

HOLOGIC®



ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader

Betriebshandbuch

ThinPrep® 5000
PROCESSOR

ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader Betriebshandbuch

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic Ltd.
Heron House
Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ,
Großbritannien
Tel: +44 (0)161 946 2206

Australischer Kostenträger:
Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 402, Level 4
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australien
Tel: 02 9888 8000

Achtung: In den USA darf dieses Gerät gesetzlich nur an in dem jeweiligen Bundesstaat zugelassene Ärzte oder Mediziner verkauft werden, die das Gerät anwenden wollen oder die Anwendung verordnen und mit der Verwendung des ThinPrep® 5000 Prozessors eingehend vertraut sind.

Die Präparation von Objektträgern für den ThinPrep 5000 Prozessor darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.

Die Auswertung von mikroskopischen Präparaten, die mit dem ThinPrep 5000 Prozessor angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der mit dem ThinPrep angefertigten Präparate durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.

© 2015 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA, darf kein Teil dieses Dokuments in jedweder Form reproduziert, weitergegeben, abgeschrieben, in einem elektronischen System gespeichert oder in eine andere Sprache oder eine Computersprache übersetzt werden, weder elektronisch noch mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder auf andere Weise.

Diese Anleitung wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt. Hologic übernimmt jedoch keinerlei Haftung, weder für Fehler oder Auslassungen noch für durch die Anwendung dieser Informationen entstandene Schäden.

Dieses Produkt ist möglicherweise durch eines oder mehrere der unter <http://hologic.com/patentinformation> angegebenen US-Patente geschützt.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep und UroCyte sind eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

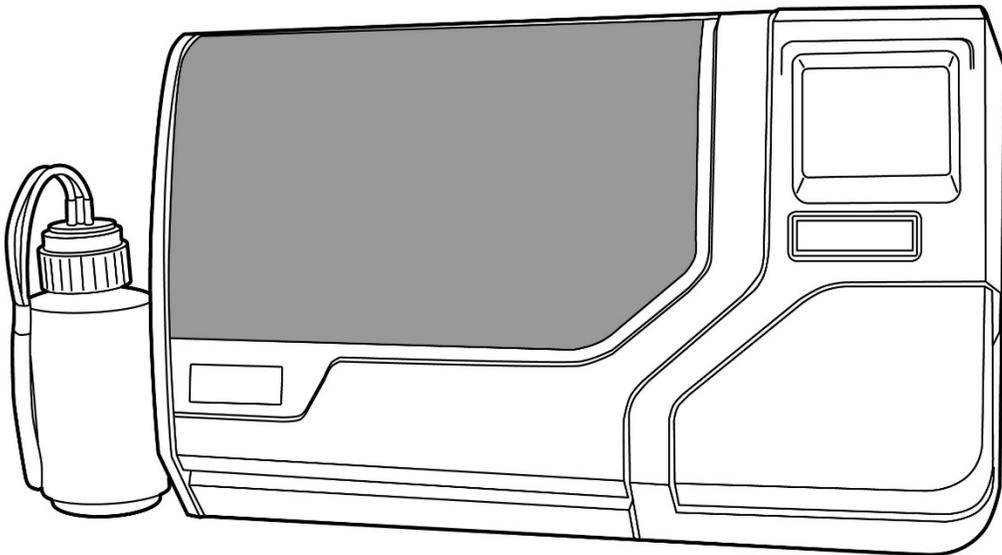
Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität zuständigen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass dem Benutzer die Erlaubnis zum Bedienen des Gerätes entzogen wird.

Dokumentnummer: AW-04688-801 Rev. 005



ThinPrep[®]5000

PROCESSOR



Gebrauchsanleitung

VERWENDUNGSZWECK

Das ThinPrep® 5000 System soll die konventionelle Präparation des Krebsabstrichs beim Screening auf atypische Zellen, Zervixkarzinome oder deren Vorläufer (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels) sowie für alle anderen zytologischen Kategorien ersetzen, die im *Bethesda-System zur Diagnose von zytologischen Erkrankungen von Zervix und Vagina*¹ definiert werden.

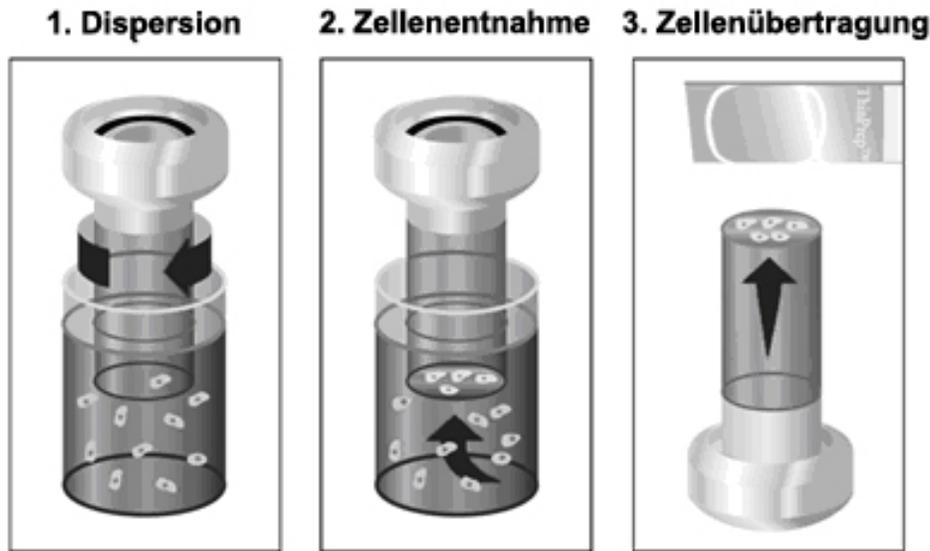
ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Das ThinPrep-Verfahren beginnt mit der Entnahme einer gynäkologischen Probe bei der Patientin durch den Arzt, der dazu ein Probenentnahmeinstrument für die Zervix benutzt. Statt einen Abstrich für einen Objektträger unter dem Mikroskop anzufertigen, wird das Instrument in ein Röhrchen mit 20 ml PreservCyt®-Lösung (PreservCyt) getaucht und darin gespült. Das ThinPrep-Probenfläschchen wird dann verschlossen, beschriftet und an ein Labor gesendet, das mit einem ThinPrep 5000 Prozessor ausgerüstet ist.

Im Labor wird das PreservCyt-Probenfläschchen zusammen mit dem Testanforderungsformular mit einem Barcode markiert, um die einzelnen Stufen der Produktkette transparent zu machen, und anschließend in einen ThinPrep 5000 Prozessor gegeben. Ein Glasobjektträger mit derselben Probenkennung wie auf dem Probenfläschchen wird in den Prozessor geladen. Eine schonende Dispersion mischt die Zellprobe durch Strömungen in der Flüssigkeit, die stark genug sind, um Fremdpartikel abzuscheiden und Schleim zu dispergieren, die aber schonend genug sind, damit die Zellen nicht beschädigt werden.

Anschließend werden die Zellen auf einem gynäkologischen ThinPrep Krebsabstrich-Filter gesammelt, der speziell zur Erfassung von Zellen entwickelt wurde. Der ThinPrep 5000 überwacht während der Zellerfassung laufend die Durchflussmenge durch den ThinPrep Krebsabstrich-Filter, um zu verhindern, dass zu wenige oder zu viele Zellen abgelagert werden. Eine dünne Schicht der Zellen wird dann kreisförmig (20 mm Durchmesser) auf einen Glasobjektträger aufgetragen und der Objektträger automatisch in eine Fixierlösung eingelegt.

Präparation einer ThinPrep-Probe



(1) Dispersion

Nachdem die Zellen auf der Membran gesammelt wurden, wird der ThinPrep Krebsabstrich-Filter umgedreht und vorsichtig gegen den ThinPrep-Objektträger gedrückt. Durch die natürliche Adhäsion und einen leichten Luftüberdruck haften die Zellen an dem ThinPrep-Objektträger, so dass sich eine gleichmäßige Zellverteilung in einem definierten kreisförmigen Bereich ergibt.

(2) Zellenentnahme

In dem ThinPrep Krebsabstrich-Filter wird ein leichtes Vakuum erzeugt, die Zellen von der Membranaußenfläche aufnimmt. Die Zellenentnahme wird durch die Software des ThinPrep 5000 Prozessors gesteuert, d. h. die Software überwacht die Durchflussrate durch den ThinPrep Krebsabstrich-Filter.

(3) Zellenübertragung

Nachdem die Zellen auf der Membran gesammelt wurden, wird der ThinPrep Krebsabstrich-Filter umgedreht und vorsichtig gegen den ThinPrep-Objektträger gedrückt. Durch die natürliche Adhäsion und einen leichten Luftüberdruck haften die Zellen an dem ThinPrep-Objektträger, so dass sich eine gleichmäßige Zellverteilung in einem definierten kreisförmigen Bereich ergibt.

Wie bei konventionellen Krebsabstrichen werden die mit dem System ThinPrep® 5000 präparierten Objektträger untersucht und die Ergebnisse mit der Krankenakte der Patientin und den Ergebnissen anderer Diagnoseverfahren wie Kolposkopie, Biopsie und Test auf humane Papillomaviren (HPV) ausgewertet, um über die weitere Behandlung der Patientin zu entscheiden.

Die PreservCyt®-Lösung des ThinPrep 5000 Systems ist ein alternatives Probenahme- und Transportmedium für gynäkologische Proben, die mit dem Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA Test und dem Hologic APTIMA COMBO 2® CT/NG Test getestet wurden. Anweisungen zum Gebrauch der PreservCyt-Lösung für Probenahme, Transport, Lagerung und Präparation von Proben, die mit diesem System analysiert werden, finden Sie in den Packungsbeilagen der jeweiligen Hersteller.

Die PreservCyt-Lösung des ThinPrep 5000 Systems ist ein auch alternatives Probenahme- und Transportmedium für gynäkologische Proben, die mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG Test getestet wurden. Anweisungen zum Gebrauch der PreservCyt-Lösung für Probenahme, Transport, Aufbewahrung und Präparation von Proben sind in den einschlägigen Materialien von Hologic (Dokument Nr. MAN-02063-001) und Gebrauchsanweisungen für dieses System in der Packungsbeilage von Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG erhältlich.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Gynäkologische Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep 5000 System müssen mit einem bürstenartigen Probenentnahmeanstrument oder mit einem Kombi-Instrument (endozervikale Bürste und Kunststoffspatel) entnommen werden.
- Die Präparation von Objektträgern für das ThinPrep 5000 System darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.
- Die Auswertung von mikroskopischen Präparaten, die mit dem ThinPrep 5000 System angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der mit dem ThinPrep angefertigten Präparate durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.
- Die für das ThinPrep 5000 System verwendeten Verbrauchsmaterialien wurden von Hologic speziell für das ThinPrep 5000 System entwickelt. Dazu gehören die PreservCyt Lösungsfläschchen, ThinPrep Krebsabstrich-Filter und die ThinPrep-Objektträger. Diese Verbrauchsmaterialien werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden. Die Leistung des Geräts wird nicht voll erreicht, wenn andere Verbrauchsmaterialien verwendet werden. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden örtlichen und staatlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Ein ThinPrep Krebsabstrich-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.
- Es liegen keine Daten zur Leistung von HPV DNA- und CT/NG-Tests bei erneut verarbeiteten Probenröhrchen vor.

KONTRAINDIKATIONEN

- Untersuchungen auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* mit dem Hologic APTIMA COMBO 2® CT/NG Test und dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR Test sollten nicht an einer Probe durchgeführt werden, die bereits mit dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet wurde.

WARNHINWEISE

- Für die *In-vitro*-Diagnostik
- Gefahr. PreservCyt Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Das Sicherheitsdatenblatt kann unter www.hologicsds.com abgerufen werden. Laborschutzbekleidung tragen. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich. Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen. Die PreservCyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden. Die PreservCyt Lösung ist entsprechend den geltenden Vorschriften zu lagern und zu entsorgen.
- .

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; wird es nicht entsprechend dem Betriebshandbuch angeschlossen und verwendet, können Funkstörungen auftreten. Bei Betrieb dieses Gerätes in Wohngebieten ist mit Störungen zu rechnen, in diesem Fall hat der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten zu beseitigen.
- PreservCyt-Lösung *mit* zytologischer Probe, die für den ThinPrep Krebsabstrich vorgesehen ist, muss bei 15 °C bis 30 °C gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Probenahme getestet werden.
- PreservCyt-Lösung *mit* zytologischer Probe, die für den CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test vorgesehen ist, muss bei 4 °C bis 25 °C gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Probenahme getestet werden.
- PreservCyt-Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt-Lösung an. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
<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	>5,7
<i>Kaninchenpockenvirus</i>	1,2 x 10 ⁸ PFU/ml	>6,8
<i>HIV-1</i>	5,5 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	>7,3

* Nach 1 Stunde >4,7 Log-Reduktion

LEISTUNGSMERKMALE: BERICHT ÜBER KLINISCHE STUDIEN

Das ThinPrep 5000 System ist in seiner Technologie mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar. Eine kritische Prüfung des ThinPrep 5000 Systems zeigte, dass die klinische Auswertung des ThinPrep 2000 Systems für das ThinPrep 5000 System gilt und sie ist nachfolgend beschrieben.

In einer prospektiven klinischen Studie in mehreren Prüfzentren wurde die Leistung des ThinPrep 2000 Systems direkt mit dem konventionellen Krebsabstrich verglichen. Mit der klinischen Studie zu ThinPrep sollte gezeigt werden, dass mit dem ThinPrep 2000 System bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen atypische Zellen und Zervixkarzinome bzw. deren Vorstufen mindestens genauso gut erkannt werden können wie mit einem konventionellen Krebsabstrich. Außerdem wurde die Probengüte bewertet.

Das erste Protokoll der klinischen Studie war eine Blindstudie mit geteilten, paarweise zugeordneten Proben. Dabei wurde zunächst ein konventioneller Krebsabstrich präpariert und der Rest der Probe (der Teil, der normalerweise entsorgt wird) in ein Röhrchen mit PreservCyt-Lösung gegeben und gespült. Im Labor wurde das Fläschchen mit der PreservCyt-Probe in einen ThinPrep 2000 Processor eingesetzt und aus der Probe ein Präparat angefertigt. Die Präparate mit der ThinPrep-Probe und dem konventionellen Krebsabstrich wurden untersucht und unabhängig voneinander ausgewertet. Zur Erfassung der Screening-Ergebnisse wurden Formulare mit der Krankengeschichte der Patientin sowie eine Checkliste aller Kategorien des Bethesda-Systems verwendet. Ein unabhängiger Pathologe prüfte alle abweichenden und positiven Präparate aller Kliniken in Form einer Blindanalyse, um eine zweite objektive Einschätzung der Ergebnisse zu erhalten.

INFORMATIONEN ZU DEN LABORS UND PATIENTINNEN

An der klinischen Studie beteiligten sich die Zytologielabors von drei Vorsorgezentren (bezeichnet als S1, S2 und S3) und drei Klinikzentren (bezeichnet als H1, H2 und H3). Die Vorsorgezentren untersuchten in der Studie Patientenpopulationen (zwecks Screening), bei denen der Anteil an Anomalien (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels [LSIL] und schwerere Läsionen) in etwa dem Durchschnitt der USA von weniger als 5 % entsprach.² Die an der Studie beteiligten Kliniken untersuchten Überweisungspatientinnen (aus der Klinikpopulation), bei denen der Anteil anormaler Zervixveränderungen hoch war (>10 %). Statistische Daten zur ethnischen Zusammensetzung wurden bei 70 % der Teilnehmerinnen der Studie erfasst. Die Studienpopulation setzte sich aus folgenden ethnischen Gruppen zusammen: Weiße (41,2 %), Asiaten (2,3 %), Hispanoamerikaner (9,7 %), Afroamerikaner (15,2 %), Indianer (1,0 %) und sonstige Gruppen (0,6 %).

Tabelle 1 enthält Angaben zu den Labors und den Patientenpopulationen.

Tabelle 1: Informationen zur Klinik

Klinik	Informationen zum Labor			Informationen zu den Patientinnen der klinischen Studie			
	Patienten- gruppe	Anzahl der Abstriche pro Jahr/Labor	Fälle	Altersgruppe der Patientinnen	Post- menopausal	Zuvor anormaler Krebsabstrich	Konvent. Prävalenz LSIL+
S1	Vorsorge	300.000	1386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Vorsorge	100.000	1668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Vorsorge	96.000	1093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Klinik	35.000	1046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Klinik	40.000	1049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Klinik	37.000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE

Als Basis für den Vergleich zwischen den Ergebnissen der konventionellen und der ThinPrep®-Analyse bei der klinischen Studie dienen die Diagnosekategorien des Bethesda-Systems. Die Klassifizierungsdaten für die Diagnose und die statistischen Analyseergebnisse aller Kliniken sind in den Tabellen 2 bis 11 aufgelistet. Fälle, bei denen die Unterlagen falsch ausgefüllt waren, die Patientinnen noch nicht 18 Jahre alt waren, die Zytologiepräparate unbefriedigend waren, und Patientinnen mit einer Hysterektomie wurden nicht berücksichtigt. In der klinischen Studie wurden nur wenige Fälle mit Zervikalkarzinom (0,02 %)³ festgestellt. Dies entspricht dem normalen Durchschnitt der Patientinnen in den USA.

