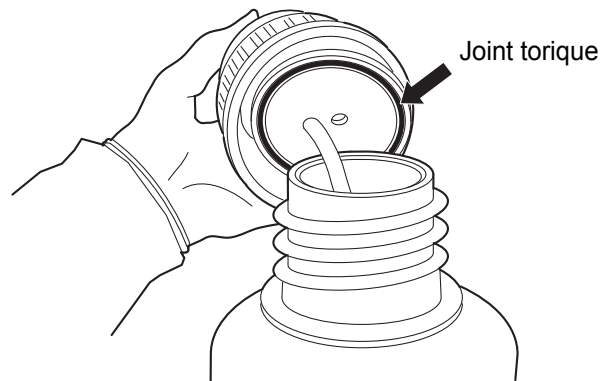


Figure 8-11 Inspecter le joint torique du bidon d'évacuation des déchets

- Remettre le bidon d'évacuation des déchets à son emplacement d'origine et resserrer le bouchon du bidon d'évacuation des déchets sur le bidon.
 - Vérifier que le bouchon du bidon d'évacuation des déchets est bien serré et s'assurer que la tubulure d'évacuation des déchets n'est pas pincée ni tordue.

Appuyer sur le bouton **Suivant** pour réaliser un test de fuite. Il mesure également le niveau de liquide afin de vérifier que le bidon d'évacuation des déchets a été vidé. Ceci repressurise le bidon d'évacuation des déchets et vérifie que le système peut maintenir la pression. Voir la Figure 8-12.

Remarque : Le test de fuite DOIT être effectué après avoir vidé le bidon.

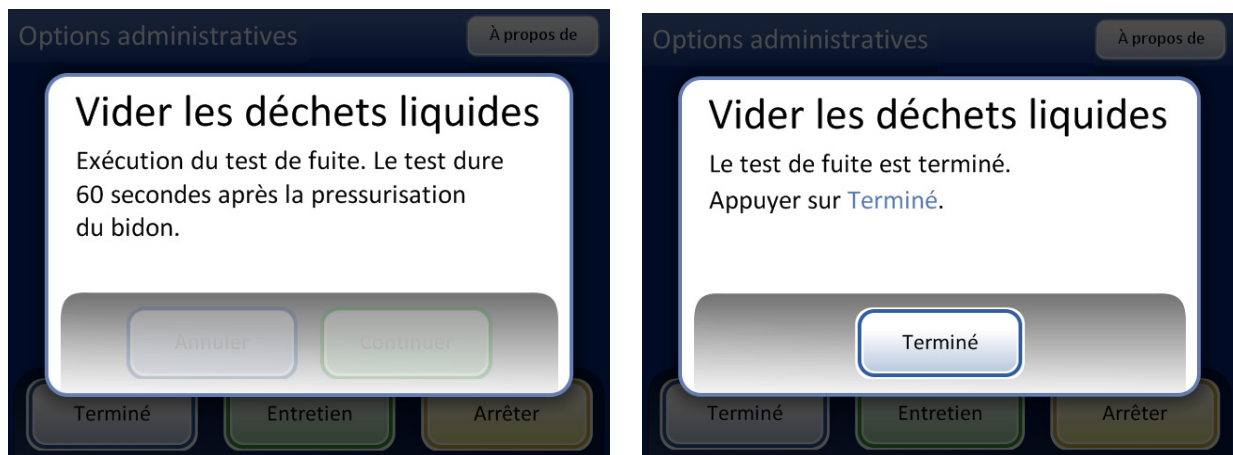


Figure 8-12 Test de fuite du système d'évacuation des déchets

Appuyer sur le bouton **Terminé** quand le test est terminé.

Raccordement du bidon d'évacuation des déchets

Le bidon d'évacuation des déchets est raccordé au système lors de l'installation de l'instrument. Cependant, si le bidon d'évacuation des déchets et le harnais pour tubulure doivent être complètement retirés (dans le cadre d'un remplacement global, du remplacement du filtre à déchets, du nettoyage, etc.), les étapes suivantes expliquent comment raccorder la tubulure correctement.

1. Le bidon d'évacuation des déchets doit être placé à la même hauteur que le processeur ThinPrep 5000 ou à un niveau inférieur. Ne pas placer le bidon d'évacuation des déchets au-dessus de l'instrument.
2. S'assurer que le bouchon du bidon d'évacuation des déchets est bien fermé. Le bidon d'évacuation des déchets doit être en position verticale. Ne pas coucher le bidon d'évacuation des déchets sur le côté.
3. Repérer les trois raccords du bidon d'évacuation des déchets à l'arrière du processeur ThinPrep 5000. Voir la Figure 8-13. S'assurer que les boutons des raccords sont en position basse/enfoncée.

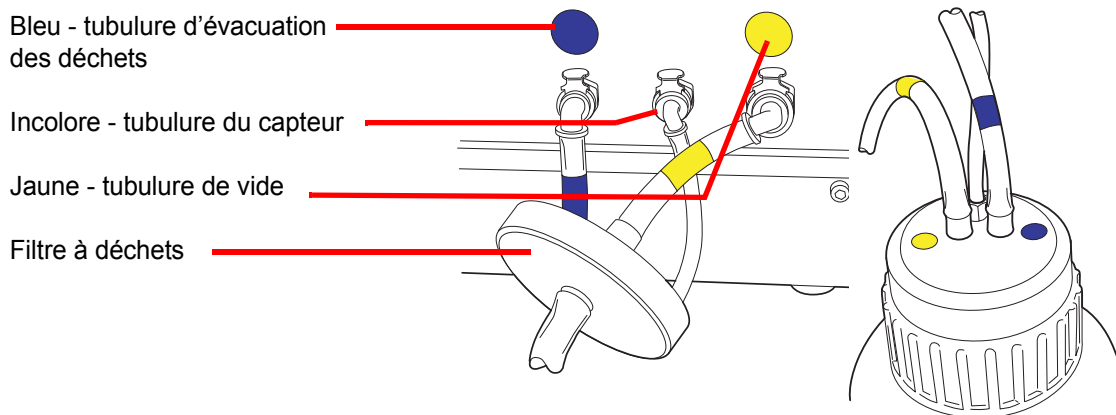


Figure 8-13 Raccordements des tubulures du bidon d'évacuation des déchets

4. Raccorder les raccords des tubulures d'évacuation des déchets à code de couleur aux raccords correspondants situés à l'arrière de l'instrument. Une fois le raccordement adéquat établi, les boutons des raccords remontent vers le haut/l'extérieur en produisant un déclic. Le raccord en L doit être dirigé vers le bas.
 - Jaune = vide
 - Bleu = déchets
 - Incolore = capteur de pression

MISE EN GARDE : Ne pas dépareiller les raccords des tubulures. Cela risque d'endommager le processeur.

SECTION
D

NETTOYER L'ÉCRAN TACTILE

Selon les besoins, nettoyer l'écran tactile de l'interface utilisateur avec un chiffon non pelucheux légèrement imbibé. Dans l'écran Options administratives, appuyer sur le bouton **Nettoyer l'écran**, Figure 8-14.

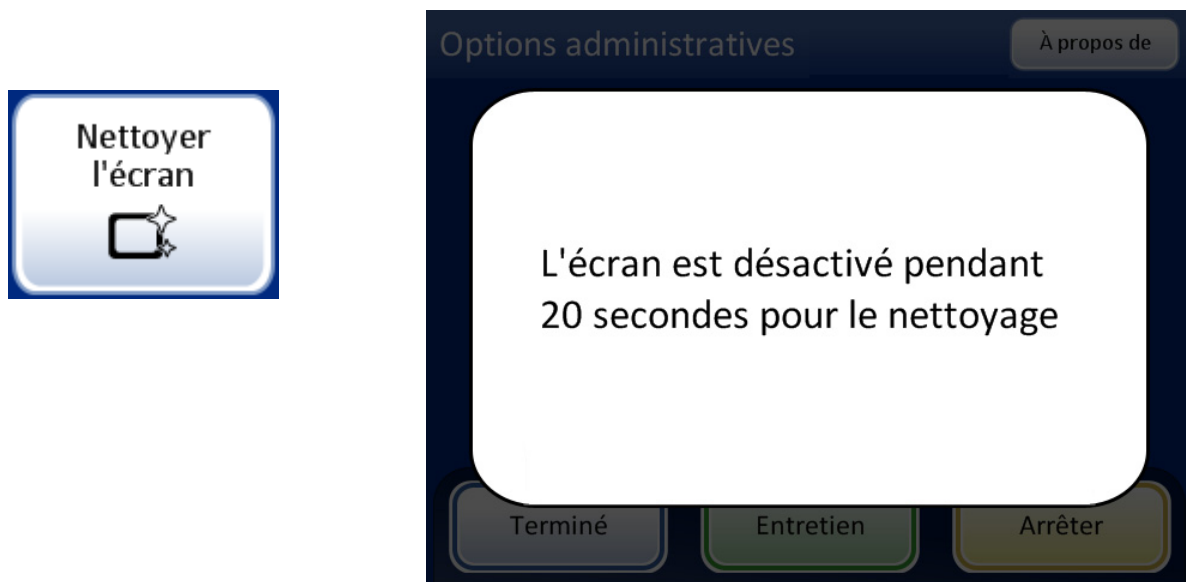


Figure 8-14 Écran tactile désactivé pour le nettoyage

Le système désactive l'écran tactile pendant 20 secondes afin qu'il puisse être nettoyé sans activer des boutons par inadvertance ou sans avoir à mettre l'instrument hors tension.

SECTION
ENETTOYER LE CARROUSEL D'ENTRÉE ET LE COUVERCLE
ANTI-POUSSIÈRE**Carrousel d'entrée**

Selon les besoins, nettoyer le carrousel d'entrée en l'essuyant avec du savon et de l'eau. Le laisser sécher complètement avant de l'utiliser.

Couvercle anti-poussière

Essuyer le couvercle anti-poussière du carrousel à l'aide d'un chiffon propre, du savon et de l'eau.

REEMPLACER LES TAMPONS ABSORBANTS

Le processeur ThinPrep® 5000 comprend deux tampons absorbants qui absorbent les gouttes pouvant résulter du traitement. L'un de ces tampons se trouve à la base du bouchon du filtre et l'autre en haut du couvercle anti-évaporation situé au-dessus du carrousel de bains fixateurs. Voir la Figure 8-15.

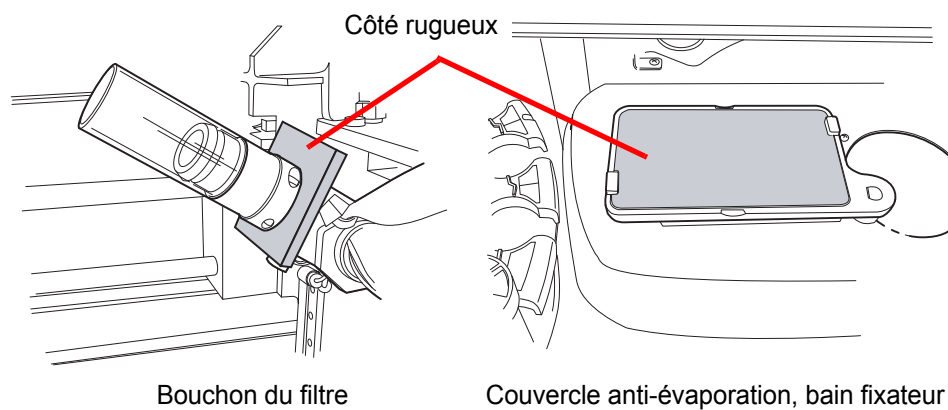


Figure 8-15 Tampons absorbants

Utiliser la fonction Nettoyer le système pour aider à écarter les mécanismes de l'instrument. Voir « Nettoyer le système » à la page 8.2.

Remplacer les tampons une fois par an ou selon les besoins. Les tampons peuvent être éliminés comme des déchets normaux, mais s'ils sont trempés, ils doivent être éliminés comme des déchets dangereux.

Lorsque les tampons sont remplacés, noter qu'un côté est rugueux et absorbant et que l'autre côté est lisse et fini. Le côté rugueux doit être tourné vers l'extérieur pour attraper les gouttes.

Se reporter à la section Informations de commande pour commander des tampons.

Si une fréquence plus rapprochée est souhaitée, les tampons peuvent être lavés et replacés dans l'instrument. Nettoyer au savon et à l'eau. Sinon, tremper dans un rinçage d'eau de Javel diluée suivi d'un rinçage d'alcool à 70 %.

SECTION
G

RETIRER ET NETTOYER LES PLATEAUX D'ÉGOUTTAGE

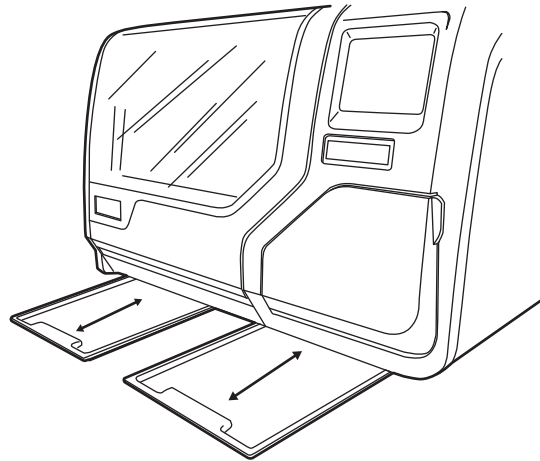


Figure 8-16 Plateaux d'égouttage

Deux plateaux d'égouttage en plastique sont situés sur la partie inférieure du processeur ThinPrep 5000. Ils coulissent complètement pour l'inspection et le nettoyage.

Les laver au savon et à l'eau. Les laisser sécher entièrement avant de les remettre en place dans le processeur.

REPLACEMENT DES FUSIBLES ACCESSIBLES À L'UTILISATEUR

AVERTISSEMENT : Fusibles de l'instrument.

Deux fusibles accessibles à l'utilisateur sont situés à l'arrière de l'instrument, juste au-dessus de la prise du cordon d'alimentation (Figure 8-17). En cas de mauvais fonctionnement de l'instrument, les fusibles peuvent être remplacés comme indiqué ci-dessous. Un technicien de maintenance d'Hologic peut remplacer les fusibles selon les besoins.

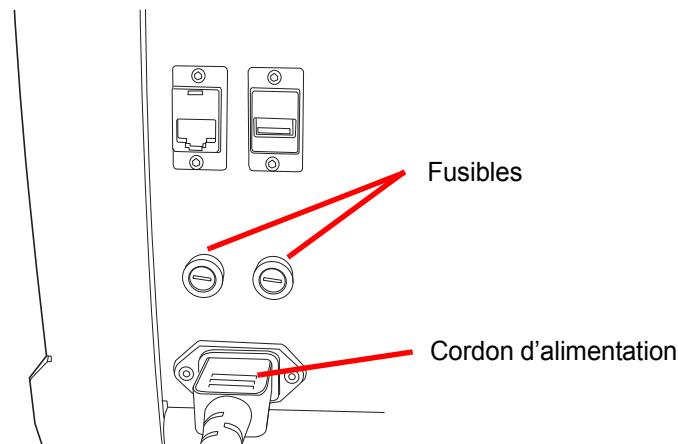


Figure 8-17 Emplacement des fusibles accessibles à l'utilisateur

1. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est en position Arrêt.
2. Retirer le cordon d'alimentation de la prise située sur l'instrument.
3. À l'aide d'un petit tournevis plat, tourner chaque tête de fusible d'un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le fusible, qui est légèrement encastré dans le porte-fusibles lorsqu'il est verrouillé, jaillit légèrement vers l'avant lorsqu'il a été tourné suffisamment pour être libéré des cliquets.
4. Retirer les fusibles des réceptacles. Ils peuvent être mis au rebut en tant que déchets normaux.
5. Introduire deux fusibles à action retardée 15 A/250 V 3 AB neufs (réf. 53247-015).

Remarque : Tenir le fusible par les extrémités métalliques.

6. À l'aide du tournevis plat, presser chaque capot de fusible dans le réceptacle tout en tournant d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Il est possible de sentir le fusible s'enclencher dans les cliquets et s'encastrer légèrement dans le porte-fusibles.
7. Rebrancher le cordon d'alimentation sur l'instrument.
8. Mettre l'interrupteur d'alimentation de l'instrument en position Marche.

Si l'instrument ne fonctionne pas, contacter l'assistance technique d'Hologic.



MAINTENANCE

Page laissée intentionnellement vierge.

9. Résolution des problèmes

9. Résolution des problèmes

Chapitre 9

Résolution des problèmes

**SECTION
A****GÉNÉRALITÉS**

Le système peut générer trois catégories d'erreurs/d'états :

- Erreurs liées au traitement des échantillons
- Erreurs liées à une série pouvant être corrigées par l'utilisateur
- Erreurs système

**SECTION
B****ERREURS LIÉES AU TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS**

À la fin du traitement d'une série, le rapport signale les erreurs liées aux échantillons. Ces erreurs se produisent lors du traitement d'un flacon d'échantillon. Elles sont « spécifiques aux échantillons » et ne concernent généralement que le flacon traité. Aucune lame n'est préparée et l'opérateur doit résoudre l'événement et procéder au traitement du flacon dans une autre série.

L'erreur apparaît uniquement sur le rapport de série. Elle n'est pas consignée dans le journal des erreurs.

Lorsqu'une erreur de traitement de l'échantillon se produit :

- Si un flacon a été saisi, le système le replace dans le carrousel d'entrée.
- Si un filtre a été saisi, il est jeté.
- Si une lame a été saisie mais qu'elle n'a pas été utilisée, elle sera remplacée dans le carrousel d'entrée.



Tableau 9.1 Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5000 - Échantillon dilué	Ce message d'erreur indique que la totalité de l'échantillon a été utilisée pour préparer la lame. Il ne s'agit que d'une notification ; la lame est traitée et peut être adéquate.	Ceci provient en général d'une faible concentration de cellules dans l'échantillon. Ce message indique généralement un problème avec l'échantillon prélevé plutôt qu'un problème au niveau de l'instrument et de ses mécanismes. Remarque : Une lame est préparée à partir du flacon d'échantillon.	Lames gynécologiques : Si la lame est de qualité satisfaisante pour l'analyse, aucune action supplémentaire n'est nécessaire. Si la lame ne convient pas pour l'analyse, suivre le protocole du laboratoire pour signaler les échantillons non satisfaisants. Lames non gynécologiques : Si un échantillon supplémentaire est disponible, préparer une autre lame avec davantage de cellules, si cela est possible.
5001 - Échantillon trop dense	L'échantillon est trop dense pour que l'instrument puisse préparer une lame satisfaisante.	L'échantillon est trop dense pour que l'instrument puisse préparer une lame satisfaisante.	Cela s'applique uniquement aux échantillons non gynécologiques. Secouer ou agiter l'échantillon au vortex pendant 8 à 12 secondes. Diluer ensuite l'échantillon selon un rapport 20:1. Placer 1 ml d'échantillon dans un nouveau flacon de solution PreservCyt et procéder à nouveau au traitement.
5002 - Échec du dévissage du bouchon du flacon	Le flacon n'a pas pu être débouché. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	Bouchon du flacon trop serré. Défaillance mécanique ayant empêché le dévissage du bouchon du flacon. Bouchon du flacon endommagé.	Vérifier le flacon et son bouchon. S'assurer que le suremballage en plastique du flacon a été enlevé. Dévisser puis revisser le bouchon et procéder à nouveau au traitement. Le remplacer par un bouchon neuf.