Tabelle 2: Diagnostische Klassifikation, alle Kategorien

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

Abkürzungen für die Diagnosen: *NEG* = Normal oder negativ, *ASCUS* = Atypien unklarer Dignität von Plattenepithelien, *AGUS* = Atypien unklarer Dignität von Zylinderepithelien, *LSIL* = niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, *HSIL* = hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, *SQ CA* = Plattenepithelkarzinom, *GL CA* = Adenokarzinom (glandulär).

Tabelle 3: Drei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation

		Konventionell			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	GESAMT
ThinPrep	NEG	5224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1154
	LSIL+	125	99	413	637
	GESAMT	5680	529	538	6747

Tabelle 4: Zwei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation, LSIL und schwerere Diagnosen

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

Tabelle 5: Zwei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation, ASCUS/AGUS und schwerere Diagnosen

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

Die Analyseergebnisse der Diagnosedaten der einzelnen Kliniken sind in Tabelle 6 und 7 zusammengefasst; wenn der p-Wert signifikant ist (p<0,05), ist das bevorzugte Verfahren in den Tabellen angegeben.

Tabelle 6: Ergebnisse nach Klinik, LSIL und schwereren Läsionen

Klinik	Fälle	ThinPrep LSIL+	Konvent. LSIL+	Erhöhte Erkennungsrate*	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	1336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73 %	<0,001	ThinPrep
S3	1058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15 %)	0,135	Weder noch
H3	809	210	196	7 %	0,374	Weder noch

*Erhöhte Erkennungsrate = $\frac{\text{ThinPrep}^{\circledR} \text{ LSIL+} - \text{Konventionell LSIL+}}{\text{Konventionell LSIL+}} \times 100 \%$

Die statistische Analyse des Diagnosevergleichs ergab für LSIL und schwerere Läsionen, dass das ThinPrep[®]-Verfahren bei vier Kliniken bessere und bei zwei Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Tabelle 7: Ergebnisse nach Klinik: ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen

Klinik	Fälle	ThinPrep ASCUS+	Konvent. ASCUS+	Erhöhte Erkennungsrate*	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	1336	117	93	26 %	0,067	Weder noch
S2	1563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8 %)	0,360	Weder noch
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Weder noch

*Erhöhte Erkennungsrate = $\frac{\text{ThinPrep ASCUS+} - \text{Konventionell ASCUS+}}{\text{Konventionell ASCUS+}} \times 100 \%$

Für ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen ergab der statistische Vergleich der Diagnosedaten, dass das ThinPrep-Verfahren bei drei Kliniken bessere und bei drei Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Als unabhängiger Kontrollinstanz für die sechs Kliniken wurde ein Pathologe eingesetzt, der in Fällen, bei denen beide Methoden entweder anormale oder voneinander abweichende Ergebnisse lieferten,

beide Präparate zur Begutachtung erhielt. Da eine echte Referenz bei solchen Studien nicht vorhanden ist und daher die echte Empfindlichkeit nicht berechnet werden kann, bot sich die Kontrolle durch einen erfahrenen Zytologen als Alternative zu einer histologischen Bestätigung durch Biopsie oder Test auf humanen Papillomavirus (HPV) als Mittel zur Bestimmung der Referenzdiagnose an.

Die Referenzdiagnose war die nach dem Urteil des unabhängigen Pathologen jeweils schwerere Diagnose, entweder vom Objektträger für das ThinPrep-Verfahren oder von dem konventionellen Krebsabstrich. Aus der Anzahl der Präparate, die in jeder Klinik als anormal diagnostiziert wurden, und dem Vergleich mit der Referenzdiagnose des unabhängigen Pathologen ergibt sich der Anteil von LSIL und schwereren Läsionen (Tabelle 8), sowie der Anteil von ASCUS/AGUS und schwereren Läsionen (Tabelle 9). Da ein unabhängiger Pathologe als Experte für Zytologie über die Gültigkeit der Enddiagnose entscheidet, ist mit der statistischen Analyse ein Vergleich der beiden Methoden und die Identifikation der zu bevorzugenden Methode möglich.

Tabelle 8: Ergebnisse des unabhängigen Pathologen nach Klinik: LSIL und schwerere Läsionen

Klinik	Fälle die laut unabh. Pathologen positiv sind	ThinPrep positiv	Konventionell positiv	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	50	33	25	0,170	Weder noch
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	Weder noch
H3	126	120	112	0,170	Weder noch

Die statistische Analyse des Diagnosevergleichs ergab für LSIL und schwerere Läsionen, dass das ThinPrep-Verfahren bei drei Kliniken bessere und bei drei Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Tabelle 9: Ergebnisse des unabhängigen Pathologen nach Klinik: ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen

Klinik	Fälle die laut unabh. Pathologen positiv sind	ThinPrep® positiv	Konventionell positiv	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	92	72	68	0,900	Weder noch
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Weder noch
H2	171	143	154	0,330	Weder noch
H3	204	190	191	1,000	Weder noch

Für ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen ergab der statistische Vergleich der Diagnosedaten, dass das ThinPrep-Verfahren bei zwei Kliniken bessere und bei vier Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Tabelle 10 zeigt einen Überblick über alle Kliniken und eine deskriptive Diagnose für alle Kategorien nach dem Bethesda-System.

Tabelle 10: Kurzfassung der deskriptiven Diagnose

Deskriptive Diagnose	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
<i>Anzahl der Patientinnen: 6747</i>				
Gutartige Zellveränderungen:	1592	23,6	1591	23,6
Infektion:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Sonstige	155	2,3	285	4,2
Reaktive Zellveränderungen in Zusammenhang mit:				
Entzündungen	353	5,2	385	5,7
Atrophischer Vaginitis	32	0,5	48	0,7
Bestrahlung	2	0,0	1	0,0
Sonstige	25	0,4	37	0,5
Epitheliale Zellanomalien:	1159	17,2	1077	16,0
Plattenepithelzelle:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
Reaktiver Faktor	128	1,9	131	1,9
Neoplastischer Faktor	161	2,4	140	2,1
unklar	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karzinom	1	0,0	3	0,0
Glanduläre Zelle:				
Gutartige endometriale Zellen bei postmenopausalen Frauen	7	0,1	10	0,1
Atypische glanduläre Zellen (AGUS)	21	0,3	9	0,1
Reaktiver Faktor	9	0,1	4	0,1
Neoplastischer Faktor	0	0,0	3	0,0
unklar	12	0,2	2	0,0
Endozervikales Adenokarzinom	0	0,0	1	0,0

Hinweis: Einige Patientinnen wurden in mehr als eine Diagnose-Subkategorie eingeordnet.

Tabelle 11 zeigt die Anzahl der erkannten Infektionen, reaktive Veränderungen und alle gutartigen Zellveränderungen für das konventionelle Verfahren und das ThinPrep®-Verfahren an allen Studienorten.

Tabelle 11: Gutartige Zellveränderungen – Ergebnisse

	ThinPrep		Konventionell		
	N	%	N	%	
Gutartige zelluläre Zellveränderungen	Infektion	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktive Änderungen	412	6,1	471	7,0
	Gesamt*	1592	23,6	1591	23,6

** In die Gesamtzahl gingen auch Patientinnen ein, die sowohl eine Infektion als auch eine reaktive Zellveränderung aufwiesen.*

In den Tabellen 12, 13 und 14 sind die entsprechenden übereinstimmenden Probenergebnisse für das ThinPrep-Verfahren und den konventionellen Abstrich für alle an der Studie beteiligten Kliniken aufgeführt. Von den 7360 insgesamt erfassten Patientinnen wurden bei dieser Analyse 7223 berücksichtigt. Bei dieser Analyse wurden Patientinnen, die noch nicht 18 Jahre alt waren bzw. Patientinnen mit einer Hysterektomie nicht berücksichtigt.

Zum Vergleich der Probengüte-Ergebnisse mit den Ergebnissen bei direkter Abgabe der Proben in das PreservCyt®-Fläschchen ohne vorherigen konventionellen Krebsabstrich wurden zwei zusätzliche klinische Studien durchgeführt. Dieses Verfahren zur Probenerfassung ist das Verfahren, welches für das ThinPrep 2000 System verwendet werden sollte. In den Tabellen 15 und 16 sind die Ergebnisse der geteilten Proben und der direkten Analyse angegeben.

Tabelle 12: Kurzfassung der Probengüte-Ergebnisse

Probengüte <i>Anzahl der Patientinnen: 7223</i>	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
Zufriedenstellend	5656	78,3	5101	70,6
Für die Bewertung ausreichend, jedoch mit folgenden Einschränkungen:	1431	19,8	2008	27,8
Artefakte durch Trocknung an der Luft	1	0,0	136	1,9
Dicker Abstrich	9	0,1	65	0,9
Keine endozervikale Komponente	1140	15,8	681	9,4
Leichte plattenepitheliale Komponente	150	2,1	47	0,7
Unklares Blut	55	0,8	339	4,7
Unklare Entzündung	141	2,0	1008	14,0
Keine Krankengeschichte	12	0,2	6	0,1
Zytolyse	19	0,3	119	1,6
Sonstige	10	0,1	26	0,4
Für die Bewertung nicht ausreichend:	136	1,9	114	1,6
Artefakte durch Trocknung an der Luft	0	0,0	13	0,2
Dicker Abstrich	0	0,0	7	0,1
Keine endozervikale Komponente	25	0,3	11	0,2
Leichte plattenepitheliale Komponente	106	1,5	47	0,7
Unklares Blut	23	0,3	58	0,8
Unklare Entzündung	5	0,1	41	0,6
Keine Krankengeschichte	0	0,0	0	0,0
Zytolyse	0	0,0	4	0,1
Sonstige	31	0,4	9	0,1

Hinweis: Einige Patientinnen ließen sich in mehr als eine Subkategorie einordnen.

Tabelle 13: Probengüte

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

SAT = zufriedenstellend, SBLB = eingeschränkt zufriedenstellend, UNSAT = nicht zufriedenstellend

Tabelle 14: Probengüte nach Klinik

Klinik	Fälle	Thin Prep SAT Fälle	Kon-vent. SAT Fälle	Thin Prep SBLB Fälle	Kon-vent. SBLB Fälle	Thin Prep UNSAT Fälle	Kon-vent. UNSAT Fälle
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
Alle Kliniken	7,223	5656	5101	1431	2008	136	114

Die Kategorie „Eingeschränkt zufriedenstellend“ (SBLB) kann in viele Subkategorien aufgeschlüsselt werden, eine davon ist die „Fehlende endozervikale Komponente“. Tabelle 15 zeigt die Ergebnisse der Kategorie „Eingeschränkt zufriedenstellend“: „Fehlende ECC“ für ThinPrep® und konventionelle Präparate.

Tabelle 15: Probengüte nach Klinik: SBLB-Bewertung bei fehlender endozervikaler Komponente.

SBLB aufgrund fehlender ECC					
Klinik	Fälle	ThinPrep SBLB-keine ECCs	ThinPrep SBLB-keine ECCs (%)	Konventionell SBLB-keine ECCs	Konventionell SBLB-keine ECCs (%)
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 %
Alle Kliniken	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Bei den Ergebnissen der klinischen Studie mit Aufteilung der Proben gab es bei der Erkennung der endozervikalen Komponente eine Abweichung von 6,4 % zwischen dem konventionellen und dem ThinPrep-Verfahren. Dies ähnelt den Vorläuferstudien mit geteilten Proben.

UNTERSUCHUNGEN ZUR DIREKTEN ÜBERNAHME DER ENDOZERVIKALEN KOMPONENTE (ECC) IN DIE FLÄSCHCHEN

Wenn das ThinPrep® 2000 System bestimmungsgemäß verwendet wird, wird das Zervix-Probenahmeinstrument direkt in ein Fläschchen mit PreservCyt®-Lösung entleert und die Zellprobe nicht aufgeteilt. Es wurde vermutet, dass sich dadurch endozervikale Zellen und Metaplasiezellen besser aufnehmen lassen. Um diese Hypothese zu bestätigen, wurden zwei Studien durchgeführt, bei denen die Proben direkt in die Fläschchen entleert wurden. Die Ergebnisse finden Sie in Tabelle 16. Insgesamt gesehen wurde bei diesen beiden Studien kein Unterschied zwischen dem ThinPrep-Verfahren und dem konventionellen Verfahren festgestellt.

Tabelle 16: Übersicht über die Studien zur direkten Übernahme der endozervikalen Komponente (ECC) in die Fläschchen

Studie	Anzahl der bewertbaren Patientinnen	SBLB aufgrund fehlender endozervikaler Komponente	Vergleichbare Prozentsätze bei konventionellem Krebsabstrich
Möglichkeit zur direkten Gabe in das Fläschchen	299	9,36 %	9,43 % ¹
Klinische Studie zur direkten Gabe in das Fläschchen	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Vergleich der Machbarkeitsstudie mit direkter Entleerung in das Fläschchen mit den allgemeinen klinischen Untersuchungen bei konventionellem Krebsabstrich SBLB-Fehlende ECC-Rate.

2. Vergleich der klinischen Studie mit direkter Entleerung in das Fläschchen mit den klinischen Untersuchungen am Studienort S2 bei konventionellem Krebsabstrich SBLB-Fehlende ECC-Rate.

HSIL+ STUDIE MIT DIREKTER ENTLERUNG IN DAS FLÄSCHCHEN

Nach der Erstzulassung des ThinPrep 2000 Systems durch die FDA führte Hologic an mehreren Kliniken klinische Studien mit direkter Entleerung in das Fläschchen durch, um zu kontrollieren, welche Ergebnisse das ThinPrep 2000 System im Vergleich zum konventionellen Krebsabstrich bei der Erkennung hochgradiger Dysplasien des Plattenepithels und schwererer Läsionen (HSIL+) liefert. Für die Tests an zehn (10) führenden Universitätskliniken in großstädtischen Regionen der USA wurden zwei Patientinnengruppen ausgewählt. In jeder Klinik bestand eine Gruppe aus Patientinnen, die ein Screening mit einem normalen Krebsabstrich vornehmen ließen, und eine zweite Gruppe mit wegen einer geplanten Kolposkopieuntersuchung überwiesenen Patientinnen als Bezugspopulation. ThinPrep-Proben wurden im Rahmen einer prospektiven Studie erfasst und mit einer historischen Kontrollkohorte verglichen. Die historische Kontrollkohorte bestand aus Daten, die durch dieselben Ärzte an den gleichen Kliniken (sofern verfügbar) gesammelt worden waren, an denen auch die ThinPrep-Proben erfasst wurden. Diese Daten wurden sequenziell von Patientinnen erfasst, die unmittelbar vor Beginn der Studie untersucht worden waren.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigten eine Erkennungsrate von 511/20.917 bei einem konventionellen Krebsabstrich und 399/10.226 bei den Präparaten für das ThinPrep 2000 System. Für diese Kliniken und die Patientinnengruppen dieser Studien ergibt sich damit bei ThinPrep-Proben eine Verbesserung der Erkennung bei HSIL+ Läsionen um 59,7 %. Diese Ergebnisse sind in der Tabelle 17 zusammengefasst.

Tabelle 17: Übersicht über die HSIL+ Studie mit direkter Entleerung in das Fläschchen

Klinik	CP gesamt (n)	HSIL+	Prozent (%)	TP gesamt (n)	HSIL+	Prozent (%)	Prozentuale Änderung (%)
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
Gesamt- zahl	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

$$\text{Prozentuale Änderung (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP Gesamt})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP Gesamt})-1) * 100$$

NACHWEIS VON DRÜSENERKRANKUNGEN – VERÖFFENTLICHTE STUDIEN

Eine wesentliche Aufgabe des Krebsabstrichs ist der Nachweis von Drüsendysplasien im Zervixkanal. Abnormale Drüsenzellen im Krebsabstrich können ihren Ursprung jedoch auch im Endometrium oder außerhalb der Gebärmutter haben. Der Krebsabstrich ist nicht als Vorsorgeuntersuchung für solche Dysplasien vorgesehen.

Werden verdächtige Drüsenanomalien identifiziert, ist es wichtig, diese entweder als echte Drüsendysplasien oder aber als Dysplasien des Plattenepithels zu klassifizieren, damit sie korrekt bewertet und therapiert werden (z. B. Wahl zwischen Exzisionsbiopsie und konservativer Nachuntersuchung). Zahlreiche einschlägige Fachpublikationen⁴⁻⁹ berichten, dass das ThinPrep 2000 System zum Nachweis von Drüsenerkrankungen besser geeignet ist als der konventionelle Krebsabstrich. Diese Studien gehen zwar nicht immer konsequent auf die Sensitivität verschiedener Krebsabstrich-Methoden im Hinblick auf den Nachweis spezieller Drüsenerkrankungstypen ein, dennoch besteht Übereinstimmung darüber, dass Biopsie-Kontrollen bei abnormalen Drüsenbefunden häufiger mit dem ThinPrep Krebsabstrich als mit konventionellen zytologischen Untersuchungen durchgeführt werden.