Tableau 9.1 Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5003 - Échec de la lecture de l'ID du flacon	Le code-barres du flacon n'a pas pu être lu ou son format est invalide. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	<p>L'étiquette à code-barres est absente, endommagée ou l'impression est de mauvaise qualité.</p> <p>L'étiquette à code-barres n'a pas été appliquée correctement sur le flacon.</p> <p>Le mauvais type de code-barres a été appliqué.</p> <p>Défaillance du lecteur de codes-barres.</p>	<p>Vérifier que l'étiquette à code-barres n'est pas absente, endommagée ou que l'impression n'est pas de mauvaise qualité. Le cas échéant, la remplacer (se reporter à la section « Application des étiquettes des flacons » à la page 7.4).</p> <p>Examiner l'étiquette à code-barres et vérifier que son format est correct. (Se reporter à la section « Configurer les codes-barres » à la page 6.27.)</p> <p>S'assurer qu'aucun obstacle ne bloque la station de lecture des codes-barres des flacons (se reporter à la Figure 8-2).</p> <p>Contactez l'Assistance technique si le problème persiste.</p>



Tableau 9.1 Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5004 - Échec de la lecture de l'ID de la lame	L'ID de la lame n'a pas pu être lu ou son format est invalide. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	Aucune lame présente. Lame présente mais avec une étiquette absente ou endommagée. Paramètre du système pour l'étiquette ROC/à code-barres en conflit avec le type d'étiquette de la lame. Mauvais alignement mécanique ou défaillance du lecteur.	Vérifier qu'une lame est présente et qu'elle est étiquetée correctement. (Se reporter à la section « Application des étiquettes des flacons » à la page 7.4.) Contrôler le paramètre de l'étiquette de lame sur l'instrument pour voir s'il correspond au type d'étiquette de lame utilisé. Se reporter à la section « Configurer les codes-barres » à la page 6.27. S'assurer qu'aucun obstacle ne bloque le lecteur d'identification des lames (voir la Figure 8-2). Contacter l'Assistance technique si le problème persiste.
5005 - Échec du vissage du bouchon du flacon	Le flacon n'a pas pu être vissé avant l'étape de dispersion.	Bouchon du flacon endommagé. Défaillance mécanique ayant empêché le vissage du bouchon du flacon.	Vérifier le flacon et son bouchon. S'assurer que le bouchon ne présente pas de cassures au niveau des stries. Remplacer le bouchon du flacon endommagé par un neuf. Si le bouchon du flacon est intact, dévisser et revisser le bouchon et reprendre le traitement.

Tableau 9.1 Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5006 - Lame introuvable	<p>Aucune lame n'est détectée dans le dispositif de saisie des lames pendant la tentative de saisie. L'échantillon n'est pas traité et aucune lame n'est préparée.</p> <p>Remarque : Cette erreur n'apparaît qu'en cas d'utilisation d'une séquence de traitement avancé de type « Désactiver la corresp. d'ID de lame » ou « Plusieurs lames par flacon ».</p>	<p>Lame non présente dans le logement du carrousel.</p> <p>Lame sortant de sa position dans le logement du carrousel.</p> <p>Mauvais alignement mécanique ou défaillance du dispositif de saisie des lames.</p>	<p>Confirmer la présence d'une lame dans le carrousel et s'assurer qu'elle est bien en place.</p> <p>Essayer de traiter à nouveau l'échantillon. Contacter l'Assistance technique si l'erreur persiste.</p>
5007 - ID du flacon non valide	Le format du code-barres sur le flacon n'est pas valide.	<p>Le format de l'ID du flacon n'est pas valide pour produire un ID de lame de type ROC.</p> <p>La configuration du code-barres pour l'ID du flacon ne correspond pas aux ID de flacon utilisés dans le laboratoire de l'utilisateur.</p>	<p>Vérifier et corriger la configuration du code-barres de l'ID du flacon sur l'instrument.</p> <p>Réaliser avec succès le test des Paramètres d'essai avant de procéder au traitement des échantillons. Se reporter à la section « Configurer les codes-barres » à la page 6.29.</p>
5008 - ID de la lame non valide	Le format du code-barres sur la lame n'est pas valide.	<p>Les données du code-barres sur la lame sont trop longues ou trop courtes.</p> <p>La configuration du code-barres pour l'ID de la lame ne correspond pas aux ID de lame utilisés dans le laboratoire de l'utilisateur.</p>	<p>Vérifier et corriger la configuration du code-barres de l'ID de la lame sur l'instrument.</p> <p>Réaliser avec succès le test des Paramètres d'essai avant de procéder au traitement des échantillons. Se reporter à la section « Configurer les codes-barres » à la page 6.29.</p>



Tableau 9.1 Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5009 - ID du flacon en double	Un flacon d'échantillon comporte le même ID qu'un flacon déjà traité dans la série. Le flacon avec l'ID en double ne sera pas traité.	Plusieurs flacons étiquetés avec le même ID. La configuration du code-barres de l'ID du flacon ne permet pas d'identifier correctement la partie de l'étiquette de l'ID du flacon qui correspond au numéro d'ordre.	Vérifier les ID des échantillons et confirmer qu'il s'agit de doublons. Une lame a été préparée à partir du premier flacon uniquement. Vérifier les informations relatives à la patiente et les comparer aux deux flacons. Réétiqueter le deuxième flacon et procéder à nouveau à son traitement. Corriger la configuration du code-barres de l'ID du flacon sur l'instrument. Se reporter à la section « Configurer l'ID du flacon » à la page 6.28.
5010 - Fluide insuffisant ou filtre absent	Le flacon ne contient pas suffisamment de liquide pour procéder correctement au traitement. (Le volume minimum requis est de 17 ml.) L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	Filtre absent. Fuite du flacon. Erreur du système pneumatique. Erreur de préparation se traduisant par un volume de liquide insuffisant. Remarque : Voir « INSTRUCTIONS FACULTATIVES POUR LES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES » à la page 7.19 pour des instructions sur le prélèvement d'un aliquot. Remarque : Ce contrôle n'est pas effectué en cas d'utilisation de la séquence de traitement Plusieurs lames par flacon.	Vérifier qu'un filtre est présent et qu'il est correctement chargé, extrémité ouverte vers le haut. Examiner le flacon pour s'assurer qu'il ne fuit pas. Placer l'échantillon dans un autre flacon si ce dernier est endommagé. Vérifier le niveau de liquide dans le flacon. Ajouter de la solution PreservCyt si le niveau se trouve au-dessous de la ligne en verre dépoli du flacon. Ne pas remplir au-delà de cette ligne. Traiter à nouveau l'échantillon.

Tableau 9.1 Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5011 - Excès de fluide	Lors de l'introduction du filtre dans le flacon, le système détecte le niveau de liquide trop tôt. (Le volume maximum autorisé est de 21 ml.) Le flacon contient trop de liquide. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	Trop de liquide dans le flacon. Erreur du système pneumatique.	Examiner le flacon pour voir si le niveau de liquide se trouve au-dessus de la ligne en verre dépoli du flacon. S'il s'avère nécessaire de réduire le volume de l'échantillon pour le ramener entre 17 ml et 21 ml, conserver l'excédent de liquide dans un récipient approprié. Traiter à nouveau le flacon.
5012 - Non correspondance des ID du flacon/de la lame	Les ID du flacon et de la lame ont été correctement lus, mais ils ne correspondaient pas. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	Lames placées dans un logement inadéquat sur le carrousel. Étiquetage incorrect des lames ou des flacons. La configuration du code-barres de l'ID de la lame ne permet pas d'identifier correctement la partie de l'étiquette du flacon qui correspond au numéro d'ordre pour l'échantillon.	Examiner les ID du flacon et de la lame pour confirmer qu'ils ne correspondent pas. Déterminer si la lame a été placée dans le mauvais logement sur le carrousel. (Examiner les ID suivants au cas où l'erreur aurait été commise plusieurs fois dans le carrousel.) Comparer les informations relatives à la patiente avec le bon ID. Étiqueter à nouveau, si besoin est. Corriger la configuration du code-barres de l'ID de la lame sur l'instrument. Se reporter à la section « Configurer l'ID de la lame » à la page 6.33.



Tableau 9.1 Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
<p>5013 - Fin du flacon ou filtre absent dans Plusieurs lames par flacon</p>	<p>La totalité de l'échantillon a été utilisée pendant la séquence de traitement avancée « Plusieurs lames par flacon ». Cette erreur se produit uniquement en mode Plusieurs lames par flacon qui ne contrôle pas le niveau de liquide et ne vérifie pas si l'échantillon est dilué. La lame a été traitée, mais sa qualité doit être vérifiée.</p>	<p>Filtre absent.</p> <p>Utilisation de la totalité du liquide du flacon.</p> <p>Défaillance du système pneumatique.</p>	<p>Vérifier qu'un filtre est présent. En cas d'utilisation du mode Plusieurs lames par flacon, le volume d'échantillon n'est pas suffisant pour traiter le nombre voulu de lames. Examiner le flacon pour déterminer s'il est vide.</p>
<p>5014 - Impossible de lire l'ID du flacon et l'ID de la lame</p>	<p>Échec de la lecture des ID du flacon et de la lame. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.</p>	<p>Les étiquettes sont absentes, endommagées ou l'impression est de mauvaise qualité.</p> <p>Défaillance mécanique des lecteurs d'ID.</p>	<p>Vérifier que l'étiquette à code-barres du flacon n'est pas absente, endommagée ou que l'impression n'est pas de mauvaise qualité. Le cas échéant, la remplacer (se reporter à la section « Application des étiquettes des flacons » à la page 7.4).</p> <p>Vérifier qu'une lame est présente et qu'elle est étiquetée correctement. (Se reporter à la section « Exigences d'étiquetage des lames » à la page 7.4.)</p> <p>Examiner les étiquettes du flacon et de la lame et s'assurer que leur format est correct. (Se reporter à la section « Format des étiquettes à code-barres des lames » à la page 7.4.)</p> <p>S'assurer qu'aucun obstacle ne bloque la station de lecture des codes-barres des flacons ou le lecteur de lames (voir la Figure 8-3).</p> <p>Contactez l'Assistance technique si le problème persiste.</p>