Wird bei einem ThinPrep Krebsabstrich eine Drüsenanomalie festgestellt, sollte daher das Augenmerk verstärkt auf eine definitive Bewertung einer potenziellen endozervikalen oder endometrialen Pathologie gerichtet werden.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Das ThinPrep® 2000 System ist bei vielen Patientinnen genauso effektiv wie der konventionelle Krebsabstrich und kann bei der Erkennung von atypischen Zellen, Zervixkarzinomen oder deren Vorstufen als Ersatz für den konventionellen Krebsabstrich sowie zur Erkennung aller anderen im Bethesda-System definierten zytologischen Kategorien verwendet werden. Da das ThinPrep 5000 System in Bezug auf die Technik mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar ist, kommen wir zu der Schlussfolgerung, dass das ThinPrep 5000 System bei vielen Patientinnen genauso effektiv wie der konventionelle Krebsabstrich ist und bei der Erkennung von atypischen Zellen, Zervixkarzinomen oder deren Vorstufen als Ersatz für den konventionellen Krebsabstrich sowie zur Erkennung aller anderen im Bethesda-System definierten zytologischen Kategorien verwendet werden kann.

Die Erkennung niedriggradiger intraepithelialer (LSIL) Dysplasien des Plattenepithels und schwererer Läsionen bei verschiedenen Patientinnenpopulationen ist bei dem ThinPrep 2000 System deutlich besser als mit dem konventionellen Krebsabstrich. Da das ThinPrep 5000 System in Bezug auf die Technik mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar ist, kommen wir zu der Schlussfolgerung, dass das ThinPrep 5000 signifikant effektiver als der konventionelle Krebsabstrich für die Erkennung von niedriggradigen intraepithelialen Dysplasien des Plattenepithels (LSIL) und schwereren Läsionen bei verschiedenen Patientinnenpopulationen ist.

Bei verschiedenen Patientinnenpopulationen ist die Probengüte des ThinPrep 2000 Systems signifikant besser als die des konventionellen Krebsabstrichs bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen. Da das ThinPrep 5000 System in Bezug auf die Technik mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar ist, kommen wir zu der Schlussfolgerung, dass die Probengüte mit dem ThinPrep 5000 auch signifikant besser im Vergleich zu konventionellen Krebsabstrichen bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen ist.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- ThinPrep 5000 Prozessor
- Betriebshandbuch für den ThinPrep 5000 Prozessor
- Fixierbäder mit Verdunstungsabdeckungen
- Karussell (2)
- Abfallflascheneinheit – beinhaltet Flasche, Flaschendeckel, Schlauchsatz, Verschraubungen und Abfallfilter
- Netzkabel
- Färbeeinsätze (10er Packung)

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Färbesystem und Reagenzien für Objektträger
- Standardlaborfixierlösung
- Deckgläser und Fixiermittel
- ThinPrep-Objektträger
- Fläschchen mit 20 ml PreservCyt®-Lösung
- ThinPrep® Krebsabstrich-Filter für gynäkologische Anwendungen
- Instrument für die zervikale Probenentnahme

AUFBEWAHRUNG

- PreservCyt-Lösung bei 15 °C–30 °C aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt-Lösung mit der für den ThinPrep Krebsabstrich vorgesehenen zytologischen Probe kann zwischen 15 °C und 30 °C für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- PreservCyt-Lösung mit einer für einen CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei 4 °C–25 °C bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.

BIBLIOGRAFIE

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

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND PRODUKTINFORMATIONEN

Der technische Kundendienst und Support im Zusammenhang mit der Verwendung des ThinPrep 5000 Systems ist bei Hologic unter den folgenden Rufnummern erreichbar:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Aus dem Ausland sind wir unter der Nummer 1-508-263-2900 zu erreichen.

E-Mail: info@hologic.com



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



Hologic Ltd.
Heron House
Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ,
Großbritannien
+44 (0)161 946 2206

Artikelnr. 06232-801 Rev 002
© 2015 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis



Inhalt

Kapitel Eins

EINFÜHRUNG

ABSCHNITT A: Übersicht und Funktion des ThinPrep® 5000 Prozessors mit AutoLoader	1.1
ABSCHNITT B: Technische Daten	1.11
ABSCHNITT C: Interne Qualitätskontrolle	1.15
ABSCHNITT D: Gefahren bei der Verwendung des ThinPrep 5000	1.15
ABSCHNITT E: Entsorgung	1.20

Kapitel Zwei

INSTALLATION

ABSCHNITT A: Allgemeine Hinweise	2.1
ABSCHNITT B: Maßnahmen nach der Lieferung	2.1
ABSCHNITT C: Vorbereitung vor der Installation	2.2
ABSCHNITT D: Lagerung und Handhabung nach der Installation	2.5
ABSCHNITT E: Einschalten des ThinPrep 5000 Prozessors mit AutoLoader	2.5
ABSCHNITT F: Benutzereinstellungen	2.7
ABSCHNITT G: Ausschalten des ThinPrep 5000 Prozessors mit AutoLoader	2.7

Kapitel Drei

PRESERVCYT®- UND CYTOLYT®-LÖSUNGEN

ABSCHNITT A: PreservCyt-Lösung	3.1
ABSCHNITT B: CytoLyt-Lösung	3.4

*Kapitel Vier***PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN**

ABSCHNITT A: Präparation gynäkologischer Proben	4.1
ABSCHNITT B: Vorbereitung der Probenahme	4.2
ABSCHNITT C: Probenahme.....	4.3
ABSCHNITT D: Besondere Vorsichtsmaßnahmen.....	4.5
ABSCHNITT E: Fehlerbehebung bei der Probenverarbeitung.....	4.6

*Kapitel Fünf***PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN**

ABSCHNITT A: Einführung	5.1
ABSCHNITT B: Erforderliche Materialien	5.2
ABSCHNITT C: Probenahme.....	5.3
ABSCHNITT D: Allgemeine Schritte für die Probenpräparation.....	5.6
ABSCHNITT E: Richtlinien zur Probenpräparation	5.12
ABSCHNITT F: Fehlerbehebung bei der Probenpräparation	5.20

*Kapitel Sechs***BENUTZER OBERFLÄCHE**

ABSCHNITT A: Hauptbildschirm, Gerät im Leerlauf.....	6.3
ABSCHNITT B: Hauptbildschirm, während der Verarbeitung.....	6.15
ABSCHNITT C: Modus wechseln.....	6.21
ABSCHNITT D: Administrationsoptionen	6.22

*Kapitel Sieben***BEDIENUNGSANWEISUNGEN**

ABSCHNITT A: Einführung	7.1
ABSCHNITT B: Benötigte Materialien.....	7.2
ABSCHNITT C: Etikettierung der Probenfläschchen und Objektträger.....	7.3
ABSCHNITT D: Laden des ThinPrep 5000 AutoLoaders	7.5



ABSCHNITT E: Einen Stapel starten	7.15
ABSCHNITT F: Objektträger verarbeiten	7.17
ABSCHNITT G: Anhalten der Verarbeitung eines Stapels	7.18
ABSCHNITT H: Verarbeitung abgeschlossen	7.19
ABSCHNITT I: Entladen des ThinPrep 5000 Prozessors mit AutoLoader	7.20
ABSCHNITT J: Kleiner Stapelverarbeitungsmodus	7.21
ABSCHNITT K: Optionale Anweisungen für Zusatztests	7.37

Kapitel Acht

WARTUNG

ABSCHNITT A: Täglich	8.2
ABSCHNITT B: Wöchentlich	8.2
ABSCHNITT C: Leeren der Abfallflasche	8.6
ABSCHNITT D: Touchscreen reinigen	8.12
ABSCHNITT E: Karussell und Staubschutzabdeckung reinigen	8.12
ABSCHNITT F: Saugtupfer wechseln	8.13
ABSCHNITT G: Rauchabzugsfilter wechseln	8.14
ABSCHNITT H: Abtropfschalen entfernen und reinigen	8.17
ABSCHNITT I: Ersetzen der dem Bediener zugänglichen Sicherungen	8.18

Kapitel Neun

FEHLERBEHEBUNG

ABSCHNITT A: Allgemeine Hinweise	9.1
ABSCHNITT B: Fehler bei der Probenverarbeitung	9.1
ABSCHNITT C: Fehler bei der Stapelverarbeitung	9.9
ABSCHNITT D: Systemfehler	9.17



INHALT

Kapitel Zehn

FÄRBEN UND ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

ABSCHNITT A: Allgemeine Hinweise.....	10.1
ABSCHNITT B: Fixierung	10.1
ABSCHNITT C: Empfohlene Färberichtlinien	10.2
ABSCHNITT D: Anbringen von Deckplättchen	10.4

Kapitel Elf

THINPREP® KREBSABSTRICH SCHULUNGSPROGRAMM

ABSCHNITT A: Ziel	11.1
ABSCHNITT B: Aufbau	11.1
ABSCHNITT C: Bibliographie.....	11.2

Kapitel Zwölf

KUNDENDIENSTINFORMATIONEN	12.1
----------------------------------------	-------------

Kapitel Dreizehn

BESTELLINFORMATIONEN.....	13.1
----------------------------------	-------------

INDEX

Kapitel Eins

Einführung



ÜBERBLICK UND FUNKTION DES THINPREP® 5000 PROZESSORS MIT AUTOLOADER

Der ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader wird für die Stapelverarbeitung von zytologischen Proben auf Flüssigkeitsbasis verwendet, um dünne, einheitliche Zellpräparate zu erhalten, die auf Glasobjektträger übertragen und auf diesen fixiert werden. Der Objektträger wird direkt auf einen Färbereinsatz in ein Alkoholfixierbad gegeben. Nach der Verarbeitung ist der Objektträger für das Einfärben, Anbringen von Deckplättchen und Screening bereit. Der Prozessor unterstützt die Vorbereitung von:

- **Gynäkologischen Proben**, für die Verwendung mit dem ThinPrep Krebsabstrich und die anschließende Bildgebung mit dem ThinPrep Imaging System oder Proben für gynäkologisches Zytologiescreening. Pro Fläschchen kann eine Probe in einem Stapel verarbeitet werden.
- **Nicht-gynäkologischen Proben**, die für allgemeines zytologisches Screening entnommen werden. Pro Fläschchen kann eine Probe in einem Stapel verarbeitet werden. Eine erweiterte Programmfunktion aktiviert einen Stapel, bei dem 1 bis 10 Proben aus dem Fläschchen entnommen werden können.
- **Urinproben**, die in Verbindung mit dem ThinPrep UroCyte® UrinprobenahmeKIT verwendet werden. Pro Fläschchen kann eine Probe in einem Stapel verarbeitet werden.

AutoLoader-Modus

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader kann einen Stapel von bis zu 160 Proben verarbeiten. In das AutoLoader-Modul des Geräts werden vier Träger mit Probenfläschchen geladen. Jeder Träger fasst bis zu 40 Fläschchen. Es können verschiedene Probentypen im selben Stapel verarbeitet werden, wobei jedoch jeder Träger denselben Probentyp enthalten muss.

Magazine mit Objektträgern und Träger mit ThinPrep Filtern werden geladen. Die Objektträger und Filter werden speziell für gynäkologische (einschließlich Imaging), nicht-gynäkologische und Urinproben verwendet. Über die Benutzeroberfläche werden die Objektträger und Filter den entsprechenden Probentypen in den Probenfläschchenträgern zugeordnet.

Während der Verarbeitung werden die Laufnummer und andere optionale Informationen vom Gerät auf jedem Objektträger per Laser eingraviert. Verarbeitete Objektträger werden in Fixierbäder mit Alkohol gegeben.

Die Verarbeitung kann unterbrochen werden, um fertige Objektträger zu entnehmen oder um Verbrauchsmaterialien aufzufüllen.

1

EINFÜHRUNG

Kleiner Stapelverarbeitungsmodus

Im kleinen Stapelverarbeitungsmodus können bis zu 20 Proben in einem einzelnen Stapel verarbeitet werden. Die Probenfläschchen, Filter und vorbeschrifteten Objektträger werden direkt in das Karussell des Prozessors geladen. Jeder Stapel kann nur eine Probenart enthalten (alle gynäkologisch oder alle nicht-gynäkologisch oder alle UroCyte).



Abb. 1-1 Ein ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader

Hinweis: Die Anweisungen zum Gebrauch des ThinPrep 5000 Prozessors gelten unabhängig von der Farbe des Geräts.

Verwendungszweck

Das ThinPrep® 5000 System soll die konventionelle Präparation des Krebsabstrichs beim Screening auf atypische Zellen, Zervixkarzinome oder deren Vorläufer (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels) sowie für alle anderen zytologischen Kategorien ersetzen, die in The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses (Bethesda-System zur Diagnose von zytologischen Erkrankungen von Zervix und Vagina)¹ definiert werden.

Der ThinPrep® Krebsabstrich

Der ThinPrep Krebsabstrich ist eine Methode, mit der gynäkologische Proben auf Flüssigkeitsbasis entnommen und präpariert werden.

Der ThinPrep Krebsabstrich beginnt in der Arztpraxis, wo Zervixzellen entweder mit einer Abstrichbürste oder einer endozervikalen Bürste/Spatel-Kombination aus der Patientin entnommen

1. Nayar R, Wilbur DC. (Hrsgg.). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3. Ausg. Cham, Schweiz: Springer: 2015

werden. Die Patientenprobe wird dann nicht direkt auf einen Objektträger aufgetragen, sondern das Entnahmeinstrument wird sofort in ein Fläschchen mit PreservCyt®-Lösung zur Verwendung mit dem ThinPrep Krebsabstrich getaucht und darin gespült.

Das Probenfläschchen wird fest verschlossen. Die Patienteninformationen werden auf dem Probenfläschchen vermerkt und das Fläschchen an ein Labor geschickt, das den ThinPrep Krebsabstrich untersuchen kann.

Im Labor werden dann Strichcode-Etiketten am Probenfläschchen und am begleitenden Testanforderungsformular angebracht. Das Probenfläschchen wird danach in einen Probenfläschchenträger gestellt und in den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader geladen.

(Siehe Abb. 1-2.) Während der Präparation des Objektträgers werden Blut, Schleim und nicht für die Diagnose erforderliche fremde Substanzen durch schonende Dispersion aufgelöst und die Zellprobe wird gründlich gemischt. Die Zellen werden auf einem ThinPrep Krebsabstrich-Filter als dünne Schicht gesammelt, indem ein leichtes Vakuum gebildet und die Durchflussrate durch den Filter überwacht wird. Die Zellen werden dann auf einen ThinPrep-Objektträger übertragen, dies geschieht durch die natürlichen Adhäsionseigenschaften der Zellen, eine elektrochemische Ladung des Glases und einen leicht positiven Luftdruck hinter der Filtermembran. Der Objektträger wird direkt auf einen Färbereinsatz in ein Alkoholfixierbad gegeben.

(Informationen zu Zusatztestpräparation und -anweisungen siehe „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.37.)

1

EINFÜHRUNG



Dispersion

Das Probenfläschchen wird rotiert, damit genügend starke Strömungen in der Flüssigkeit entstehen, um Fremdpartikel abzuscheiden und Schleim zu dispergieren, die aber schonend genug sind, damit die Zellen nicht beschädigt werden.

Zellenentnahme

In dem ThinPrep Krebsabstrich-Filter wird ein leichtes Vakuum erzeugt, wodurch Zellen von der Membranoberfläche aufgenommen werden. Die Zellenentnahme wird durch die Software des ThinPrep® 5000 Prozessors gesteuert, d. h. die Software überwacht die Durchflussrate durch den ThinPrep Krebsabstrich-Filter.

Zellübertragung

Nachdem die Zellen auf der Membran gesammelt worden sind, wird der ThinPrep Krebsabstrich-Filter umgedreht und vorsichtig gegen den ThinPrep-Objektträger gedrückt. Durch die natürliche Adhäsion und einen leichten Luftüberdruck haften die Zellen an dem ThinPrep-Objektträger, so dass sich eine gleichmäßige Zellverteilung in einem definierten kreisförmigen Bereich ergibt.

Abb. 1-2 Präparation einer ThinPrep-Probe

Einschränkungen

- Gynäkologische Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep 5000 System müssen mit einer Abstrichbürste oder mit einem Kombi-Instrument (endozervikale Bürste/Spatel) entnommen werden.
- Die Präparation von Objektträgern für das ThinPrep 5000 System darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult worden sind.
- Die Auswertung von mikroskopischen Präparaten, die mit dem ThinPrep 5000 System angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der mit dem ThinPrep angefertigten Präparate durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult worden sind.
- Die für das ThinPrep 5000 System verwendeten Verbrauchsmaterialien wurden von Hologic speziell für das ThinPrep 5000 System entwickelt. Dazu gehören die PreservCyt

Lösungsfläschchen, ThinPrep Krebsabstrich-Filter und die ThinPrep-Objektträger. Diese Verbrauchsmaterialien werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden. Die Leistung des Geräts wird nicht voll erreicht, wenn andere Verbrauchsmaterialien verwendet werden. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

- Ein ThinPrep Krebsabstrich-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.
- Es liegen keine Daten zur Leistung von HPV DNA- und CT/NG-Tests bei erneut verarbeiteten Probenfläschchen vor.

Kontraindikationen

- Untersuchungen auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* mit dem Hologic APTIMA COMBO 2[®] CT/NG Test und dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR Test sollten nicht an einer Probe durchgeführt werden, die bereits mit dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet wurde.

Warnhinweise

- Zur Verwendung bei der *In-vitro*-Diagnostik.
- Gefahr. PreservCyt Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Das Sicherheitsdatenblatt kann unter www.hologicsds.com abgerufen werden. Laborschutzbekleidung tragen. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich. Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen. Die PreservCyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden. Die PreservCyt Lösung ist entsprechend den geltenden Vorschriften zu lagern und zu entsorgen.
- Starke Oxidationsmittel, wie z. B. Bleichmittel, sind mit der PreservCyt Lösung unverträglich und dürfen nicht verwendet werden, um die Abfallflasche zu reinigen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; wird es nicht entsprechend dem Betriebshandbuch angeschlossen und verwendet, können Funkstörungen auftreten. Bei Betrieb dieses Gerätes in Wohngebieten ist mit Störungen zu rechnen, in diesem Fall hat der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten zu beseitigen.
- PreservCyt-Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für einen ThinPrep Krebsabstrich vorgesehen ist, bei 15 °C – 30 °C aufbewahren und spätestens 6 Wochen nach der Probenahme testen.
- PreservCyt-Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für einen CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test vorgesehen ist, bei 4 °C – 25 °C aufbewahren und spätestens 6 Wochen nach der Probenahme testen.
- Immer das mit dem Prozessor bereitgestellte USB-Laufwerk verwenden. Niemals ein U3 Smart Drive verwenden. Das System kann zwar Daten auf dieses Gerät schreiben, beim Booten des Systems, während eines dieser Laufwerke in einen Anschluss gesteckt ist, tritt

1

EINFÜHRUNG

aber ein schwerwiegendes Problem auf. In diesem Fall wäre eine Reparatur durch den Außendienst erforderlich.

- Bitte ebenfalls beachten, dass das System keine Daten auf einen schreibgeschützten USB-Stick schreiben kann.
- PreservCyt-Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt-Lösung an. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9
Kaninchenpockenvirus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Nach 1 Stunde >4,7 Log-Reduktion

** Nach 1 Stunde >5,7 Log-Reduktion

*** Daten sind für 5 Minuten

Komponenten

Zu den Hauptsystemkomponenten gehören der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader, PreservCyt-Lösungsprobefläschchen in Fläschchenträgern, Eingabekarussell, Fixierbäder, Filter und Objektträger in Objektträger-Magazinen.

Das System wird über die grafische Benutzeroberfläche des Sensorbildschirms bedient. Für die Benutzeroberfläche sind mehrere Sprachen konfigurierbar.

Alle Proben werden in PreservCyt-Lösungsfläschchen entnommen. Das Probenfläschchen wird dann mit einer Laufnummer beschriftet. (Bei Proben, die im kleinen Stapelverarbeitungsmodus verarbeitet werden, müssen die entsprechenden ThinPrep Objektträger mit übereinstimmenden Laufnummern vorbeschriftet werden.) Fläschchenträger, Objektträger-Magazine und Filterträger werden in das Gerät geladen. Das Karussell wird in das ThinPrep 5000 Prozessorfach eingesetzt. Fixierbäder mit Färbereinsatz und Fixieralkohol werden in das Badfach eingesetzt. Jedes Bad fasst bis zu 20 verarbeitete Objektträger.

Die Klappen schließen, den zu verarbeitenden Probentyp wählen und „Start“ drücken.

ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader

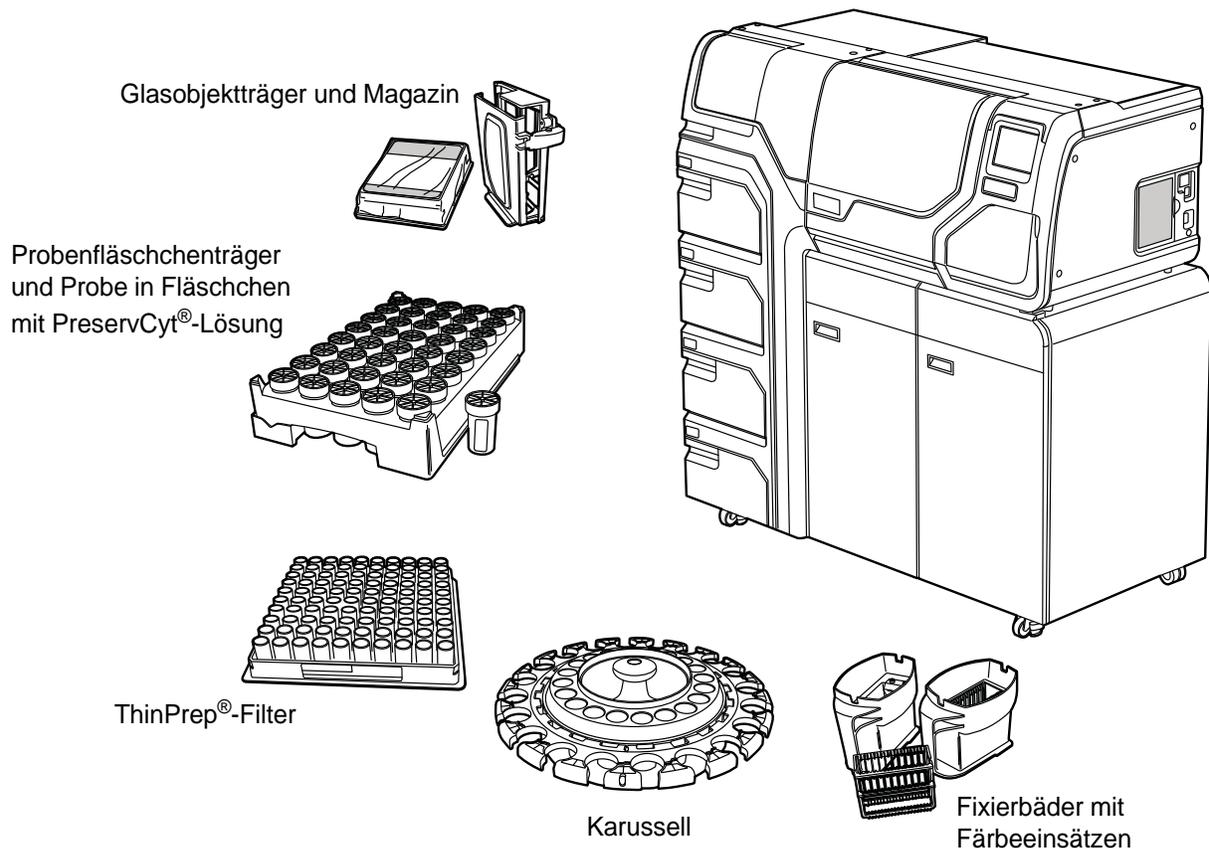


Abb. 1-3 Komponenten – ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader



Überblick über den Verarbeitungsprozess

Für die routinemäßige Stapelverarbeitung geht das System auf diese Art und Weise vor, wenn der Stapel gestartet wurde:

AutoLoader-Modus		Kleiner Stapelverarbeitungsmodus
Prüfung auf Objektträger in Magazinen		(Bediener lädt Fläschchen, Filter und Objektträger manuell in das Karussell und lädt das Karussell in den Prozessor)
Prüfung, ob das Karussell leer ist		
Aufnahme des ersten Fläschchens, Einsetzen in das Karussell und Auslesen der Fläschchenkennung		
Aufnahme eines Filters und Einsetzen in das Karussell		Prüfung der Fläschchen- und Objektträgerkennungen
Starten des Laserrauchabzugs. Aufnahme eines Objektträgers und Eingravieren der Kennung der Fläschchenkennung (sowie weiterer Informationen)		Aufnahme eines Fläschchens und eines Filters
Einsetzen des Objektträgers und Prüfung, ob die Objektträgerkennung lesbar und korrekt ist		Einsetzen des Fläschchens in den Verteiler
Aufnahme von Objektträger, Filter und Fläschchen und Einsetzen in den Dispersionsbereich		Aufnahme des Objektträgers
Nachdem die Verarbeitung beginnt, holt das System nachfolgende Fläschchen, Filter und Objektträger	Abgabe des Fläschcheninhalts	Abgabe des Fläschcheninhalts
	Entfernen des Deckels vom Fläschchen	Entfernen des Deckels vom Fläschchen
	Positionierung des Objektträgers auf die Zellübertragungsstation (pneumatischer Saughalter)	Positionierung des Objektträgers auf die Zellübertragungsstation (pneumatischer Saughalter)
	Einsetzen des Filters in das Fläschchen, Befeuchtung des Filters und Überprüfung des Flüssigkeitsstands	Einsetzen des Filters in das Fläschchen, Befeuchtung des Filters und Überprüfung des Flüssigkeitsstands
	Entnahme der Zellen	Entnahme der Zellen
	Entfernung des Flüssigabfalls	Entfernung des Flüssigabfalls
	Zellübertragung vom Filter zum Objektträger	Zellübertragung vom Filter zum Objektträger
	Ablegen des Objektträgers in das Fixierbad	Ablegen des Objektträgers in das Fixierbad
	Durchstechen des Filters und Entsorgung	Durchstechen des Filters und Entsorgung
	Erneutes Aufsetzen des Deckels auf das Fläschchen	Erneutes Aufsetzen des Deckels auf das Fläschchen
	Rückgabe des Fläschchens in das Karussell	Rückgabe des Fläschchens in das Karussell
Rückgabe des Fläschchens in die ursprüngliche Trägerposition		

Bereitgestellte Materialien

Die folgenden Materialien sind im Lieferumfang enthalten, wenn der ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader zur Installation geliefert wird.

(Diese Komponenten können je nach Bestellung unterschiedlich sein.)

- ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader
- Betriebshandbuch für den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader
- Netzkabel
- Systemzubehörsatz, einschließlich:
 - Abfallflasche mit Schlauchhalterung und Transportabdeckung
 - Fixierbad mit Verdunstungsabdeckungen (13)
 - Karussell (1)
 - Karussellstaubschutz (1)
 - Saugtupfer für den Filterstecker (4)
 - Saugtupfer für die Verdunstungsabdeckung (4)
 - Färbeeinsätze (10er-Packung)
 - USB-Flash-Laufwerk
 - USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung)
 - Probenfläschchenträger (8)
 - Filter-Abfallbehälter und Beuteleinsatz
 - Abfallbehälter und Einsatz für Bereich des automatischen Arms
 - Objektträger-Abfallbehälter
 - Objektträgermagazine (6)
 - HEPA-Filter (5)
 - Kohlefilter
- Optionale Komponenten:
 - Laser-Netzwerkdrucker
 - LIS-Vernetzung (Laborinformationssystem)



EINFÜHRUNG

Aufbewahrung

- PreservCyt®-Lösung bei 15 °C – 30 °C aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt-Lösung *mit* der für den ThinPrep Krebsabstrich vorgesehenen zytologischen Probe kann bei 15 °C –30 °C bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- PreservCyt-Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für einen CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test bestimmt ist, kann bei 4 °C – 25 °C bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.

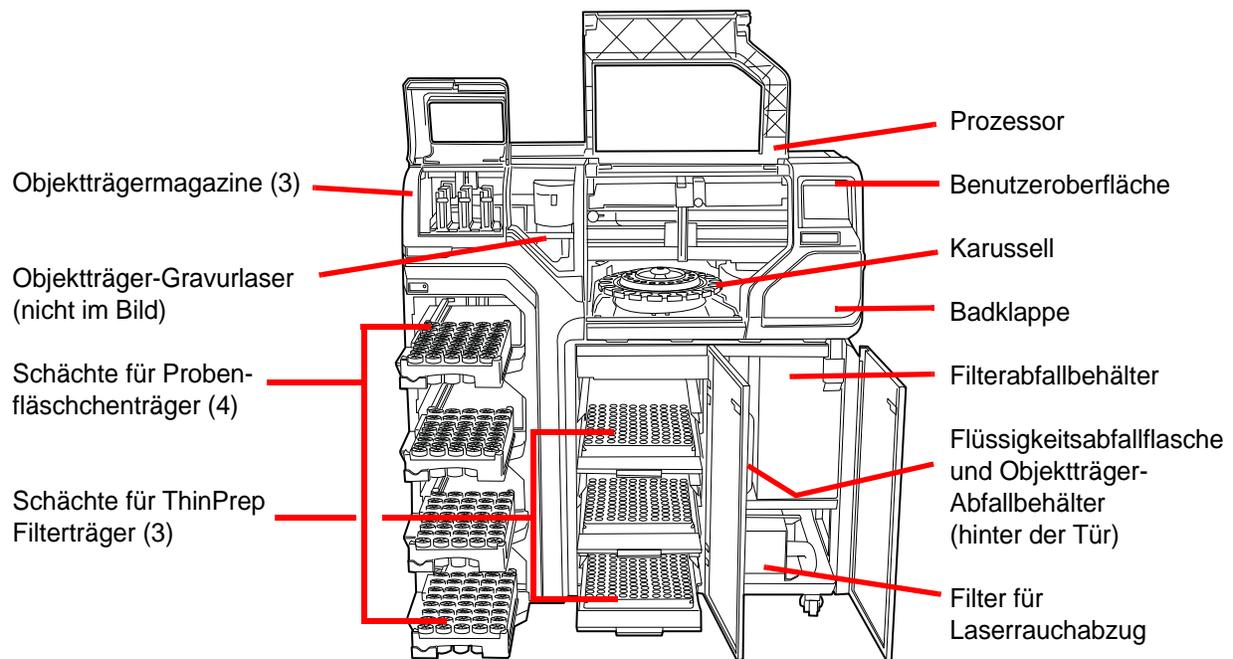
Die Lagerungsbedingungen für alle ThinPrep-Filterarten lauten wie folgt:

- Filter bis zur Verwendung in ihren Behältern mit Abdeckung aufbewahren.
- Filter bei normalen Umgebungsbedingungen und nicht bei direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren.
- Das auf dem Behälteretikett aufgedruckte Verfallsdatum prüfen und veraltete Filter entsorgen.

TECHNISCHE DATEN

Übersicht der Komponenten

ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader



Touchscreen

Badklappe

ThinPrep 5000 Prozessor

Abb. 1-4 Übersicht der Komponenten



EINFÜHRUNG

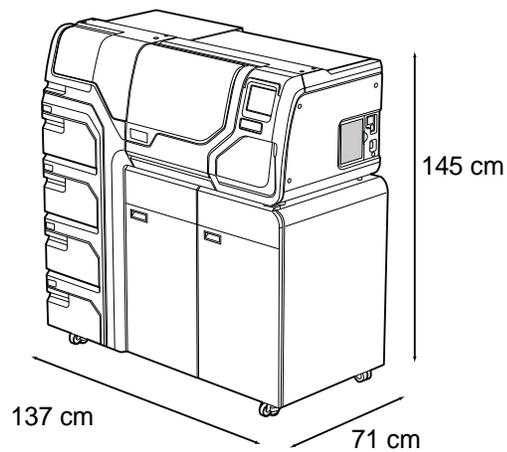
Abmessungen, Abstände und Gewicht

Abmessungen – ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader: 145 cm Höhe x 137 cm Breite x 71 cm Tiefe

Gewicht (ca.) – 300 kg

Abfallflasche: 43 cm Höhe x 15 cm Durchmesser

Abmessungen



Abstände

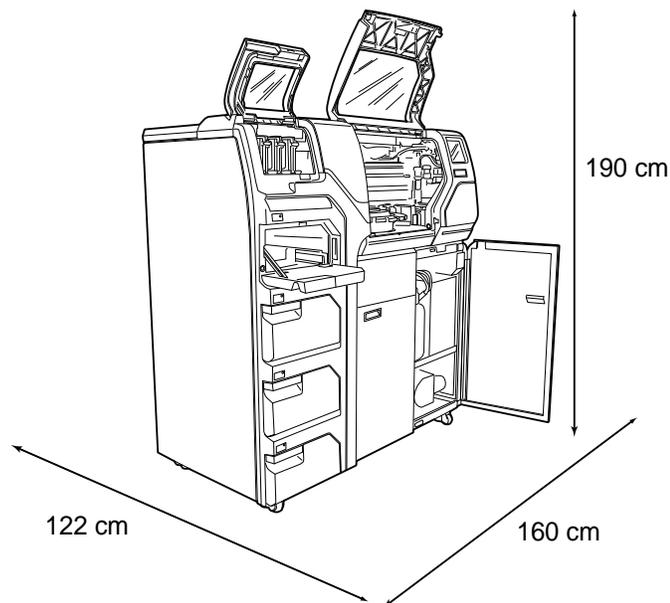


Abb. 1-5 Abmessungen und Abstände – ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur

16 °C – 32 °C

Luftfeuchtigkeit

20–80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend

Temperatur im Ruhezustand

–28 °C – 50 °C

Luftfeuchtigkeit im Ruhezustand

15–95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend

Geräuschpegel

Unter 85 dBA maximal an normaler Bedienerposition

Stromversorgung

Elektrische Spannung und Wechselstromfrequenz

100–120 V, ~6 A, 50/60 Hz

220–240 V, ~2 A, 50/60 Hz

Sicherungen

Zwei 6,3 A / 250 V 5 x 20 mm SLO-BLO

Laser

Typ: CW CO₂ infrarot

Wellenlänge: 10.600 nm

Nennleistung: 10 W max.

Anschlüsse an externe Schaltkreise

Die externen Anschlüsse auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader sind für PELV (Funktionskleinspannung mit sicherer Trennung) gemäß der Definition von IEC 61140 ausgelegt. Ausgänge von anderen Geräten, die an dem Gerät angeschlossen sind, müssen ebenfalls für PELV oder SELV (Schutzkleinspannung) ausgelegt sein. Es dürfen nur Geräte mit offizieller Sicherheitsgenehmigung an den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader angeschlossen werden.