Tableau 9.1 Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5015 - ID de la lame en double	<p>Plusieurs lames étiquetées avec le même numéro d'identification.</p> <p>Le flacon avec le numéro en double ne sera pas traité.</p>	<p>Plusieurs lames étiquetées avec le même numéro d'identification.</p> <p>La configuration du code-barres de l'ID du flacon et/ou de l'ID de la lame ne permet pas d'identifier correctement la partie de l'étiquette du flacon qui correspond au numéro d'ordre et de la reconnaître sur l'ID de la lame.</p>	<p>Vérifier les ID des échantillons et confirmer qu'il s'agit de doublons. Une lame a été préparée à partir du premier flacon uniquement.</p> <p>Vérifier les informations relatives à la patiente et les comparer aux deux flacons.</p> <p>Réétiqueter la deuxième lame et procéder à nouveau à son traitement.</p> <p>Corriger la configuration du code-barres de l'ID de la lame sur l'instrument. Se reporter à la section « Configurer l'ID de la lame » à la page 6.35.</p>
5017 - Obstruction dans le flacon	Le filtre rencontre une résistance lors de son déplacement dans le flacon.	Possibilité qu'un objet soit resté dans le flacon (p. ex. le dispositif de prélèvement).	Examiner le flacon pour voir s'il y a un corps étranger à l'intérieur.
5018 - Échec lors de la mise en place du flacon dans le puits de dispersion	<p>Le flacon n'a pas pu être correctement inséré dans le puits de dispersion.</p> <p>L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.</p>	<p>Possibilité d'obstruction dans le puits de dispersion.</p> <p>Possibilité d'obstruction sur le fond ou le côté du flacon, provoquée par exemple par trop d'étiquettes.</p> <p>Déformation du bouchon placé sur le flacon.</p>	<p>Vérifier le puits de dispersion et éliminer l'obstruction.</p> <p>Réétiqueter le flacon.</p> <p>Traiter à nouveau le flacon.</p>
5100 - Erreur de traitement	--	--	Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
5101 - Erreur de traitement	--	--	Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
5102 - Erreur de traitement	--	--	Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.



Tableau 9.1 Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5104 - Erreur de traitement	--	--	Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
5105 - Erreur liée aux pneumatiques	--	--	Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
5106 - Erreur de traitement	Erreur de délai d'expiration du processeur, généralement provoquée par une fuite ou une autre erreur liée au système pneumatique. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	Fuite autour du porte-filtre. Membrane filtrante perforée. Membrane filtrante obstruée. Ligne du capteur pincée ou ouverte. Erreur liée aux pneumatiques.	Vérifier que rien n'interfère avec le porte-filtre et que les filtres sont chargés correctement. Vérifier si le flacon d'échantillon contient un morceau du dispositif de prélèvement ou un autre corps étranger susceptible de perforer le filtre. Contacter l'Assistance technique si le problème persiste.

SECTION
C

ERREURS DE TRAITEMENT DE LA SÉRIE

Les erreurs liées au traitement d'une série sont des erreurs que le système peut corriger grâce à l'intervention de l'utilisateur. Ces erreurs se produisent pendant le traitement d'une série. Lorsque le système rencontre une erreur liée à une série, cette série s'interrompt (se termine ou se met en pause, selon la cause de l'erreur) et signale l'erreur par le biais d'un message sur l'interface utilisateur et d'une alarme sonore si celle-ci est activée. Certaines erreurs peuvent être détectées au début d'une série, ce qui bloque le lancement de cette dernière.

L'erreur apparaît uniquement sur le rapport de série. Elle n'est pas consignée dans le journal des erreurs.

Tableau 9.2 Erreurs de traitement de la série

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
4000 - Aucun bain vide présent	Aucun bain fixateur vide n'est présent. Des bains contenant une ou plusieurs lames sont présents. La série ne démarre pas.	Bain fixateur vide non chargé. Défaillance du capteur de détection des bains vides. Chargement d'un bain contenant une ou plusieurs lames.	Au moins un bain sans lame doit être présent pour qu'une série puisse commencer. Si au moins un bain est présent et que cette erreur se produit, contacter l'Assistance technique.
4001 - Aucun flacon détecté (mode Plusieurs lames par flacon)	Le système n'a pas détecté de flacon dans le logement 1 du carrousel lors du démarrage d'une série en mode Plusieurs lames par flacon. La série ne démarre pas.	Flacon non chargé dans le logement 1 du carrousel. Dysfonctionnement du capteur.	Se reporter à la section « SÉLECTION DE LA SÉQUENCE DE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS » à la page 7.11 pour exécuter la séquence Plusieurs lames par flacon. Si au moins un flacon est présent et que cette erreur se produit, contacter l'Assistance technique.
4002 - Flacons supplémentaires détectés (mode Plusieurs lames par flacon)	Le système a détecté plusieurs flacons lors du démarrage d'une série en mode Plusieurs lames par flacon. La série ne démarre pas.	Plusieurs flacons présents dans le carrousel. Dysfonctionnement du capteur.	Vérifier qu'un flacon se trouve dans le logement 1 du carrousel. Aucun autre flacon ne doit être chargé dans le carrousel.
4004 - Flacons supplémentaires détectés (mode Désactiver la corresp. d'ID de lame)	Plusieurs flacons ont été détectés lorsque le système a démarré une série en mode Désactiver la corresp. d'ID de lame. La série ne démarre pas.	Plusieurs flacons présents dans le carrousel. Dysfonctionnement du capteur.	Se reporter à la section « SÉLECTION DE LA SÉQUENCE DE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS » à la page 7.11 pour exécuter la séquence Désactiver la corresp. d'ID de lame.
4005 - Aucun flacon trouvé	Aucun flacon n'a été détecté lors du démarrage d'une série. Il doit y avoir au moins un flacon pour pouvoir démarrer une série.	Aucun flacon présent dans le carrousel. Dysfonctionnement du capteur.	Au moins un flacon doit se trouver dans le carrousel pour pouvoir démarrer une série. Si au moins un flacon est présent et que cette erreur se produit, contacter l'Assistance technique.



Tableau 9.2 Erreurs de traitement de la série

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
4006 - lame non détectée dans le bain	<p>Le système n'a pas pu détecter la présence d'une lame dans le bain fixateur après en avoir mis une. La série se termine.</p> <p>Remarque : Cette erreur se produit uniquement si la première lame déposée dans le bain n'est pas détectée.</p>	<p>Absence de portoir de coloration pour recevoir la lame dans le bain fixateur.</p> <p>Défaillance du capteur de lames.</p>	<p>Inspecter le bain fixateur pour voir si une lame y a été déposée et si un portoir de coloration est présent pour la recevoir. Ajouter un portoir de coloration s'il n'y en a aucun.</p> <p>Contactez l'Assistance technique si un portoir de coloration et une lame sont présents.</p>
4007 - Aucune lame détectée dans le premier emplacement (mode Plusieurs lames par flacon)	<p>Une lame n'a pas été détectée à l'emplacement 1 du carrousel lors du démarrage de la série. La série ne démarre pas.</p> <p>Remarque : Seule la première lame est détectée dans ce mode. Le nombre d'échantillons traités par la suite à partir de ce flacon n'est pas compté. La séquence de traitement est terminée lorsque plus aucun filtre ni aucune lame ne sont détectés ou lorsque le flacon ne contient plus assez de liquide pour que le système puisse traiter une autre lame.</p>	<p>Une lame n'a pas été placée dans le logement 1 du carrousel avant le démarrage de la série.</p> <p>Défaillance du capteur.</p>	<p>Placer une lame dans le logement 1 du carrousel. Si une lame se trouve à l'emplacement 1 et que cette erreur se produit, contactez l'Assistance technique.</p>

Tableau 9.2 Erreurs de traitement de la série

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
4008 - Échec du dévissage du bouchon du flacon (mode Plusieurs lames par flacon)	<p>Échec du dévissage du bouchon du flacon pendant la série.</p> <p>Remarque : Cette erreur liée à la série se produit en mode Plusieurs lames par flacon, car un seul flacon est utilisé dans cette séquence de traitement. Lors d'un traitement normal, il s'agit d'une erreur liée à l'échantillon (5002), car le système peut passer à l'échantillon suivant.</p>	<p>Bouchon du flacon trop serré.</p> <p>Défaillance mécanique ayant empêché le dévissage du bouchon du flacon.</p>	<p>Vérifier le flacon et son bouchon. S'assurer que le suremballage en plastique du flacon a été enlevé. Dévisser puis revisser le bouchon et procéder à nouveau au traitement. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.</p>
4009 - Erreur de pression du bidon positif	<p>Le bidon positif n'a pas pu atteindre la pression de transfert.</p> <p>(La pression dans le filtre nécessaire pour le transfert des cellules de la membrane filtrante vers la lame de microscope n'est pas présente.)</p>	<p>Filtre probablement perforé ou défectueux.</p> <p>Fuite de pression du système.</p>	<p>Vérifier que les filtres ne sont pas défectueux. Traiter à nouveau le flacon.</p> <p>Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.</p>
4010 - Niveau de liquide incorrect (mode Plusieurs lames par flacon)	<p>Le niveau de liquide est incorrect (mode Plusieurs lames par flacon).</p>	<p>Le système a détecté que le niveau de liquide initial dans le flacon était supérieur au niveau maximum de 21 ml ou inférieur au niveau minimum de 17 ml.</p>	<p>Vérifier que le niveau de liquide dans le flacon d'échantillon est compris entre 17 ml et 21 ml lors du lancement du traitement en mode Plusieurs lames par flacon.</p>
4011 - Erreur de traitement de la série	<p>Le système a rencontré un problème de pression positive pendant le transfert des cellules. Aucune lame n'a été préparée.</p>	<p>Filtre probablement perforé ou défectueux.</p> <p>Fuite de pression du système.</p>	<p>Vérifier que les filtres ne sont pas défectueux. Traiter à nouveau le flacon.</p> <p>Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.</p>