Sicherheits-, EMI- und EMV-Normen

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader wurde durch ein in den USA anerkanntes Testlabor (NRTL) auf die folgenden Normen für Sicherheit, elektromagnetische Interferenz (EMI) und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) überprüft und zertifiziert. Die Zeichen für die Sicherheitszertifizierung befinden sich auf dem Modell-/Produktetikett auf der Rückseite des Geräts (siehe Abb. 1-7). Dieses Gerät erfüllt die Sicherheitsanforderungen nach IEC 61010-2-101 für IVD-Geräte.

Ferner entspricht es den Emissions- und Immunitätsauflagen nach IEC 61326-2-6. Dieses Gerät wurde getestet und mit den Emissionsgrenzwerten von CISPR 11 Klasse A konform befunden.

In einem Wohnbereich kann es Funkstörungen hervorrufen. In diesem Fall müssen Maßnahmen zur Abschwächung der Störung ergriffen werden. Das elektromagnetische Umfeld sollte vor Inbetriebnahme des Geräts geprüft werden. Der Betrieb dieses Geräts in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (nicht abgeschirmte HF-Quellen) ist untersagt, da diese die richtige Funktion stören können.

Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik (IVD).

Wird dieses Gerät auf eine andere als die vom Hersteller angegebene Weise betrieben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.

Sicherheit von Laserprodukten

Dieses Produkt enthält ein Lasergerät zur Gravur der Probenlaufnummer auf den Glasobjektträger.

Während des Betriebs funktioniert dieses Lasergerät als Laserprodukt der Klasse 1 gemäß US-Code of Federal Regulations, Titel 21, Unterkapitel J, Teil 1040. Dieses Laserprodukt der Klasse 1 entspricht CEN ELEC EN 60825-1:2007. Während des normalen Betriebs sind der Laserstrahl und seine Reflektionen komplett eingeschlossen und für Personen in der unmittelbaren Umgebung besteht keine Lasergefahr. Im Inneren dieses Produkts befindet sich jedoch ein Laser der Klasse 4, weshalb bei geöffneter Zugangsklappe oder geöffneten Abdeckungen Vorsicht angebracht ist.

ACHTUNG: Die Anwendung von Kontroll- oder Anpassungsmechanismen oder die Durchführung von Verfahren, die hier nicht beschrieben sind, kann zu gefährlicher Strahlenbelastung führen.

Das Sicherheitsgehäuse des Laserdrucksystems für Objektträger ist verriegelt und gekennzeichnet, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Kennzeichnungen dürfen nicht entfernt werden. Verriegelungen dürfen nicht vom Bediener umgangen werden. Dieses System darf nur von geschultem Hologic Personal gewartet und repariert werden.



INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Selbsttest beim Einschalten (Power On Self Test, POST)

Beim Einschalten des ThinPrep® 5000 Prozessors mit AutoLoader führt das System einen Selbstdiagnostest durch. Elektrische, mechanische und Software/Kommunikations-Subsysteme werden zur Überprüfung ihrer korrekten Funktion getestet. Der Bediener wird durch Meldungen auf dem Sensorbildschirm und akustische Signale (sofern aktiviert) auf Fehlfunktionen hingewiesen.



THINPREP 5000 GEFAHREN

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader muss gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Anleitungen betrieben werden. Um Personenschaden beim Bediener und Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, muss sich der Bediener mit den folgenden Informationen gründlich vertraut machen.

Wird dieses Gerät auf eine andere als die vom Hersteller angegebene Weise betrieben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

Die Begriffe **WARNHINWEIS**, **ACHTUNG** und **Hinweis** haben in diesem Handbuch spezielle Bedeutungen.

Ein **WARNHINWEIS** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Personenschaden oder Tod verursachen können.

ACHTUNG: weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Geräteschäden, ungenaue Daten oder einen ungültigen Verarbeitungsprozess verursachen können; allerdings sind Personenschäden unwahrscheinlich.

Ein **Hinweis** gibt nützliche Informationen in Bezug auf die angegebenen Anweisungen.



EINFÜHRUNG

Symbole am Gerät

Die nachstehenden Symbole sind am Gerät angebracht:



Achtung, siehe beiliegende Dokumentation



Sicherung



Elektrischer und elektronischer Abfall.

Nicht über das städtische Abfallsystem entsorgen.

Zur Entsorgung des Geräts bitte Hologic verständigen.



In-vitro-Diagnostikum



Netzschalter ein



Netzschalter aus



Hersteller



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Lasergehäuse

(im Inneren des Lasers und für den Bediener nicht zugänglich)

Abb. 1-6 Symbole

Positionen der Etiketten am Gerät

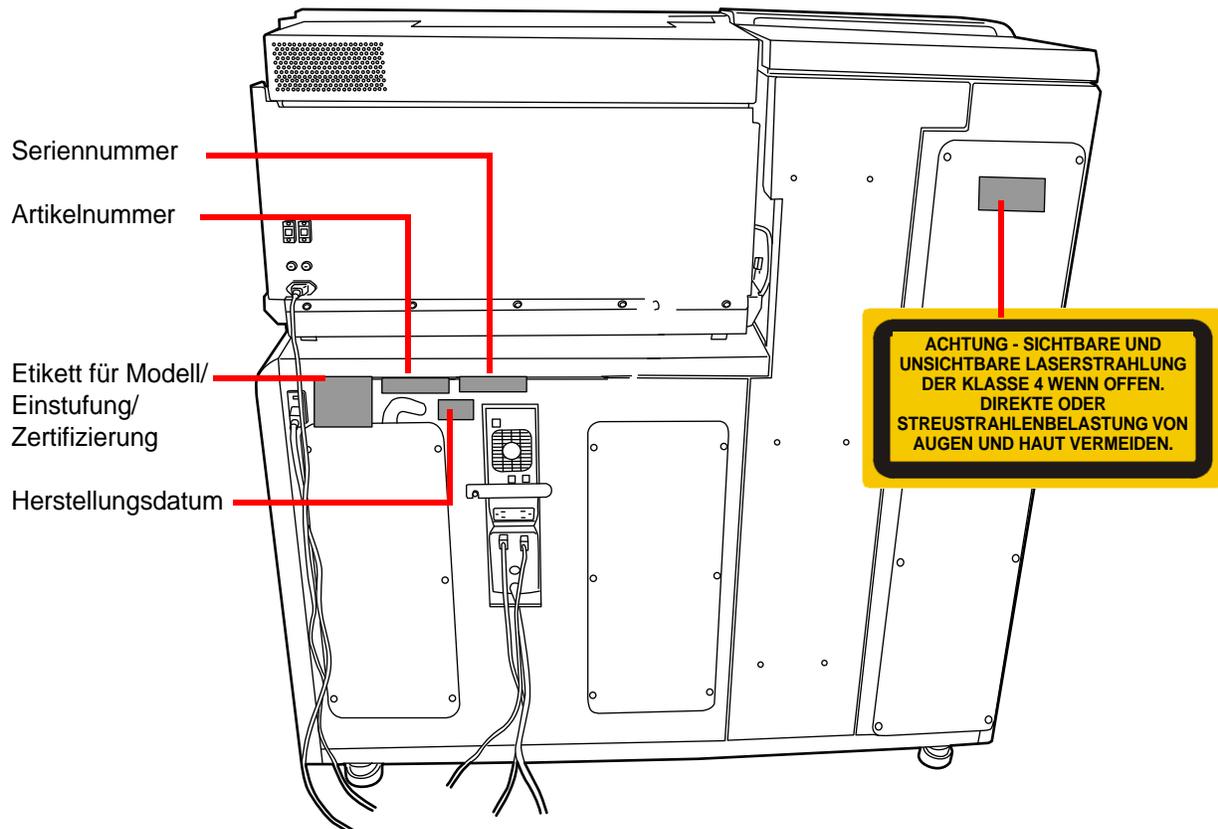


Abb. 1-7 Rückseite des ThinPrep® 5000 Prozessors mit AutoLoader

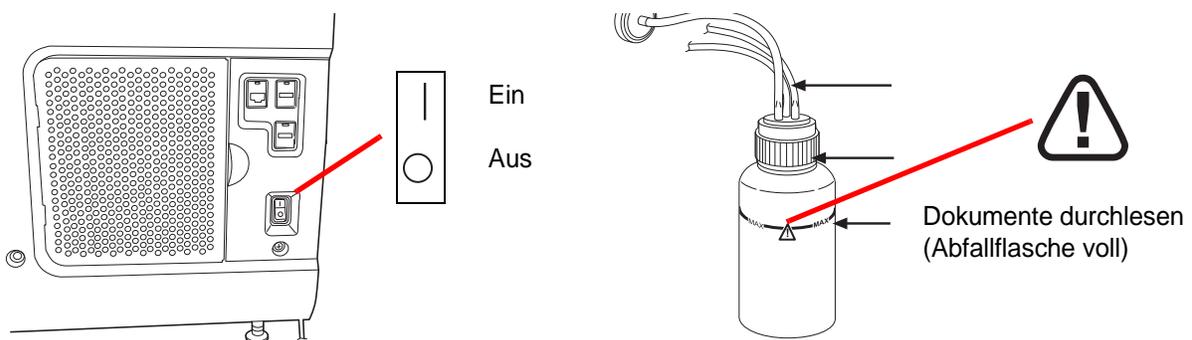


Abb. 1-8 Rechte Seite des Prozessors und Abfallflasche



In diesem Handbuch verwendete Warnhinweise:

WARNHINWEIS

Installation nur durch Kundendiensttechniker

Dieses System darf nur durch ausgebildetes Hologic Kundendienstpersonal installiert werden.

WARNHINWEIS

Bewegliche Teile

Der Prozessor enthält bewegliche Teile. Mit Händen, Haaren, loser Kleidung, Schmuck usw. nicht in die Nähe kommen. Nicht bei geöffneten Klappen in Betrieb nehmen.

WARNHINWEIS

Geerdete Steckdose

Zum sicheren Betrieb des Geräts muss eine geerdete Steckdose verwendet werden. Das Gerät wird durch Ziehen des Netzkabels vom Stromnetz getrennt.

WARNHINWEIS

Giftige Mischungen

Gefahr. PreservCyt[®] Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Die PreservCyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden.

Gefahr. CytoLyt[®] Lösung enthält Methanol. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Gesundheitsschädlich bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Die CytoLyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden.

Zum Umgang mit den Reagenzien und Aufnahmen verschütteter Flüssigkeiten die Empfehlungen des Herstellers befolgen. Weitere Informationen siehe SDB des Herstellers.

WARNHINWEIS

Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich

Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten.

WARNHINWEIS

Glas

Das Gerät wird mit scharfkantigen Glasobjektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in der Lagerverpackung oder im Gerät brechen. Bei der Handhabung von Objektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.

WARNHINWEIS

Sicherungen des Geräts

Zum dauerhaften Schutz gegen Feuergefahr dürfen nur Ersatzsicherungen der angegebenen Art und Stromstärke verwendet werden. Anweisungen zum Ersatz von Sicherungen durch den Bediener sind im Kapitel „Wartung“ enthalten. Informationen zu technischen Daten und der Nachbestellung von Sicherungen siehe Bestellinformationen.

WARNHINWEIS

Lasengerät

Dieses Produkt enthält ein Laserprodukt der Klasse 4. Das Gerät niemals mit geöffneten Klappen oder entfernten Abdeckungen betreiben.

WARNHINWEIS

Auf dem ThinPrep Prozessor dürfen keine Cerebrospinalflüssigkeitsproben (CSF) oder anders geartete Proben von einer Person mit einer TSE wie z.B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit verarbeitet werden, bei denen der Verdacht auf Prioneninfektiosität (PrPsc) besteht. Ein TSE-kontaminierter Prozessor kann nicht auf wirksame Weise dekontaminiert werden und muss daher vorschriftsmäßig entsorgt werden, um die potenzielle Gefährdung von Benutzern des Prozessors bzw. Servicetechnikern zu verhindern.



EINFÜHRUNG



ENTSORGUNG

Entsorgung der Verbrauchsmaterialien

ACHTUNG: Alle Verbrauchsmaterialien sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder verwendet werden.

- **PreservCyt®-Lösung.** Die jeweils geltenden Vorschriften befolgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen.
- **CytoLyt®-Lösung.** Als gefährlichen biologischen Abfall entsorgen.
- **Fixiermittel.** Die jeweils geltenden Vorschriften befolgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen.
- **Gebrauchte ThinPrep Filter.** Als normalen Abfall entsorgen.
- **Abfallflascheninhalt.** Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen. Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.
- **Gebrauchter Kohlefilter** (von Rauchabzug). Als normalen Abfall entsorgen.
- **Gebrauchter HEPA-Filter** (von Rauchabzug). Die jeweils geltenden Vorschriften befolgen.
- **Saugtupfer** für Fixierbad, Verdampfungsabdeckung und Filterarm. Als normalen Abfall entsorgen. (Falls tropfnass, als Sondermüll entsorgen.)
- **Glasscherben.** In einem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen.

Entsorgung des Geräts

Nicht über das städtische Abfallsystem entsorgen.

Bitte den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.

Hologic kümmert sich um die Abholung und korrekte Wiedergewinnung der von uns an unsere Kunden gelieferten Elektrogeräte. Hologic ist bestrebt, nach Möglichkeit Geräte, Montageteile und Komponenten wieder zu verwenden. Bei für die Wiederverwendung ungeeigneten Materialien sorgt Hologic für die entsprechende Abfallentsorgung.





Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel.: +1-800-442-9892
+1-508-263-2900
Fax: +1-508-229-2795
Internet: www.hologic.com



Hologic Ltd.
Heron House, Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ,
Großbritannien
Tel.: +44 (0) 1293 522 080

Sicherheitsdatenblatt

CytoLyt-Lösung; PreservCyt-Lösung:

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die einzelnen Lösungen kann beim technischen Kundendienst von Hologic angefordert oder im Internet unter www.hologicsds.com abgerufen werden.

Informationen über andere Reagenzien siehe SDB des Herstellers



EINFÜHRUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel Zwei

Installation

WARNHINWEIS: Installation nur durch Kundendiensttechniker



ALLGEMEINE HINWEISE

Der ThinPrep[®] 5000 Prozessor mit AutoLoader muss von Fachpersonal installiert werden, das die Hologic Kundendienstschulung für das Gerät abgeschlossen hat. Nach der Installation werden die Bediener anhand des Betriebshandbuchs in die Bedienung eingewiesen.



MASSNAHMEN NACH DER LIEFERUNG

Bitte das Blatt *Bedienungsanweisungen vor der Installation*, das am Verpackungskarton angebracht ist, entnehmen und durchlesen.

Die Verpackung auf Schäden untersuchen. Das Versandunternehmen und den Hologic-Kundendienst umgehend über etwaige Schäden unterrichten (siehe Kapitel 12, Kundendienstinformationen.)

Das Gerät bis zur Installation durch den Kundendiensttechniker von Hologic in den Verpackungskartons belassen.

Das Gerät bis zur Installation kühl, trocken und vibrationsfrei lagern.

2

INSTALLATION

ABSCHNITT C

VORBEREITUNG VOR DER INSTALLATION

Standortbegutachtung vor der Installation

Der Kundendiensttechniker von Hologic führt vor der Installation eine Standortbegutachtung durch. Dazu müssen sämtliche Standortbedingungen den Anweisungen des Kundendiensttechnikers entsprechend erfüllt sein.

Standort

Den ThinPrep 5000 Prozessor in der Nähe (innerhalb von 3 Metern) einer dreiadrigen geerdeten Steckdose ohne Spannungsschwankungen und Stromspitzen aufstellen. Der Prozessor wird an eine USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung) angeschlossen, die dann in eine Steckdose eingesteckt wird. Siehe Abb. 1-5, damit um den Prozessor herum genug Abstand vorhanden ist. Wenn der Prozessor mit einem optionalen Drucker und Router konfiguriert wird, können diese in die USV eingesteckt werden. (Siehe Abb. 2-2.) Die Komponenten des ThinPrep® 5000 Prozessors mit AutoLoader sollten nah genug beieinander stehen, damit alle Anschlüsse problemlos vorgenommen werden können.

Während des Betriebs ist der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader vibrationsempfindlich. Er sollte auf einer stabilen Arbeitsfläche aufgestellt werden, die das Gewicht des Geräts (300 kg) aushält. Er sollte nicht in der Nähe von vibrierenden Geräten aufgestellt werden.



Abb. 2-1 Ein typischer ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader

ACHTUNG: Alle Anschlüsse vorsichtig verlegen, damit keine Kabel eingeklemmt werden. Kabel nicht in der Nähe von Laufwegen verlegen, um ein Stolpern über Kabel oder das Trennen der Kabelverbindungen zu vermeiden.

Netzwerkconnectivität

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader kann an einen externen Netzwerk-Router angeschlossen werden (von Hologic bereitgestellt). Zu den optionalen Anschlüssen für den Router gehören ein von Hologic bereitgestelltes Network Attached Storage-(NAS-)System, ein Kunden-LIS (Laborinformationssystem) oder ein von Hologic bereitgestellter Netzwerkdrucker. Siehe Abb. 2-2 für ein Beispiel einer Netzwerkkonfiguration.

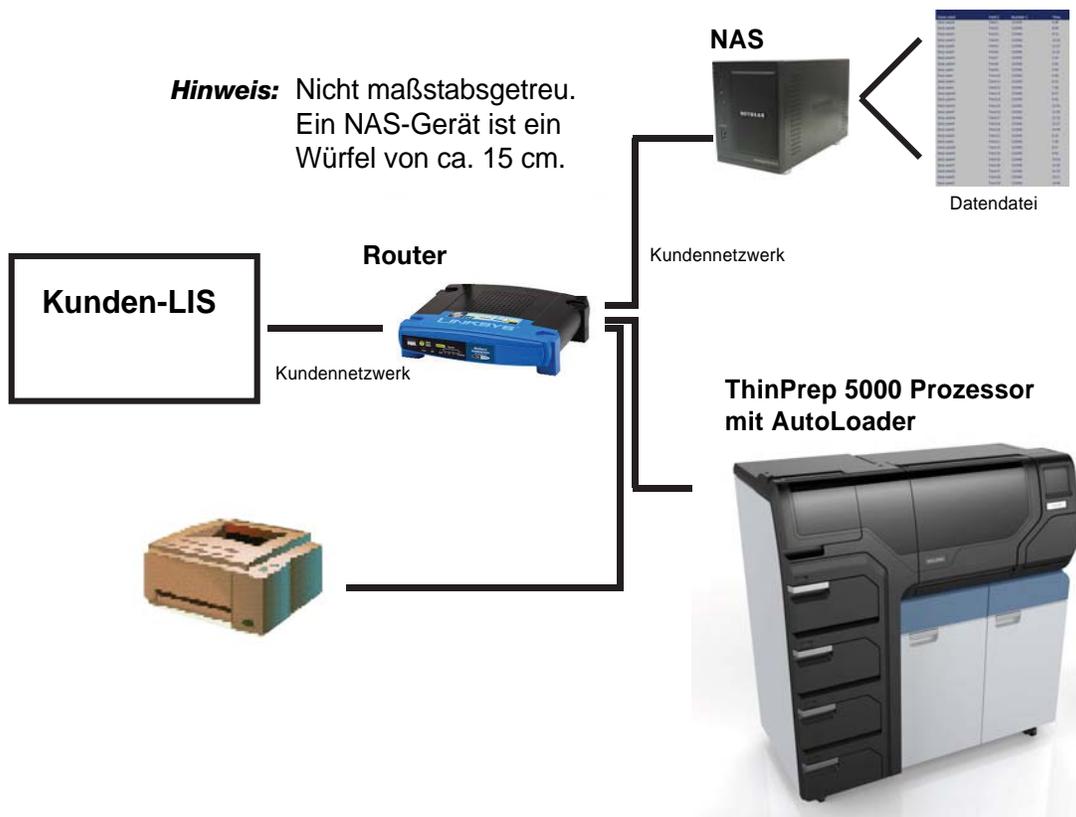


Abb. 2-2 Lokales Netzwerk – Verbindungsschema (Beispiel)

Das von Hologic bereitgestellte NAS-Gerät dient der Speicherung von Dateien des ThinPrep 5000 Prozessors mit AutoLoader. Dieses NAS-Gerät wird zur Hologic Netzwerkseite des Routers hinzugefügt.

Die LIS-Schnittstelle des Geräts ist mit verschiedenen LIS-Systemen kompatibel. Die Integrität der LIS-Schnittstelle des Geräts wird von Hologic validiert. Der Endbenutzer ist für alle Veränderungen seines LIS-Systems verantwortlich. Hologic übernimmt keinerlei Gewährleistungen oder Verantwortung für das Benutzer-LIS-System.

2

INSTALLATION

Geräteanschlüsse

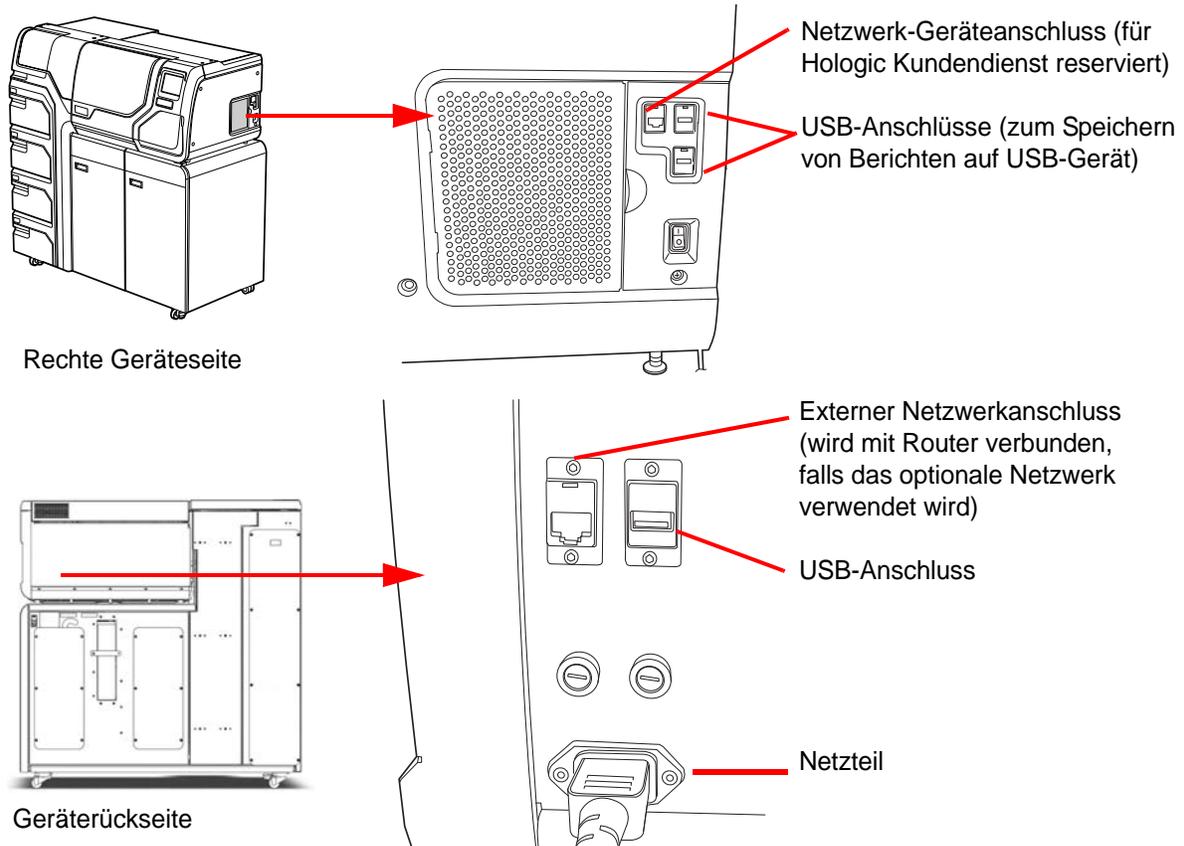


Abb. 2-3 Lage der Anschlüsse

ABSCHNITT

D

LAGERUNG UND HANDHABUNG NACH DER INSTALLATION

Der ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader kann am Installationsort aufbewahrt werden. Das Gerät unbedingt, wie im Kapitel „Wartung“ in diesem Handbuch beschrieben, reinigen und warten.

Wenn der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader an einen neuen Standort transportiert oder verschickt wird, muss der technische Kundendienst von Hologic darüber informiert werden (siehe Kapitel 12, Kundendienstinformationen).

ABSCHNITT

E

EINSCHALTEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS MIT AUTOLOADER

ACHTUNG: Den Prozessor nicht einschalten, wenn ein USB-Stick in einem der USB-Anschlüsse steckt. Siehe Abb. 2-3 zur Lage der USB-Anschlüsse.

Alle Klappen müssen geschlossen sein, bevor der Prozessor eingeschaltet wird.

Das Gerät durch Betätigen des Kippschalters an der unteren rechten Seite des Prozessors einschalten. Siehe Abb. 2-4.

Hinweis: An der Rückseite des AutoLoaders befindet sich ein Netzschalter; diesen immer eingeschaltet lassen und nur das gesamte System mit dem Schalter am Prozessorteil des Geräts ein- oder ausschalten.

2

INSTALLATION

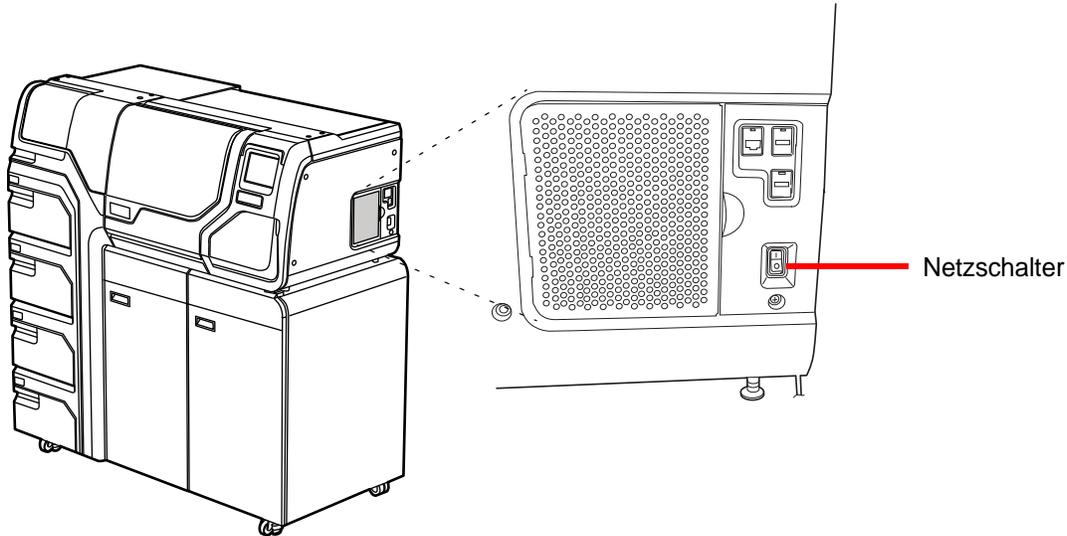


Abb. 2-4 Netzschalter

Die Benutzeroberfläche zeigt das Logo für den ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader an, während das System startet. Der Hauptbildschirm erscheint, sobald der Prozessor betriebsbereit ist. Pumpe und Kompressor werden hörbar aktiviert und die Mechanik bewegt sich und geht dann in Position für den Zugang. Die Klappen werden entriegelt.

Hinweis: Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader sollte eingeschaltet bleiben. Informationen zum Herunterfahren oder für längere Außerbetriebnahme siehe Seite 2.7.



Abb. 2-5 Startbildschirme

ABSCHNITT
F**BENUTZEREINSTELLUNGEN**

Die folgenden Benutzereinstellungen können über den Sensorbildschirm eingestellt werden. Diese Einstellungen können jederzeit zurückgesetzt werden und alle Einstellungen bleiben erhalten, auch wenn das Gerät aus- und dann wieder eingeschaltet wird.

- Uhrzeit und Datum einstellen – Seite 6.24.
- Labornamen einstellen – Seite 6.26
- Gerätenamen einstellen – Seite 6.27
- Sprache einstellen – Seite 6.31
- Tonsignal einstellen – Seite 6.28
- Drucker – Seite 6.33

ABSCHNITT
G**AUSSCHALTEN DES THINPREP® 5000 PROZESSORS MIT AUTOLOADER****Normales Herunterfahren**

ACHTUNG: Das Gerät nie abschalten, ohne zuerst die Anwendungen über die Benutzeroberfläche zu schließen.

Wenn das Gerät ausgeschaltet werden soll, muss es sich im Ruhezustand befinden. Wenn ein Stapel bearbeitet wird, diesen entweder fertig durchlaufen lassen oder den Stapel stoppen. Zum Herunterfahren die Taste **Admin Optionen** auf der Benutzeroberfläche berühren und die Taste **Herunterfahren** drücken.



Abb. 2-6 Taste „Herunterfahren“

2

INSTALLATION

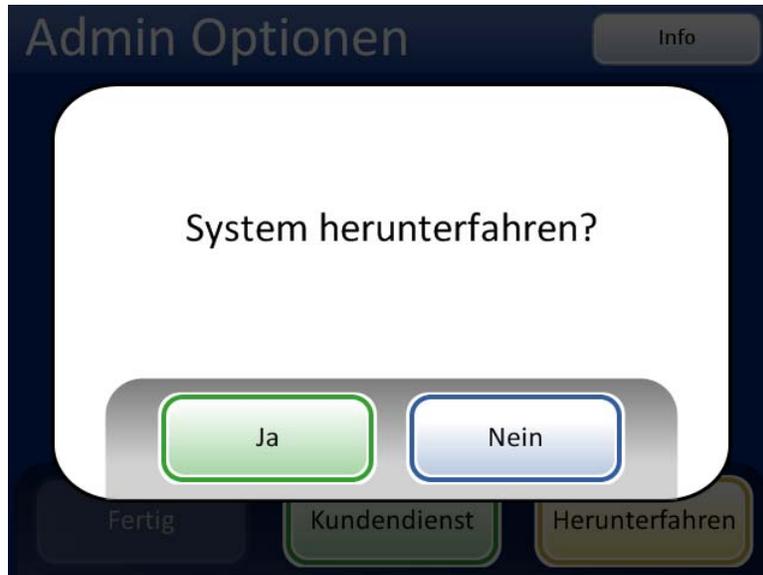


Abb. 2-7 Bestätigung des Herunterfahrens

Das Bestätigungsdiaologfeld wird auf dem Sensorbildschirm angezeigt. Auf **Ja** drücken, um das System herunterzufahren. Abwarten, bis sich die Anwendung abschaltet (bis der Sensorbildschirm dunkel wird). Dann das Gerät mit dem Netzschalter auf der rechten Seite des Geräts ausschalten.

Auf **Nein** drücken, um das Herunterfahren abubrechen und zum Bildschirm „Admin Optionen“ zurückzugehen.

Längere Außerbetriebnahme

Wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum abgeschaltet oder außer Betrieb genommen werden soll, die Abfallflasche leeren (Wartungskapitel), alle eventuell geladenen Materialien entfernen und alle Klappen schließen. Die Anweisungen für das normale Herunterfahren befolgen.

Das Gerät völlig vom Netz trennen, indem das Netzkabel aus der USV und die USV aus der Steckdose gezogen wird.

WARNHINWEIS: Nie den USV-Wandstecker ausziehen, wenn das Gerät über Batterie betrieben wird. Das Gerät muss über die USV geerdet sein.

Kapitel Drei

PreservCyt®-Lösung und CytoLyt®-Lösung



PRESERVCYT-LÖSUNG

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Funktion und die Eigenschaften der zytologischen Konservierungsflüssigkeit PreservCyt®.

PreservCyt-Lösung ist eine gepufferte Lösung auf Methanolbasis, die Zellen während des Transports und der Objektträgerpräparation im ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader konserviert.

Bei der Objektträgerpräparation im ThinPrep Prozessor wird PreservCyt Lösung auch zum Transport und zur Aufbewahrung von Proben vor der Verarbeitung verwendet. PreservCyt-Lösung ist für die Präparation von Objektträgern im ThinPrep System optimiert und darf nicht durch eine andere Lösung ersetzt werden.

Verpackung

Siehe **Bestellinformationen** in diesem Betriebshandbuch für Bestellnummern und ausführliche Informationen zum Bestellen von Lösungen und Verbrauchsmaterialien für das ThinPrep 5000 System.

- Fläschchen (20 ml) mit PreservCyt-Lösung sind in jedem ThinPrep Krebsabstrich enthalten.

Zusammensetzung

PreservCyt-Lösung ist eine gepufferte Lösung, die Methanol enthält. Sie enthält keine reaktiven Bestandteile. Sie enthält keine aktiven Bestandteile.

WARNHINWEIS: Gefahr. PreservCyt Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Die PreservCyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden.

3

PRESERVCYT®-LÖSUNG UND CYTOLYT®-LÖSUNG

Lagerungsbedingungen

- PreservCyt-Lösung bei 15 °C – 30 °C aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt-Lösung *mit* der für den ThinPrep Krebsabstrich vorgesehenen zytologischen Probe kann bei 15 °C – 30 °C bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- PreservCyt-Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für einen CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test bestimmt ist, kann bei 4 °C – 25 °C bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.

Hinweis: Siehe „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.37 für Anweisungen zur Teilproben-Entnahme für Zusatztests vor der Durchführung des ThinPrep Krebsabstrichs.

- Die Lagerungsbedingungen für größere Mengen PreservCyt®-Lösung sind von den örtlichen Bestimmungen bzgl. Größe und Auslegung der jeweiligen Einrichtung abhängig. Siehe Lagerungsempfehlungen am Ende dieses Kapitels.

Transport

PreservCyt-Fläschchen, die Zellproben enthalten, müssen zum Transport fest verschlossen sein. Die Markierung auf dem Deckel mit der Markierung auf dem Fläschchen ausrichten, wie in Abb. 3-1 dargestellt ist, um Leckagen zu vermeiden. Wenn der Deckel auf dem Fläschchen keine Markierung hat, ist darauf zu achten, dass der Deckel fest sitzt.



Abb. 3-1 Ausrichten des Fläschchendeckels

Die Versandkategorie für PreservCyt-Lösung ist:

„entzündliche Flüssigkeit, unspezifisch (Methanol)“ (nur USA)

„entzündliche Flüssigkeit, giftig, unspezifisch (Methanol)“ (außerhalb der USA)

Die Versandkategorie für PreservCyt-Lösung mit Zellproben ist „diagnostische Probe“.

Siehe Versandbedingungen und -empfehlungen am Ende dieses Kapitels.