Tableau 9.2 Erreurs de traitement de la série

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
4012 - Vidange du bidon d'évacuation des déchets liquides	Le bidon d'évacuation des déchets liquides est plein et doit être vidé. Impossible de démarrer une série avant d'avoir effectué cette opération.	Le système a détecté que le bidon d'évacuation des déchets était plein via une mesure de pression.	Vider le bidon d'évacuation des déchets liquides (se reporter à « Vidage du bidon d'évacuation des déchets » à la page 8.6). Le test de fuite DOIT être effectué après avoir vidé le bidon d'évacuation des déchets. Si le message apparaît alors que le bidon d'évacuation est vide, effectuer un test de fuite. Si le test de fuite réussit, tenter de lancer une série. S'il échoue, contacter l'Assistance technique.
4051 - ID de la lame non valide (3 de suite)	Trois événements consécutifs d'ID de lame non valide.	Les données du code-barres sur la lame sont trop longues ou trop courtes. La configuration du code-barres pour l'ID de la lame ne correspond pas aux ID de lame utilisés dans le laboratoire de l'utilisateur.	Réaliser avec succès le test des Paramètres d'essai avant de procéder au traitement des échantillons. Se reporter à la section « Configurer les codes-barres » à la page 6.27.
4052 - Échec de la lecture de l'ID de lame (3 de suite)	Trois échecs consécutifs de lecture de l'ID de la lame.	Aucune lame présente. Lames présentes mais avec une étiquette absente ou endommagée. Mauvais alignement mécanique du lecteur.	Vérifier et corriger la configuration du code-barres de l'ID de la lame sur l'instrument. Si des lames sont présentes et qu'elles sont étiquetées, contacter l'Assistance technique.

SECTION
D

ERREURS SYSTÈME

Les erreurs système sont des erreurs que le processeur ThinPrep 5000 ne peut pas corriger sans l'intervention de l'utilisateur. La série en cours se termine et le système tente de créer un rapport de série. Une erreur système est une erreur qui nécessitera probablement l'assistance du technicien de maintenance. L'utilisateur peut choisir de redémarrer le système ou y être invité. L'erreur est consignée dans le journal des erreurs.

Effacement d'une erreur système

Lorsqu'une erreur système a été détectée, le système procède habituellement comme suit :

- Il tente de reboucher le flacon et de déposer une lame dans un bain fixateur.
- Il écarte les mécanismes, débloque le verrou du carrousel d'entrée, déverrouille les portes et retourne à l'état inactif.
- Il affiche le message d'erreur et fait retentir l'alarme sonore si celle-ci est activée (se reporter à la Figure 9-1.) Le système tente de reprendre le traitement (en une minute maximum).

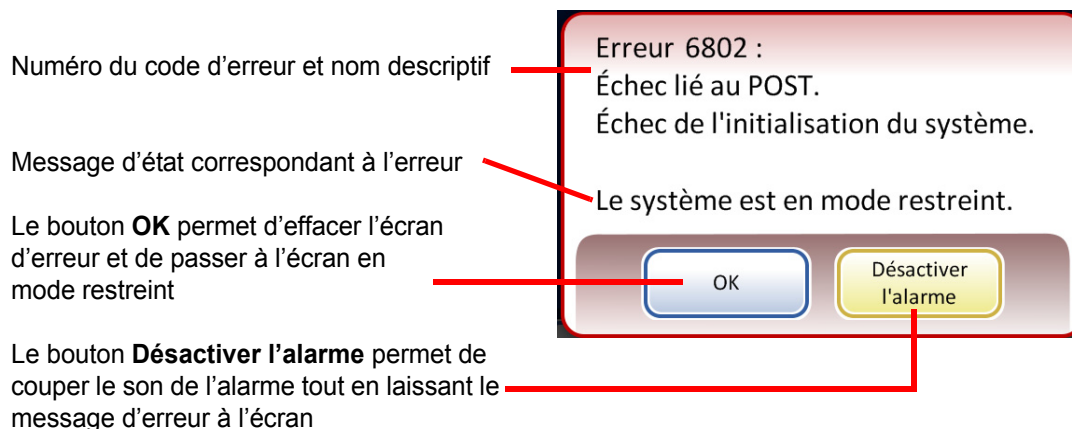


Figure 9-1 Le système a détecté une erreur

Si le système ne peut pas reprendre le traitement, il tente d'écarter les mécanismes et coupe les moteurs des bras de transport afin que l'opérateur puisse déplacer aisément les bras de transport des lames et des filtres et il relâche le carrousel d'entrée afin qu'il puisse tourner librement. Les portes se déverrouillent pour permettre l'accès.

Mode restreint

Si l'instrument ne parvient pas à reprendre complètement le traitement suite à une erreur, l'application passe en mode restreint. L'opérateur peut alors accéder à certaines fonctions, mais le système ne peut pas traiter les échantillons tant que l'erreur n'est pas résolue. Après avoir accusé réception du message d'erreur, l'interface utilisateur affiche l'écran **Options administratives**. Le bouton **Rapports** est sélectionnable ; il permet à l'utilisateur d'examiner ou de télécharger le rapport de l'historique des erreurs (qui aura enregistré le code d'erreur). Le bouton d'accès **Entretien** est sélectionnable si le système ne peut pas reprendre le traitement et nécessite une visite d'entretien. Le bouton **Arrêter** est sélectionnable et permet de redémarrer l'instrument, ce qui résout généralement les erreurs système.

MISE EN GARDE : Ne pas redémarrer l'instrument lorsqu'une clé USB est branchée sur l'un des ports.



Figure 9-2 Écran Options administratives en mode restreint

Pour reprendre le traitement suite à une erreur requérant l'arrêt du système, appuyer sur le bouton **Arrêter**.

Attendre que l'ordinateur s'éteigne (jusqu'à ce que l'interface à écran tactile soit vierge). Ensuite, mettre l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté droit de l'instrument en position Arrêt. Après quelques secondes, remettre le processeur sous tension et attendre qu'il démarre. L'écran principal doit s'afficher lorsque le système est prêt à effectuer le traitement.

Si l'écran en mode restreint apparaît, contacter l'Assistance technique.

Éliminer les éléments

La boîte de dialogue du message « Éliminer les éléments » peut apparaître pour certaines erreurs système. Elle invite l'opérateur à vérifier les mécanismes situés le long du chemin de traitement pour retirer un filtre, un flacon ou une lame pouvant avoir été laissé en cours de traitement. L'écran fournit des boutons qui permettent de relâcher la pression de maintien sur ces éléments afin de les retirer. Chaque bouton doit être activé avant que la boîte du message ne se ferme. Se reporter à la Figure 9-3.

Remarque : Les éléments tombent dès que la pression est relâchée. Tenir l'élément avant d'appuyer sur le bouton afin de l'empêcher de tomber.

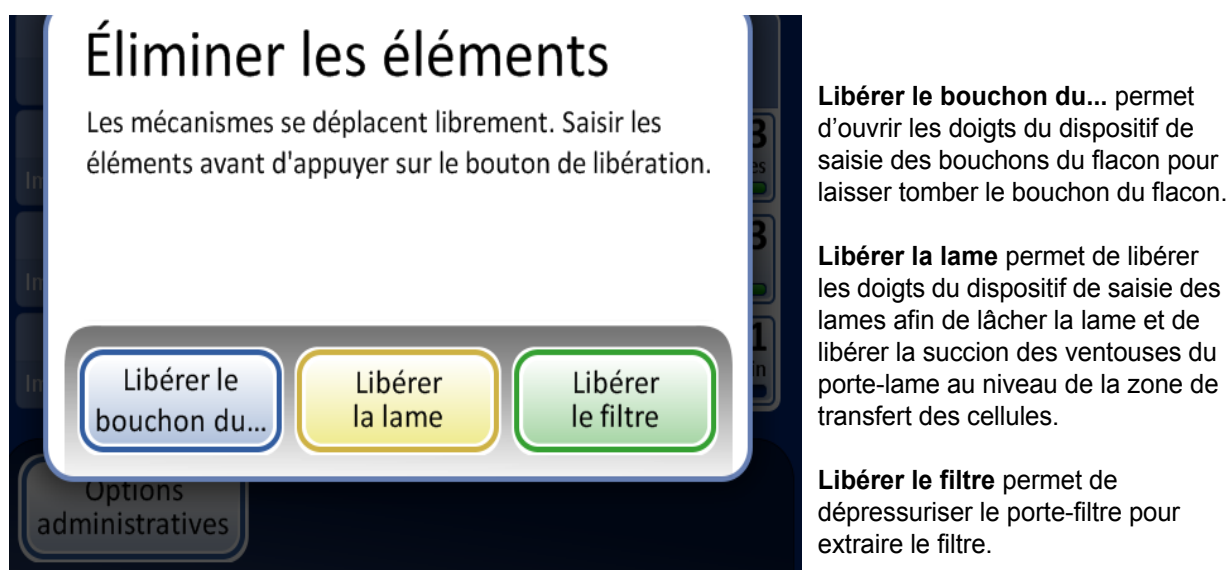


Figure 9-3 Écran Éliminer les éléments

Il peut s'avérer difficile de visualiser et d'atteindre le filtre ou le bouchon du flacon. Faire coulisser délicatement le bras de transport des filtres/flacons vers le centre de la zone de traitement afin d'accéder à l'élément. Le bras de transport des lames peut être déplacé de la même manière.

Libérer le filtre

Le porte-filtre maintient une légère pression dans le filtre une fois qu'il a été saisi afin de l'empêcher de tomber. Pour retirer un filtre resté sur le porte-filtre, appuyer sur le bouton **Libérer le filtre**. Retirer ensuite le filtre avec délicatesse.

MISE EN GARDE : Ne jamais retirer un filtre du porte-filtre en forçant sans avoir au préalable dépressurisé le système sous peine d'endommager l'instrument.