Stabilität

PreservCyt-Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Wenn von demselben Probenfläschchen mehrere Objektträger präpariert werden sollen, muss dies vor Ablauf des auf dem Probenfläschchen angegebenen Verfallsdatums geschehen. Abgelaufene Fläschchen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Siehe auch Lagerungsbedingungen bzgl. Zellkonservierungszeiten.

Handhabung/Entsorgung

Alle Chemikalien enthaltenden Materialien gemäß den Vorschriften für sichere Laborpraxis vorsichtig handhaben. Je nach Zusammensetzung der Reagenzien sind weitere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, die auf den Reagenzienbehältern oder in der Bedienungsanleitung angegeben sind.

PreservCyt®-Lösung vorschriftsgemäß als Sondermüll entsorgen.
PreservCyt-Lösung enthält Methanol.

PreservCyt-Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt-Lösung an. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9
Kaninchenpockenvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Nach 1 Stunde >4,7 Log-Reduktion

** Nach 1 Stunde >5,7 Log-Reduktion

*** Daten sind für 5 Minuten

Sicherheitsdatenblatt

Das SDB für die PreservCyt Lösung ist als Packungsbeilage beigelegt. Es ist auch unter www.hologicsds.com erhältlich.



PRESERV[®]CYT[®]-LÖSUNG UND CYTOLYT[®]-LÖSUNG



CYTOLYT[®]-LÖSUNG

CytoLyt-Lösung ist eine gepufferte Konservierungslösung auf Methanolbasis, die rote Blutkörperchen lysiert, Proteinausfällung verhindert, Schleim auflöst und die Morphologie normaler Zytologieproben erhält. Sie dient als Transportmedium und wird zur Probenpräparation vor der Verarbeitung verwendet. Sie ist nicht zur vollständigen Inaktivierung von Mikroben vorgesehen. Kapitel 5, Präparation nicht-gynäkologischer Proben, beschreibt den Gebrauch der CytoLyt-Lösung ausführlicher.

Verpackung

Siehe Abschnitt **Bestellinformationen** in diesem Betriebshandbuch für Bestellnummern und ausführliche Informationen zum Bestellen von Lösungen und Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep[®] 5000 Prozessor mit AutoLoader.

Zusammensetzung

CytoLyt-Lösung enthält Methanol und Puffer.

WARNHINWEIS: Gefahr. CytoLyt-Lösung enthält Methanol. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Gesundheitsschädlich bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Die CytoLyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden.

Lagerungsbedingungen

- Die Behälter ohne Zellen bei 15 °C – 30 °C lagern.
- Zellen in CytoLyt-Lösung sind 8 Tage bei Zimmertemperatur haltbar; allerdings werden die besten Ergebnisse erzielt, wenn die Proben umgehend zur Verarbeitung ins Labor gebracht werden. Diese achttägige Haltbarkeitsperiode gilt für Proben in CytoLyt-Lösung mit einem Mindestverhältnis von einem Teil CytoLyt-Lösung zu drei Teilen Probenflüssigkeit.
- Die Lagerungsbedingungen für größere Mengen CytoLyt-Lösung sind von den örtlichen Bestimmungen bzgl. Größe und Auslegung der jeweiligen Einrichtung abhängig. Siehe Lagerungsempfehlungen am Ende dieses Kapitels.

**Transport**

Fläschchen und Probenschälchen mit CytoLyt-Lösung müssen zum Transport fest verschlossen sein. Die Markierung auf dem Deckel mit der Markierung auf dem Fläschchen ausrichten, um Leckagen zu vermeiden.

Stabilität

CytoLyt-Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Siehe auch Lagerungsbedingungen weiter oben in diesem Abschnitt bzgl. Zellkonservierungszeiten.

Handhabung/Entsorgung

Alle Chemikalien enthaltenden Materialien gemäß den Vorschriften für sichere Laborpraxis vorsichtig handhaben.

Sicherheitsdatenblatt

Das SDB für die CytoLyt Lösung ist als Packungsbeilage beigelegt. Es ist auch unter www.hologicsds.com erhältlich.



PRESERV[®]CYT-LÖSUNG UND CYTO[®]LYT-LÖSUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Die US-Behörde National Fire Protection Association (NFPA) ist die Fachbehörde, an die sich lokale Feuerwehren und Brandschutzbehörden bezüglich Brandschutznormen und -vorschriften wenden. Die jeweiligen Richtlinien entstehen dort im Rahmen eines konsensbasierten Verfahrens, das vom American National Standards Institute zugelassen wurde. Die NFPA-Vorschriften werden von den meisten Brandschutzbehörden als Richtlinien verwendet. Da es sich bei diesen Vorschriften um Richtlinien handelt, kann Ihre lokal zuständige Brandschutzbehörde die abschließend geltenden Entscheidungen treffen. Die zusammenfassende Tabelle unten basiert auf den Richtlinien für Einrichtungen, die durch eine Standard-Sprinkleranlage geschützt sind.⁽³⁾

Die NFPA-Bewertungen der ThinPrep-Produkte sind im Verzeichnis unter der Tabelle aufgeführt.

Mit dieser Tabelle können Sie die maximale Lagerungsmenge für entzündliche und brennbare Flüssigkeiten bestimmen.

Maximale Menge an entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten in Laboreinheiten außerhalb von innenliegenden Lagerbereichen für Flüssigkeiten⁽⁴⁾

Brandgefahrenklasse der Laboreinheit	Klasse der entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten	NFPA-Vorschrift	Verwendete Menge						Verwendete und gelagerte Menge					
			Max. pro 100 ft ² (9,2 m ²) der Laboreinheit ⁽⁵⁾			Max. Menge pro Laboreinheit			Max. pro 100 ft ² (9,2 m ²) der Laboreinheit ⁽⁵⁾			Max. Menge pro Laboreinheit		
			Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾
A (Hoch)	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⁾ (Mittel)	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⁾ (Niedrig)	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⁾ (Minimal)	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

Maximale Menge an PreservCyt-Lösung (Klasse IC), die pro Brandbereich⁽⁹⁾ außerhalb eines Brandschutz-Sicherheitsschranks gelagert werden kann

Standort	NFPA-Vorschrift	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾
Allgemeines Lager ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Lager für Flüssigkeiten ^(3,11)	30-2015	Unbegrenzt	Unbegrenzt	Unbegrenzt
Praxis, einschließlich Untersuchungsräume	30-2015	10	38	1900

Zulässige Mengen an PreservCyt-Lösung, die in einem Lagerraum für Flüssigkeiten gelagert werden dürfen

Standort	NFPA-Vorschrift	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾
Max. zulässige Lagermenge pro ft ² (0,09 m ²) in einem innenliegenden Lagerraum mit einer Größe von weniger als 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Max. zulässige Lagermenge pro ft ² (0,09 m ²) in einem innenliegenden Lagerraum mit einer Größe über 150 ft ² (13,94 m ²) und unter 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Lösungsklassen: PreservCyt – Klasse IC; CytoLyt – Klasse II; CellFyx – Klasse IB.
- (2) Diese Informationen sind eine Zusammenfassung der verschiedenen Vorschriften durch Hologic. Die vollständigen Vorschriften können in NFPA 30 und NFPA 45 eingesehen werden.
- (3) Ein Lager für Flüssigkeiten muss über eine Sprinkleranlage verfügen, die der jeweiligen Anlage wie in NFPA 30 angegeben entspricht.
- (4) Ein innenliegender Lagerbereich für Flüssigkeiten ist ein Lagerraum, der vollständig innerhalb eines Gebäudes liegt und über keine Außenwände verfügt.
- (5) Eine Laboreinheit ist der Bereich, der gemäß NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code (Vorschrift zu entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten)* von Brandwänden umgeben ist.
- (6) Für Laboreinheiten der Klasse B, die über dem 2. Stockwerk liegen, die Mengen um 50 % reduzieren.
- (7) Für Laboreinheiten der Klassen C und D, die zwischen dem 3. und dem 5. Stockwerk liegen, die Mengen um 25 % reduzieren; für Laboreinheiten der Klassen C und D, die über dem 5. Stock liegen, die Mengen um 50 % reduzieren.

- (8) 20-ml-Fläschchen mit PreservCyt.
- (9) Ein Brandbereich ist der Bereich eines Gebäudes, der vom restlichen Gebäude baulich und mit einem Feuerwiderstand von mindestens 1 Stunde getrennt ist und bei dem alle Durchgänge ordnungsgemäß durch eine Vorrichtung mit einem Feuerwiderstand von mindestens 1 Stunde geschützt sind, wie in NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code (Vorschrift zu entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten)* vorgeschrieben.
- (10) Die zulässige Menge in einem Lager kann durch eine Sprinkleranlage, die über dem Standard liegt, gesteigert werden.
- (11) Ein Lager für Flüssigkeiten ist ein getrenntes oder freistehendes Gebäude oder ein Anbau zur Lagerung von Flüssigkeiten.
- (12) Mengen dürfen um 100 % erhöht werden, wenn sie in einem genehmigten Lagerschrank für entflammbare Flüssigkeiten aufbewahrt werden.
- (13) Mengen dürfen in Gebäuden, die durchgehend mit automatischer Sprinkleranlage gemäß dem NFPA13-Standard für die Installation von Sprinklersystemen ausgestattet sind, um 100 % erhöht werden.

Diese Tabelle listet die NFPA-Bewertungen für alle ThinPrep-Produkte auf.

ThinPrep-Produkt	Gesundheitsgefahr	Entzündungsgefahr	Instabilitätsgefahr	Spezifische Gefahr
ThinPrep PreservCyt-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep CytoLyt-Lösung	2	2	0	Nicht zutreffend
ThinPrep CellFyx-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Spüllösung	0	0	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Bläuungslösung	0	0	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Spüllösung II	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Bläuungslösung II	0	0	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Stain EA-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Stain Orange G-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Kernfarbstoff	2	0	0	Nicht zutreffend

ThinPrep®-Lösungen – Versandbedingungen

Umfang:

Diese Bedingungen umfassen den Versand von:

- Biologischen Proben (Patientenproben) in ThinPrep®-Lösungen
- Biologischen Proben in anderen Lösungen als ThinPrep®-Lösungen
- Biologischen Proben nicht in Lösungen
- ThinPrep® PreservCyt™ -Lösung ohne biologische Proben
- ThinPrep® Cytolyt™ -Lösung ohne biologische Proben

Hinweis: Versandunternehmen, die mit gefährlichen Gütern oder gefährlichen Substanzen umgehen, müssen in deren Handhabung laut Gefahrstoff-/Gefahrgutverordnung geschult sein.

A. Versandbedingungen, wenn Patientenproben in reiner ThinPrep PreservCyt-Lösung versandt werden – Umgebungstemperatur:

1. Patientenproben/biologische Stoffe (Pathogene), die ThinPrep PreservCyt-Lösung enthalten, werden durch die Lösung neutralisiert oder deaktiviert und stellen somit kein Gesundheitsrisiko mehr dar. (Weitere Informationen hierzu siehe Betriebshandbuch für ThinPrep 2000 oder ThinPrep 5000).
2. Neutralisierte oder deaktivierte Materialien sind von den Anforderungen der Kategorie B, Klasse 6, Bereich 6.2 ausgenommen.
3. Lösungen, die neutralisierte oder deaktivierte Pathogene enthalten und die Kriterien für eine oder mehrere der Gefahren erfüllen, müssen laut den Versandbedingungen für die Gefahr(en) transportiert werden.
4. ThinPrep PreservCyt-Lösung ist beim nationalen und internationalen Versand eine entzündliche Flüssigkeit. Deshalb die Anweisungen in Abschnitt C unter Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™ -Lösung (wie zum Beispiel von einem Labor zu einem Arzt) befolgen.

B. Versand biologischer Proben in Lösungen (außer ThinPrep PreservCyt-Lösung) oder ohne Lösungen

Hinweise:

1. Beim Versand von biologischen Proben in einer Lösung mit einer Menge von 30 ml oder weniger, die in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien verpackt sind, müssen keine weiteren Anforderungen der Gefahrstoff-/Gefahrgutverordnung beachtet werden. Es wird jedoch eine Schulung empfohlen.¹

Definitionen:

- Biologischer Stoff, Kategorie B: Materialien, die infektiöse Stoffe enthalten oder enthalten können, die nicht den Kriterien der Kategorie A entsprechen. Die IATA-Gefahrgutvorschriften wurden am 1. Januar 2015 revidiert. Hinweis: Der Begriff „diagnostische Proben“ wurde durch „biologischer Stoff, Kategorie B“ ersetzt
- Ausgenommene Proben: Proben, die nur mit minimaler Wahrscheinlichkeit Pathogene enthalten (fixiertes Gewebe usw.)

Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommenen² – Umgebungstemperatur:

1. Verpackung muss aus drei Komponenten bestehen:
 - a. ein Hauptbehälter, leckdicht
 - b. eine Zweitverpackung, leckdicht
 - c. eine starre äußere Verpackung

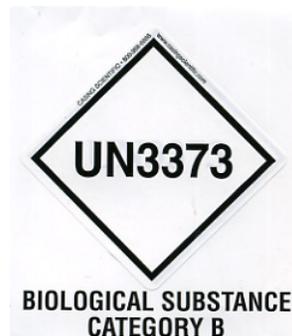
HINWEISE:

- FedEx nimmt keine klinischen oder diagnostischen Proben an, die in FedEx Envelopes, FedEx Tubes, FedEx Paks oder FedEx Boxes verpackt sind.
- FedEx nimmt klinische Proben in FedEx Clinical Paks an.³

2. Der Hauptbehälter darf nicht mehr als 1 l eines flüssigen Stoffs enthalten (500 ml bei FedEx).
3. Wenn mehrere zerbrechliche Hauptbehälter in einer einzelnen Zweitverpackung verpackt werden, müssen diese entweder individuell eingewickelt oder getrennt werden, so dass zwischen ihnen kein Kontakt besteht.

* Diese Anweisungen sind eine Interpretation von Hologic der entsprechenden Vorschriften am Stichtag. Hologic übernimmt jedoch keine Verantwortung für die Nichteinhaltung der aktuellen Vorschriften.

4. Der Hauptbehälter muss in absorbierendes Material gepackt und in die Zweitverpackung gelegt werden. Das absorbierende Material (Wattebällchen, Zellstoffwatte, Absorber-Pakete, Papiertücher) muss in ausreichender Menge vorhanden sein, um den gesamten Inhalt des/der Hauptbehälter/s aufzunehmen, damit die Freisetzung des flüssigen Stoffs nicht den Zustand des Polstermaterials oder der äußeren Verpackung beeinträchtigt.
5. Die äußere Verpackung darf nicht mehr als 4 l oder 4 kg Material enthalten. Diese Menge schließt Eis, Trockeneis oder flüssigen Stickstoff aus, falls diese für die Kühlung der Proben verwendet werden.
6. Eine Einzelaufstellung des Inhalts muss zwischen der Zweitverpackung und der äußeren Verpackung eingelegt werden.
7. Die Verpackung muss einen Fall aus 1,2 m ohne Beschädigung überstehen (Abschnitt 6.6.1 IATA-Vorschriften).
8. Die Markierung UN3373 muss auf der äußeren Oberfläche der äußeren Verpackung (eine Oberfläche der äußeren Verpackung muss eine Mindestabmessung von 100 mm x 100 mm besitzen, FedEx-Mindestabmessungen sind ca. 18 cm x 10 cm x 5 cm) auf dem Hintergrund einer kontrastierenden Farbe angebracht und muss klar sichtbar und lesbar sein. Die Markierung muss die Form einer Raute mit jeweils einer Seitenlänge von mindestens 50 mm haben. Die Schrift muss mindestens 6 mm hoch sein.
9. Die korrekte Versandbezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“ in Buchstaben von mindestens 6 mm Höhe muss auf der äußeren Verpackung neben der rautenförmigen UN3373-Markierung angebracht sein.



10. Falls FedEx verwendet wird, muss der FedEx Luftfrachtbrief, Abschnitt 6, Spezielle Handhabung mit Informationen zu Gefahrgut/Trockeneis ausgefüllt werden:

Enthält dieses Versandgut Gefahrgüter?

JA – Versanddeklaration nicht erforderlich

11. Auf der äußeren Verpackung aller diagnostischen/klinischen Probenpakete muss Folgendes stehen:

- a. Name und Adresse des Absenders
- b. Name und Adresse des Empfängers
- c. Die Bezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“
- d. Das UN 3373 Etikett

Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Gefrorene oder gekühlte Proben:

HINWEIS: FedEx wendet die IATA-Vorschriften für den Versand von gekühlten oder gefrorenen diagnostischen Proben an.³

Alle Verpackungsanweisungen einhalten für Kategorie B oder Ausgenommen – Umgebungstemperatur und:

1. Die Zweitverpackung in Eis oder Trockeneis packen. Innere Stützen müssen vorhanden sein, damit die Zweitverpackung nach dem Verteilen von Eis oder Trockeneis in der Originalposition verbleibt. Falls Eis verwendet wird, muss die äußere Verpackung oder Umverpackung leckdicht sein. Falls Trockeneis verwendet wird, muss die Verpackung so aufgebaut und konstruiert sein, dass CO²-Gas entweichen kann, um einen Druckaufbau zu verhindern, der zum Zerreißen der Verpackung führen könnte.
2. Stets das Trockeneis-Etikett Klasse 9, UN 1845 und das Etikett UN 3373, Biologischer Stoff, Kategorie B auf diesen Sendungen anbringen.
3. Falls FedEx verwendet wird, muss der FedEx Luftfrachtbrief, Abschnitt 6, Spezielle Handhabung mit Informationen zu Gefahrgut/Trockeneis ausgefüllt werden:
Enthält dieses Versandgut Gefahrgüter?
 JA – Versanddeklaration nicht erforderlich
 Die Menge an verwendetem Trockeneis in kg eintragen (falls zutreffend)
4. Auf der äußeren Verpackung aller diagnostischen/klinischen Probenpakete muss Folgendes stehen:
 - a. Name und Adresse des Absenders
 - b. Name und Adresse des Empfängers
 - c. Die Bezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“
 - d. Das UN 3373 Etikett
 - e. Etikett Klasse 9, einschließlich UN 1845 und Nettogewicht, falls mit Trockeneis verpackt

C. Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™-Lösung (z. B. von einem Labor zu einem Arzt)

Inlandssendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

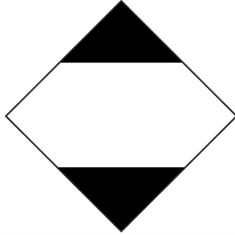
Hinweise:

ThinPrep® PreservCyt™-Lösung ist als Klasse 3 entflammbare Flüssigkeit klassifiziert und der Verpackungsgruppe III (PG III) zugeordnet.