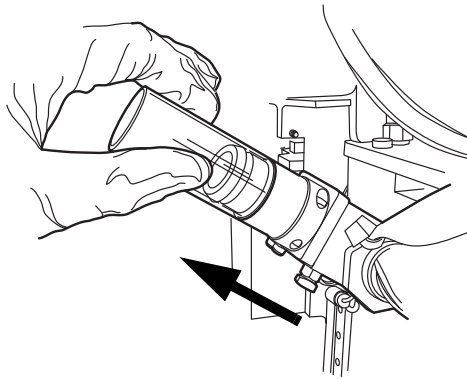


Figure 9-4 Libérer le filtre

Libérer le bouchon du flacon

Les doigts du dispositif de saisie des flacons restent fermés en cas d'erreur afin que le flacon ne tombe pas. Déplacer le bras de transport des flacons vers le milieu de l'instrument, puis appuyer sur le bouton **Libérer le bouchon du flacon** pour ouvrir le dispositif de saisie et récupérer le flacon. Se reporter à la Figure 9-5.

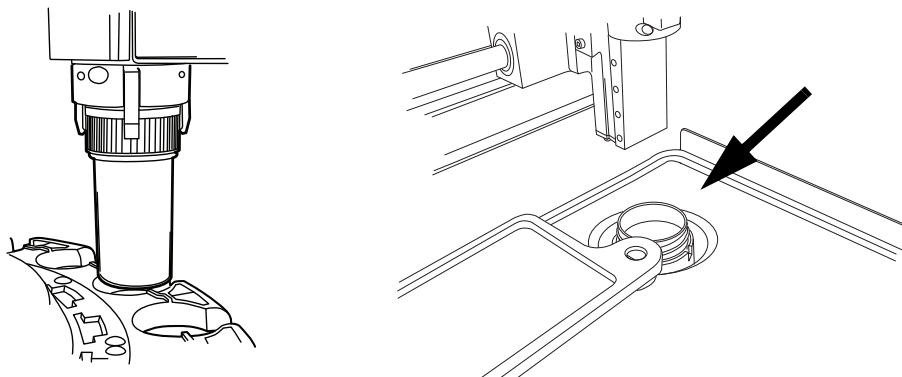


Figure 9-5 Libération du flacon, vérification du puits de dispersion

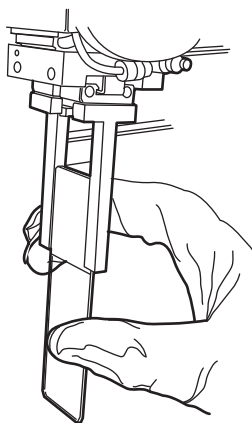
Remarque : Il est fréquent que seul le bouchon du flacon se trouve dans le mécanisme. Vérifier soigneusement le puits de dispersion et récupérer le flacon, le cas échéant. Reboucher manuellement le flacon. Se reporter à la Figure 9-5.

Libérer la lame

Remarque : Localiser la lame avant d'appuyer sur le bouton de libération.

Une lame se trouve peut-être dans le dispositif de saisie des lames du bras de transport des lames. Le dispositif de saisie des lames reste fermé après avoir saisi une lame jusqu'à ce que cette dernière ait été déposée dans le porte-lame de la zone de transfert des cellules. Pour libérer la lame du dispositif de saisie, appuyer sur le bouton **Libérer la lame**.

La lame peut être laissée sur les ventouses de la zone de transfert des cellules. Lorsque le bouton **Libérer la lame** est enclenché, la succion est libérée.



Une lame laissée dans le chemin de traitement peut se trouver dans le dispositif de saisie des lames ou sur les ventouses de transfert des cellules.

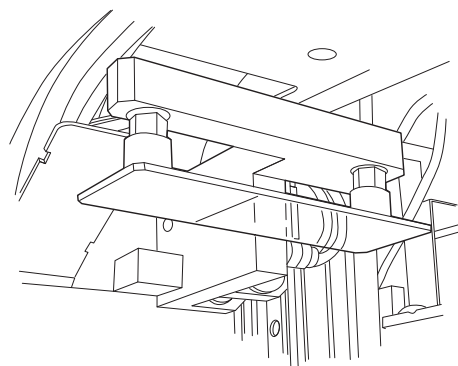


Figure 9-6 Libérer la lame

Code d'erreur système

Un code d'erreur en deux parties est associé à une erreur système. Les quatre premiers chiffres représentent la catégorie de l'erreur et les caractères suivants l'état du dispositif électromécanique spécifique au moment où la défaillance s'est produite. Se reporter à la Figure 9-7.

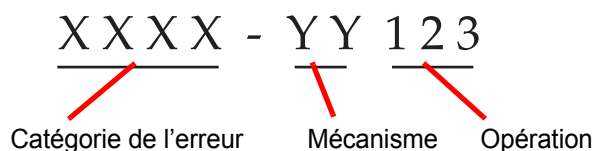


Figure 9-7 Code d'erreur système

Les codes d'erreur sont journalisés dans le rapport de l'historique des erreurs. Le rapport affiche les 100 dernières erreurs, mais conserve jusqu'à 3 ans d'historique dans la base de données du système.

Dans la majorité des cas, la boîte de dialogue « Éliminer les éléments » apparaît. Vérifier que les mécanismes sont dégagés et commencer une nouvelle série.

Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.



Série 6000 - Erreurs de manipulation des lames

Série 6100 - Erreurs de la base de données

Série 6200 - Erreurs de manipulation des filtres et des flacons

Série 6300 - Erreurs du système pneumatique

Série 6400 - Erreurs du carrousel d'entrée

(Ceci inclut les erreurs de verrouillage/déverrouillage de la porte principale)

Série 6500 - Erreurs du carrousel de sortie

(Ceci inclut les erreurs de verrouillage/déverrouillage de la porte de sortie)

Série 6700 - Erreurs du système d'alimentation sans interruption

Série 6800 - Erreurs générales/liées à l'appareil

10. Coloration et montage

10. Coloration et montage

Chapitre 10

Coloration et montage

SECTION A

GÉNÉRALITÉS

Ci-après se trouve une description des *directives recommandées* pour les procédures de fixation, les protocoles de coloration et les méthodes de montage.

Remarque : Les méthodes de fixation, de coloration et de montage employées pour les échantillons cytologiques varient beaucoup entre les laboratoires. La fine couche qui caractérise les lames préparées avec le processeur ThinPrep® permet une évaluation précise des effets de ces différences de protocoles et permet au personnel de laboratoire d'optimiser ses méthodes en suivant les directives générales fournies dans cette section. Ces directives constituent des recommandations et ne doivent pas être considérées comme des exigences absolues.

SECTION B

FIXATION

Le processeur ThinPrep 5000 dépose les lames achevées dans un portoir de coloration plongé dans un bain fixateur contenant de l'alcool de qualité réactif à 95 % ou de l'alcool éthylique à 95 %. Procéder comme suit pour fixer les lames de microscope ThinPrep préparées.

- **Lames gynécologiques :** Les lames de microscope ThinPrep doivent être fixées pendant au moins 10 minutes avant la coloration.
- **Pour les lames gynécologiques devant être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep® :** Les lames de microscope ThinPrep doivent être fixées pendant au moins 10 minutes avant la coloration. Si les lames doivent être expédiées vers un autre site avant la coloration, un fixateur (solution CellFyx™) doit être appliqué.

Remarque : Aucun autre spray fixateur n'a été validé pour être utilisé avec le système d'imagerie ThinPrep. Contacter le Service clientèle d'Hologic pour commander. Consulter le mode d'emploi fourni avec la solution de fixation.

Remarque : Si les lames sont préparées pour être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep, consulter d'abord le manuel d'utilisation du processeur d'images.

10

COLORATION ET MONTAGE

- **Lames non gynécologiques :** Les lames de microscope ThinPrep doivent être fixées pendant au moins 10 minutes avant la coloration ou l'application du spray fixateur.

Remarque : Certaines lames non gynécologiques seront plongées dans un bain sec ou dans la solution PreservCyt en fonction du type traité.

Remplacer le fixateur toutes les 100 lames ou bien une fois par jour, selon ce qui se produit en premier.

SECTION C

DIRECTIVES RECOMMANDÉES EN MATIÈRE DE COLORATION

Les temps de coloration des lames préparées avec ThinPrep diffèrent de ceux des préparations classiques et doivent être ajustés en conséquence.

- Utiliser des concentrations d'alcool calibrées (50 % ou 70 %) pour réduire le risque de choc osmotique ou de dégradation des cellules pendant la coloration.
- L'utilisation de solutions de bleuissement légères et de bains d'acide dilué optimisera la coloration nucléaire et réduira au maximum le risque de dégradation des cellules. Hologic recommande d'utiliser une solution de carbonate de lithium ou d'hydroxyde d'ammonium diluée comme solution de bleuissement.
- Éviter d'employer des solutions fortement salines comme le produit *Scotts Tap Water Substitute*.
- Les bains doivent complètement recouvrir les lames afin de réduire le risque de dégradation des cellules pendant la coloration.
- Pour des résultats optimaux, les lames doivent être agitées en les plongeant au moins 10 fois dans chaque bain.

Les concentrations maximales à utiliser pour les solutions suivantes lors de la procédure de coloration sont précisées ci-dessous :

Acide chlorhydrique (HCl) à 0,025 %

Bains (de bleuissement) de carbonate de lithium 10 mg pour 1 litre¹

Acide acétique à 0,1 %

Hydroxyde d'ammonium à 0,1 %

Pour les lames gynécologiques devant être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep, consulter les protocoles de coloration recommandés indiqués dans le Manuel d'utilisation du colorant ThinPrep.

1. Se reporter à Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187-1260 pour des détails

Tableau 10.1 : Protocole de coloration d'Hologic

	Solution	Durée*
1.	Alcool de qualité réactif à 70 %	1 minute avec agitation
2.	Alcool de qualité réactif à 50 %	1 minute avec agitation
3.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	1 minute avec agitation
4.	Hématoxyline Richard-Allan I	30 secondes avec agitation
5.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	15 secondes avec agitation
6.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	15 secondes avec agitation
7.	Clarifiant (acide acétique glacial à 0,025 %)	30 secondes avec agitation
8.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	30 secondes avec agitation
9.	Réactif de bleuissement (10 mg CarbLi/1 l)	30 secondes avec agitation
10.	Alcool de qualité réactif à 50 %	30 secondes avec agitation
11.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
12.	Colorant cytologique Richard-Allan	1 minute avec agitation
13.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
14.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
15.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
16.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
17.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
18.	Xylène	1 minute avec agitation
19.	Xylène	1 minute avec agitation
20.	Xylène	3 minutes avec agitation
21.	Montage conformément au protocole du laboratoire	

*La durée peut varier selon les préférences du laboratoire.

10

COLORATION ET MONTAGE

SECTION D

MONTAGE

Chaque laboratoire doit évaluer son choix en matière de lamelles couvre-objet et milieu de montage afin de garantir la compatibilité avec les lames ThinPrep.

Hologic recommande également d'utiliser des lamelles couvre-objet en verre de 24 mm x 40 mm ou de 24 mm x 50 mm. Les lamelles couvre-objet en plastique utilisées avec les appareils de montage automatisés sont également acceptables.

Lors de la coloration et du montage pour les lames du système d'imagerie ThinPrep, consulter d'abord le Manuel d'utilisation du processeur d'images.

**11. Programme
de formation au
ThinPrep Pap Test**

**11. Programme
de formation au
ThinPrep Pap Test**

Chapitre 11

Programme de formation au test de Papanicolaou ThinPrep

SECTION A

OBJECTIF

Le programme de formation au test de Papanicolaou ThinPrep a été mis en place par Hologic pour aider les laboratoires dans la procédure de conversion du frottis classique au test de Papanicolaou ThinPrep. Hologic propose des informations, une assistance et une formation sur la procédure de conversion, y compris la communication du changement au clinicien, une formation cytopréparatoire, une formation sur la morphologie du test de Papanicolaou ThinPrep et des directives visant à faciliter la formation de l'ensemble du personnel du laboratoire de cytologie.

SECTION B

CONCEPTION

La formation sur la morphologie est conçue pour communiquer les différences qui existent entre le frottis classique et le test de Papanicolaou ThinPrep. Les participants utilisent une série d'ensembles de lames pour se familiariser avec un éventail d'entités cytologiques normales et anormales sur les échantillons pour test de Papanicolaou ThinPrep.

Ce programme repose sur un processus d'apprentissage cumulatif. L'interprétation des critères morphologiques des échantillons pour test de Papanicolaou ThinPrep nécessite la revue et l'application de compétences et de connaissances en cytologie. Une approche systématique permet une évaluation fréquente de la compréhension de chacun des caractéristiques ThinPrep. Le programme de formation intègre à la fois un test préalable et un test final afin d'évaluer la progression de l'apprentissage.

La formation commence par un exposé sur la morphologie ThinPrep qui est destiné à familiariser les participants à la présentation microscopique des échantillons cervicaux préparés au moyen du système ThinPrep. La présentation récapitule les caractéristiques morphologiques communes aux entités diagnostiques spécifiques décrites dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.



Suite à l'exposé d'introduction, un ensemble de cas de test de Papanicolaou ThinPrep connus est passé en revue par tous les participants. Cet ensemble présente une grande diversité de maladies et d'états pathologiques, et fournit aux participants une référence générale relative à la gamme complète des catégories diagnostiques qu'ils sont susceptibles de rencontrer. Une revue des cas « ressemblants » est également incluse. En utilisant l'Atlas de morphologie gynécologique ThinPrep qui met en évidence des entités diagnostiques communes et leurs diagnostics différentiels, les participants vont commencer à reconnaître les principales entités ressemblantes sur les lames ThinPrep et les critères pouvant servir à leur classification appropriée.

Une série d'ensembles de cas de test de Papanicolaou ThinPrep inconnus est utilisée pour évaluer les compétences d'analyse et d'interprétation ThinPrep de chaque participant. Les participants doivent analyser et diagnostiquer chaque ensemble de cas, et inscrire leurs résultats sur la fiche de réponses fournie. Ensuite, les cas et les bonnes réponses sont revus individuellement par chaque participant.

Un ensemble final de lames pour test de Papanicolaou ThinPrep inconnues est fourni. Cet ensemble final de lames est conforme aux directives CLIA actuelles et sera évalué par un membre du personnel désigné par Hologic. Ces lames doivent être correctement achevées pour pouvoir recevoir un certificat d'achèvement.

Les normes du programme de test des compétences CLIA sont utilisées comme directives pour déterminer les critères de réussite/d'échec. Les personnes obtenant 90 % ou plus lors de l'évaluation finale sont qualifiées pour analyser/interpréter les cas de test de Papanicolaou ThinPrep et pour commencer à former d'autres cytotechniciens et cytopathologistes dans leur laboratoire sous la supervision du superviseur technique du laboratoire, si nécessaire. Les participants au programme de formation obtenant moins de 90 % lors de l'évaluation finale devraient suivre une formation de rattrapage au sein de leur laboratoire. Cette formation implique l'analyse/le diagnostic d'un autre ensemble de lames pour test de Papanicolaou ThinPrep fourni par Hologic et exige un score de 90 % ou plus pour achever le programme de formation au test de Papanicolaou ThinPrep d'Hologic.

Formation du personnel du laboratoire de cytologie

Hologic soutient la formation du personnel du laboratoire de cytologie en fournissant des informations et des ressources telles que les lames, les fiches de réponses et les documents de formation en ligne destinés à être utilisés par le laboratoire pour la formation de membres du personnel supplémentaires. En définitive, le superviseur technique du laboratoire doit s'assurer que les membres du personnel ont reçu la formation adéquate avant d'analyser et d'interpréter des cas de test de Papanicolaou ThinPrep.



BIBLIOGRAPHIE

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

Informations de
service après-vente

Informations de
service après-vente

Chapitre 12

Informations relatives au service après-vente

Adresse de l'entreprise

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 États-Unis

Heures d'ouverture

Hologic est ouverte de 8h30 à 17h30 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.

Service clientèle

Les commandes de produits, y compris les commandes permanentes, se font par téléphone auprès du service clientèle pendant les heures d'ouverture au 1-800-442-9892 Option 5 ou au 508-263-2900.

Il est également possible d'envoyer les commandes par fax à l'attention du service clientèle au 508-229-2795.

Garantie

Une copie de la garantie limitée d'Hologic et d'autres conditions générales de vente peut être obtenue en contactant le service clientèle aux numéros indiqués ci-dessus.

Assistance technique

Pour toute question relative à des problèmes liés au processeur ThinPrep® 5000 et à son utilisation, contacter par téléphone les représentants de l'assistance technique de 7h00 à 19h00 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, au 1-800-442-9892 Option 6 ou au 508-263-2900.

Des contrats de maintenance peuvent également être contractés par le biais de l'assistance technique.

Protocole pour le retour de produits

Pour les retours d'accessoires et de consommables du processeur ThinPrep 5000 couverts par la garantie, contacter l'assistance technique.

Des contrats de maintenance peuvent également être contractés par le biais de l'assistance technique.



INFORMATIONS RELATIVES AU SERVICE APRÈS-VENTE

Page laissée intentionnellement vierge.

Informations
de commande

Informations
de commande

Chapitre 13

Informations de commande

Adresse postale

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis

Adresse de paiement

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 États-Unis

Heures d'ouverture

Hologic est ouverte de 8h30 à 17h30 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.

Service clientèle

Les commandes de produits, y compris les commandes permanentes, se font par téléphone auprès du service clientèle pendant les heures d'ouverture au 1-800-442-9892 Option 5 ou au 508-263-2900.

Il est également possible d'envoyer les commandes par fax à l'attention du service clientèle au 508-229-2795.

Garantie

Une copie de la garantie limitée d'Hologic et d'autres conditions générales de vente peut être obtenue en contactant le service clientèle aux numéros indiqués ci-dessus.

Protocole pour le retour de produits

Pour les retours d'accessoires et de consommables du processeur ThinPrep® 5000 couverts par la garantie, contacter l'assistance technique.

Tableau 13.1 : Consommables pour le processeur ThinPrep 5000

Article	Description	Référence
Tampon absorbant, bouchon du filtre	Paquet de 4 tampons absorbants	71920-001
Tampon absorbant, couvercle anti-évaporation	Paquet de 4 tampons absorbants	71921-001
Bain fixateur	Cuve du bain avec couvercle, paquet de 1	71917-001
Portoir de coloration	Portoirs de coloration, boîte de 10	51873-001
Bidon d'évacuation des déchets	Bidon d'évacuation des déchets avec bouchon	70028-001
Carrousel d'entrée	Paquet de 1 carrousel d'entrée	ASY-11049
Couvercle anti-poussière	1 couvercle anti-poussière pour les carrousels d'entrée	71918-001
Manuel d'utilisation du ThinPrep 5000	1 manuel de rechange	MAN-06024-902
Agitateur vortex	1 agitateur vortex	*
Fusibles à action retardée 15 A/250 V 3 AB	Fusibles de rechange	53247-015

** La référence dépend de l'alimentation spécifique requise pour chaque pays. Contacter le Service clientèle d'Hologic.*

Tableau 13.2 : Consommables pour l'application (gynécologique) du test de Papanicolaou ThinPrep

Article	Description	Référence
Kit de test de Papanicolaou ThinPrep	Matériel pour 500 tests de Papanicolaou ThinPrep Contenu : 500 flacons de solution PreservCyt à utiliser avec le test de Papanicolaou ThinPrep 500 filtres pour test de Papanicolaou ThinPrep (transparentes) 500 lames de microscope ThinPrep 500 dispositifs de prélèvement Configuration avec : 500 brosses combinées 500 cytobrosses/spatules	 70096-001 70096-003
Kit de test de Papanicolaou ThinPrep (à utiliser avec le système d'imagerie ThinPrep)	Matériel pour 500 tests de Papanicolaou ThinPrep Contenu : 500 flacons de solution PreservCyt à utiliser avec le test de Papanicolaou ThinPrep 500 filtres pour test de Papanicolaou ThinPrep (transparentes) 500 lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep 500 dispositifs de prélèvement Configuration avec : 500 brosses combinées 500 cytobrosses/spatules	 70662-001 70662-003
Kit de test de Papanicolaou ThinPrep pour cabinet médical	Contenu : 500 flacons de solution PreservCyt pour échantillons gynécologiques Configuration avec : 500 brosses combinées 500 cytobrosses/spatules	 70136-001 70136-002

Tableau 13.2 : Consommables pour l'application (gynécologique) du test de Papanicolaou ThinPrep

Article	Description	Référence
Kit de test de Papanicolaou ThinPrep pour laboratoire	Contenu : 500 filtres pour test de Papanicolaou ThinPrep (transparentes) 500 lames de microscope ThinPrep	70137-001
Kit de test de Papanicolaou ThinPrep pour laboratoire (à utiliser avec le système d'imagerie ThinPrep)	Contenu : 500 filtres pour test de Papanicolaou ThinPrep (transparentes) 500 lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep	70664-001
Kit de brosses combinées	Contenu : 500 brosses combinées (20 pochettes de 25 dispositifs)	70101-001
Kit de cytobrosses/spatules en plastique	Contenu : 500 cytobrosses/spatules (20 pochettes de 25 paires de dispositifs)	70124-001

Tableau 13.3 : Consommables et solutions pour applications non gynécologiques

Article	Description	Référence
Solution PreservCyt	20 ml dans un flacon de 60 ml 50 flacons/boîte	70787-002
	946 ml dans une bouteille de 946 ml 4 bouteilles/boîte	70406-002
Solution CytoLyt	946 ml dans une bouteille de 946 ml 4 bouteilles/boîte	70408-002
	30 ml dans un tube à centrifuger de 50 ml 80 tubes/boîte	0236080
	30 ml dans un flacon de 120 ml 50 flacons/boîte	0236050
Pompe de distribution	1 pompe pour une bouteille d'un litre de CytoLyt (946 ml) Distribue environ 30 ml.	50705-001
Filtres non gynécologiques (bleus)	Boîte de 100	70205-001
Kit du système ThinPrep UroCyte®	100 filtres pour ThinPrep UroCyte (jaunes) 100 lames de microscope UroCyte 2 paquets de 50 flacons de solution PreservCyt 4 bouteilles de solution CytoLyt (946 ml dans une bouteille de 946 ml)	71003-001
Filtres pour ThinPrep UroCyte (jaunes)	100 filtres par plateau	70472-001
Lames de microscope ThinPrep UroCyte	100 lames par boîte	70471-001
Flacons de solution ThinPrep UroCyte PreservCyt	50 flacons par boîte	70991-001
Kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyte	12 kits par boîte	70474-001
Boîte de lames sans arc (pour colorations IHC)	Grosseur ½	70126-002



INFORMATIONS DE COMMANDE

Page laissée intentionnellement vierge.



Index

A

- acide acétique glacial 4.7, 5.21
- alimentation 1.11, 2.4
- analyses complémentaires 7.19
- arrêt
 - normal 2.6
 - prolongé 2.7
- assistance technique 12.1
- autotest à la mise sous tension 1.12
- avertissements, mises en garde, remarques 1.12

B

- bain fixateur, commande 13.2
- bains 6.13, 7.9
- bidon d'évacuation des déchets 2.3, 8.6, 8.10
- bidon d'évacuation des déchets, commande 13.2
- brosse
 - brosses endocervicales/spatules 13.4
 - combinée 13.4

C

- calendrier de maintenance 8.15
- capteurs du carrousel 8.4
- carrousel 7.7
 - capteur 8.4
 - commande 13.2
- chargement
 - bains 6.15



INDEX

- charger
 - bain fixateur 7.9
 - carrousel 7.8
 - filtres, lames, flacons 7.7
- code d'erreur système 9.19
- coloration 10.2
- conditions environnementales 1.10
- configurer l'ID du flacon 6.28
- configurer les codes-barres 6.27
 - ID du flacon 6.28
 - numéro d'ordre 6.30
 - paramètres d'essai 6.38
 - segment 6.37
 - test de la configuration de l'ID du flacon 6.32
- conteneur des déchets de filtres 7.10
- couvercle anti-poussière, carrousel 7.8
- couvercle anti-poussière, commande 13.2

D

- date 6.18
- décharger
 - bain fixateur 7.18
 - carrousel 7.18
- dégagements 1.10
- déplacement des baignoires vers la porte 6.15
- déplacement du processeur 2.2
- détails de l'utilisation 6.49
- dimensions 1.10

E

- eau de Javel 2.3
- échantillon dilué 9.2
- échantillons aspirés à l'aiguille fine
 - prélèvement 5.4
 - préparation 5.13



- échantillons contenant beaucoup de sang (non gyn) 5.21
- échantillons d'urine
 - prélèvement 5.5
 - préparation 5.16
- échantillons liquides
 - prélèvement 5.4
 - préparation 5.16
- échantillons mucoïdes
 - prélèvement 5.4
 - préparation 5.14
- échantillons UroCyte 5.17
- écran principal
 - pendant le traitement 6.9
 - processeur inactif 6.2
- écran tactile, nettoyage 8.11
- élimination
 - consommables 1.16
 - instrument 1.17
- enregistrement d'un rapport sur une clé USB 6.47
- erreurs de traitement de la série 9.10
- erreurs liées au traitement des échantillons 9.1
- erreurs système 9.15
- états des bains fixateurs 6.14
- étiquette de flacon
 - placement 7.4
- étiquette de lame
 - exigences 7.4
- étiquette du numéro de série 1.14
- étiquettes des flacons 7.4
 - étiquettes à code-barres 7.3

F

- fiche de données de sécurité
 - solution CytoLyt 1.17, 3.5
 - solution PreservCyt 1.17, 3.4
- filtres non gynécologiques 7.2, 13.5



INDEX

- filtres pour Test de Papanicolaou ThinPrep 7.2, 13.3
- filtres pour UroCyte 13.5
- filtres UroCyte 7.2
- fixation 10.1
- format d'ID de lame
 - code-barres 1-D 6.35
 - code-barres 2-D 6.35
 - restrictions des codes-barres 6.33
 - ROC Imageur 6.33
 - ROC Non imageur 6.33
- format des étiquettes à code-barres
 - flacon 7.3
 - lame 7.4
- format des étiquettes des lames
 - position du code-barres 7.5
- format des étiquettes des lames pour l'imagerie 7.6
- format des étiquettes ROC 7.5
- fusible 1.11
 - commande 13.2
 - remplacement 8.14

H

- heure 6.19

I

- indicateurs d'état 6.3
- installation 2.1
- interrompre une série 6.10
- interrupteur d'alimentation 2.6
- interruption d'une série 7.16

K

- kit de prélèvement UroCyte 5.19
- kit Test de Papanicolaou ThinPrep 13.3



L

- laver avec la solution CytoLyt 5.12
- libération de la lame 9.19
- libération du filtre 9.18
- libération du flacon 9.18
- lubrifiant 4.2, 4.6

M

- manuel d'utilisation, commande 13.2
- mettre hors tension 2.6
- mettre sous tension 2.5
- milieux de recueil 5.5
- mode de traitement Désactiver la corresp. d'ID de lame 6.6
- mode de traitement Plusieurs lames par flacon 6.7
- mode restreint 9.16
- montage 10.4

N

- nettoyage du système 8.2
- nettoyer l'écran 8.11
- nettoyer le système 8.2
- nom du labo 6.20

O

- options administratives 6.16
- options de traitement avancé 6.5



P

- plateaux d'égouttage 8.13
- poids 1.10, 2.2
- portoir de coloration 7.9
- portoirs de coloration, commande 13.2
- Ports USB 2.5
- ports USB 2.6
- prélèvement
 - brosse combinée 4.3
 - brosse endocervicale/spatule 4.4
- prélèvement d'un aliquot 7.19
- prélèvement des échantillons, gynécologiques 4.3
- préparation des échantillons gynécologiques 4.1
- préparation des échantillons non gynécologiques 5.1
- procédure pour le dithiothréitol (DTT) 5.15
- protocole pour un nouveau traitement, gynécologiques 4.7

R

- rapports et journaux 6.41
- rassembler les diagnostics 6.50
- redémarrage du système 9.19
- remplacer le réactif fixateur 8.1
- résolution des problèmes 9.1
- résolution des problèmes liés à la préparation des échantillons non gynécologiques 5.20
- retirer des éléments 9.17
- retrait des bains 6.15
- risques 1.12

S

- segment de l'ID 6.37
- séquence de traitement 6.4, 7.11
- série terminée 6.12, 7.17



- service clientèle 12.1, 13.1
- signaux d'alerte 6.23
- Solution CytoLyt 3.4, 13.5
 - composition 3.4
 - conditionnement 3.4
 - exigences de conservation 3.4
 - manipulation/élimination 3.5
 - stabilité 3.5
- Solution PreservCyt 3.1, 13.5
 - composition 3.1
 - conditionnement 3.1
 - exigences de conservation 3.1
 - propriétés antimicrobiennes 3.3
 - stabilité 3.3
- son 6.22
- symboles utilisés sur l'instrument 1.13
- système d'alimentation sans interruption (ASI) 2.2

T

- tampon absorbant
 - bouchon du filtre 8.12, 13.2
 - couvercle anti-évaporation 8.12, 13.2
- tampons, absorbants 8.12
- tension 1.11
- test COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.20
- test de fuite 8.9
- test de Papanicolaou ThinPrep 1.2
- traitement terminé 6.12, 7.17

U

- usage préconisé (processeur ThinPrep 5000) 1.2

V

- vidange du bidon d'évacuation des déchets liquides 9.14
- vidange du réservoir des déchets liquides 6.3
- vider le réservoir des déchets liquides 8.6



INDEX

Page laissée intentionnellement vierge.

Hologic® Processer ThinPrep® 5000 | Manuel d'utilisation



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique



MAN-06024-902 Rev. 001