Nach 49 CFR 173.150 (Begrenzte Mengen) ist der Versand von ThinPrep® PreservCyt™-Lösung in Fläschchen in begrenzten Mengen gestattet, wenn diese in einer widerstandsfähigen Box auf dem Landweg versendet werden. Das Gesamtvolumen in der Sendung darf 5 Liter oder ein Gewicht von 30 kg (66 lbs) nicht übersteigen. Begrenzte Mengen sind von der Etikettierungspflicht ausgenommen.

Empfehlungen zu Inlandssendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

1. Die ThinPrep® PreservCyt™-Lösung muss in den Fläschchen versendet werden.
2. Die Fläschchen in einen hochwertigen Karton, z. B. die ThinPrep®-Box, einsetzen, die für 250 Fläschchen geeignet ist. Die Fläschchen so verpacken (nach Bedarf schützendes Verpackungsmaterial hinzufügen), dass die Bewegungsfähigkeit der einzelnen Fläschchen eingeschränkt ist.
3. Die Verpackung als „Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, UN1993, Begr. Meng“ kennzeichnen und an den Enden Orientierungspfeile sowie den Aufkleber „Begrenzte Menge“ anbringen.



4. In den Versandpapieren „UN1993, Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, PG III, Begr. Menge“ angeben.

Inlandssendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen:

Beim Versand von Sendungen, die die Mengen für „Begrenzte Mengen“ überschreiten:

1. In den Abschnitten zu Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Umgebungstemperatur sowie Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Gefrorene oder gekühlte Proben nicht „Begr. Menge“ in der Beschriftung des Pakets oder in den Versandpapieren, wie unter c und d oben gezeigt, verwenden.
2. Einen Gefahrenaufkleber Klasse 3 „Entflammbare Flüssigkeit“ auf der äußeren Verpackung neben der unter „c“ genannten Beschriftung anbringen. Siehe das Beispiel für Etiketten auf der letzten Seite dieser Empfehlungen.
3. Die Verpackung als „Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, UN1993, Nettomenge“ kennzeichnen.

Inlandssendungen auf dem Luftweg:

Zusätzlich zu 1 und 2 unter Inlandssendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen, gelten die folgenden Empfehlungen für Inlands-Luftfrachtsendungen:

3. Maximal zulässige Verpackungsabmessungen sind:
 - i. Sechzig (60) Liter (3000 Fläschchen) für Passagierflugzeug und
 - ii. zweihundertzwanzig (220) Liter (11.000 Fläschchen) für Frachtflugzeug.
4. Einzelpakete, die mehr als sechzig (60) Liter (3000 Fläschchen) an Gesamtprodukt enthalten, müssen klar erkenntlich mit „NUR FÜR FRACHTFLUGZEUG“ gekennzeichnet werden.
5. Die Fläschchen müssen in einer von den Vereinten Nationen (UN) zertifizierten 4G-Verpackung für alle Mengen in einem Flugzeug versendet werden (z. B. ThinPrep® PreservCyt™-Lösung 250-Fläschchen-Box oder gleichwertig).

6. Ein Gefahrenaufkleber Klasse 3 „Entflammbare Flüssigkeit“ muss auf der äußeren Verpackung neben der Beschriftung „Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung)“ angebracht werden.



Alle Inlandssendungen:

Die folgenden Empfehlungen gelten für alle Inlandssendungen auf dem Land- und Luftweg:

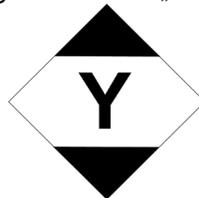
1. Wenn die ThinPrep® PreservCyt™-Lösung in einer Verpackung versendet wird, die auch ungefährliche Materialien enthält, muss das Gefahrgut zuerst aufgelistet werden oder in einer kontrastierenden Farbe (oder markiert) gedruckt werden, um es von den ungefährlichen Materialien zu unterscheiden.
2. Das Gesamtvolumen von ThinPrep® PreservCyt™-Lösung und die Anzahl der Fläschchen muss in den Versandpapieren stehen.

Internationale Sendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

Beim internationalen Versand ist ThinPrep® PreservCyt™-Lösung als Gefahrgut Klasse 3 (entflammbare Flüssigkeit) klassifiziert, mit einer zweiten Gefahrenklasse 6.1 (Toxisch). Es fällt unter PG III.

Für die internationalen Empfehlungen für den Landweg verwendete Literatur: *Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße* (UN – Vereinte Nationen). Eine „Begrenzte Menge“ ist definiert als eine Verpackung, die eine maximale Nettomenge von 5 Litern und ein Gewicht von 20 kg (40 lbs) nicht überschreitet. Die Empfehlungen für internationale Sendungen auf dem Landweg lauten wie folgt:

1. Die ThinPrep® PreservCyt™-Lösung muss in den Fläschchen versendet werden.
2. Die Fläschchen in einen hochwertigen Karton, z. B. die Hologic-Box, einsetzen, die für 250 Fläschchen geeignet ist. Die Fläschchen so verpacken (nach Bedarf schützendes Verpackungsmaterial hinzufügen), dass die Bewegungsfähigkeit der einzelnen Fläschchen eingeschränkt ist.
3. Die Verpackung mit „UN1992, Entflammbare Flüssigkeiten, toxisch, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, 6.1, PGIII Begr. Menge“ kennzeichnen und an den Enden Orientierungspfeile sowie den Aufkleber „Begrenzte Menge“ mit einem „Y“ anbringen.



4. Die Versandpapiere sollten alle Informationen wie unter „3“ angegeben enthalten.

Internationale Sendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen:

1. Nicht „Begr. Menge“ in der Beschriftung des Pakets oder in den Versandpapieren, wie unter c und d oben gezeigt, verwenden.

Einen Gefahrenaufkleber Klasse 3 „Entflammbare Flüssigkeit“ und einen zweiten Aufkleber Klasse 6.1 „Toxisch“ auf der Verpackung neben der Markierung anbringen. Abbildungen der Etiketten sind auf der letzten Seite dieser Empfehlungen zu finden.



Klasse 6.1 „Toxisch“ sekundärer Gefahrgutaufkleber.

2. Die Verpackung als „UN1992, Entflammbare Flüssigkeiten, toxisch, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, 6.1, PGIII, Nettomenge“ kennzeichnen.

Internationale Sendungen auf dem Luftweg:

Für die internationalen Luftfracht-Empfehlungen verwendete Literatur: Zusätzlich zu a und b unter Inlandssendungen auf dem Landweg gelten die folgenden Empfehlungen für internationale Luftfrachtsendungen:

1. Maximal zulässige Verpackungsabmessungen sind:
 - i. Sechzig (60) Liter (3000 Fläschchen) für Passagierflugzeug und
 - ii. zweihundertzwanzig (220) Liter (11.000 Fläschchen) für Frachtflugzeug.
2. Pakete, die mehr als sechzig (60) Liter des Produkts enthalten, müssen klar erkenntlich mit „NUR FÜR FRACHTFLUGZEUG“ gekennzeichnet werden.
3. Die Fläschchen müssen in einer von den Vereinten Nationen (UN) zertifizierten 4G-Verpackung für alle Mengen in einem Flugzeug versendet werden (z. B. ThinPrep® PreservCyt™-Lösung 250-Fläschchen-Box oder gleichwertig). Die Fläschchen so verpacken (nach Bedarf schützendes Verpackungsmaterial hinzufügen), dass die Bewegungsfähigkeit der einzelnen Fläschchen eingeschränkt ist.
4. Die Ausnahme „Begrenzte Menge“ gilt nur, wenn das Paket eine maximale Nettomenge von 2 Litern enthält.
5. Spezifikationsmarkierungen des Verpackungsherstellers sind beim Versand von begrenzten Mengen nicht erforderlich.
6. Die Verpackung als „UN1992, Entflammbare Flüssigkeiten, toxisch, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, 6.1, PGIII, Nettomenge“ kennzeichnen.
7. Wenn die Markierung „Nur Frachtflugzeug“ erforderlich ist, muss diese auf derselben Verpackungsoberfläche und in der Nähe der Gefahrgutaufkleber angebracht werden.
8. Der Versender ist für das Ausfüllen des Formulars „Versanddeklaration für Gefahrgüter (Shipper's Declaration for Dangerous Goods)“ verantwortlich.

D. Versand von reiner ThinPrep® CytoLyt™-Lösung (z. B. von einem Labor zu einem Arzt)

Inlandssendungen:

ThinPrep® CytoLyt™-Lösung hat einen Flammpunkt von 42,7 °C. Für Inlandstransporte auf dem Landweg wird eine entflammbare Flüssigkeit mit einem Flammpunkt über 37,7 °C, die nicht die Definitionen einer anderen Gefahrenklasse erfüllt, als brennbare Flüssigkeit umklassifiziert. Daher ist ThinPrep® CytoLyt™-Lösung, die auf dem Landweg transportiert wird, von den Vorschriften der DOT Hazardous Materials Regulations ausgenommen.

Inlandssendungen auf dem Luftweg:

Beim Versand auf dem Luftweg von ThinPrep® CytoLyt™-Lösung die Empfehlungen für den Inlandsversand auf dem Luftweg für den Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™-Lösung befolgen, die in Abschnitt C dieses Dokuments zu finden sind.

Internationale Sendungen auf dem Land- und Luftweg:

Beim Versand auf dem Land- oder Luftweg von ThinPrep® CytoLyt™-Lösung die Empfehlungen für den Inlandsversand auf dem Land- oder Luftweg für den Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™-Lösung befolgen, die in Abschnitt C dieses Dokuments zu finden sind.

E. Versand von ThinPrep® CytoLyt™-Lösung mit Patientenprobe (z. B. von einem Arzt zu einem Labor)

Inlandssendungen:

ThinPrep® CytoLyt™-Lösung mit einer Patientenprobe wird als Biologischer Stoff, Kategorie B klassifiziert. Die Empfehlungen in Abschnitt B dieses Dokuments befolgen.

Internationale Sendungen:

ThinPrep® CytoLyt™-Lösung mit einer Patientenprobe wird als Biologischer Stoff, Kategorie B klassifiziert. Die Empfehlungen in Abschnitt A dieses Dokuments befolgen.

Literaturhinweise:

- 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*

Fußnoten:

1. [Siehe Packing Instruction 650 i IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples, Document 30356FE, FedEx

4. Präparation
gynäkologischer
Proben

4. Präparation
gynäkologischer
Proben

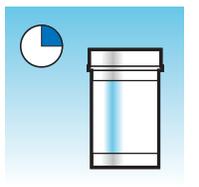
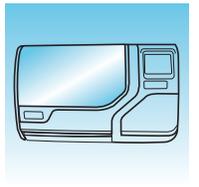
Kapitel Vier

Präparation gynäkologischer Proben



PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Die entnommenen Proben enthalten Zellen der Ektozervix und Endozervix.

	<p>1. Probenahme: Die Probe direkt in ein PreservCyt[®]-Lösungsfläschchen geben. Hinweis: Die richtige Spülmethode für die Abstrichbürste ist sehr wichtig. Siehe Anleitungen zur Probenahme auf Seiten 4.3 und 4.4.</p>
	<p>2. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>3. Verarbeitung auf dem ThinPrep[®] 5000 Prozessor mit AutoLoader mit der Sequenz „Gyn.“, „Einfärben“ und „Auswerten“.</p>



ThinPrep® Probenahmetechniken

Zervix-Zellproben werden hauptsächlich zur Diagnose von Zervixkarzinomen und ihren Vorläufern sowie anderen gynäkologischen Abnormalitäten entnommen. Die folgenden Richtlinien stammen aus dem CLSI-Dokument GP15-A3¹ und werden für den Entnahmeprozess für ThinPrep Krebsabstrich-Proben (TPPT-Proben) empfohlen. Im Allgemeinen fordern die Richtlinien die Entnahme von Proben, die nicht durch Blut, Schleim, Eiter oder Gleitmittel verunreinigt sind.

Patienteninformation

- Die Patientin sollte 2 Wochen nach dem ersten Tag ihrer letzten Menstruation getestet werden, auf keinen Fall während der Menstruation.
Obwohl der TPPT Verunreinigungen durch Blut vermindert, haben klinische Studien gezeigt, dass übermäßige Blutmengen den Test beeinträchtigen und möglicherweise zu einem unbrauchbaren Ergebnis führen können.²
- Die Patientin darf innerhalb von 48 Stunden vor der Untersuchung keine vaginalen Medikamente, vaginalen Verhütungsmittel oder Spülungen verwenden.

Vorbereitung der Probenahme

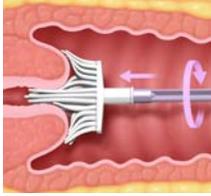
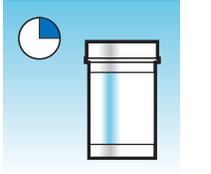
- Zum Einführen des Spekulum dürfen keine Gleitmittel benutzt werden.
Obwohl Gleitmittel wasserlöslich sind, können übermäßige Gleitmittelmengen den Test beeinträchtigen und möglicherweise zu einem unbrauchbaren Ergebnis führen.
- Vor der Probenahme ggf. Schleim und andere Körperflüssigkeiten entfernen. Dies sollte vorsichtig mit einer Ringpinzette und einem gefalteten Gazetupfer geschehen.
Überschüssiger Gebärmutter Schleim enthält praktisch kein brauchbares Zellmaterial und kann im Probenfläschchen einen Objektträger mit wenig oder keinem Diagnosematerial hervorbringen.
- Vor der Probenahme jeglichen Eiter aus dem Gebärmutterhalskanal entfernen. Dies wird durch Auflegen eines trockenen 5 x 5 cm Gazetupfers auf die Zervix erreicht, der nach der Absorption des Exsudats wieder entfernt wird, oder durch ein trockenes Wattestäbchen.
Überschüssiger Eiter enthält praktisch kein brauchbares Zellmaterial und kann im Probenfläschchen einen Objektträger mit wenig oder keinem Diagnosematerial hervorbringen.
- Die Zervix darf nicht durch Waschen mit Kochsalzlösung gereinigt werden; dies kann zu einer relativ zellarmen Probe führen.
- Die Probe muss vor der Anwendung von Essigsäure entnommen werden.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Dokument GP15-A3, 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.

Entnahme der gynäkologischen Probe mit der Abstrichbürste.

Anweisungen für Ärzte und Klinikpersonal zur Entnahme gynäkologischer Proben.

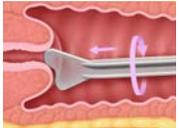
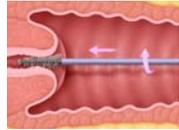
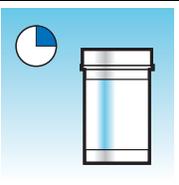
	<p>1. Mit der Abstrichbürste eine ausreichende Probe von der Zervix entnehmen. Die mittleren Borsten der Abstrichbürste tief genug in den Zervikalkanal einführen, damit die kürzeren Borsten vollständig die Ektozervix berühren. Mit leichtem Druck die Abstrichbürste fünf Mal im Uhrzeigersinn drehen.</p>
	<p>2. Die Abstrichbürste so schnell wie möglich in der PreservCyt®-Lösung spülen, indem sie zehn Mal bis auf den Fläschchenboden gestoßen wird, so dass die Borsten auseinander gedrückt werden. Zum Schluss die Abstrichbürste kräftig in der Lösung herumschwenken, um weiteres Probenmaterial abzulösen. Abstrichbürste entsorgen.</p>
	<p>3. Den Deckel festschrauben, so dass die Markierung am Deckel die Markierung am Fläschchen überschreitet.</p>
	<p>4. Namen und Kennung der Patientin auf dem Fläschchen vermerken. Patienteninformation und Anamnese auf dem Zytologie-Anforderungsformular vermerken.</p>
	<p>Hinweis: Falls die Probe sofort verarbeitet werden soll, muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten im PreservCyt-Lösungsfläschchen verbleiben. Wenn die Probe zur Verarbeitung verschickt werden soll, mit dem nächsten Schritt fortfahren.</p>
	<p>5. Fläschchen und Anforderungsformular zum Transport ins Labor in einen Probenbeutel legen.</p>

4

PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Entnahme der gynäkologischen Probe mit endozervikaler Bürste/Spatel

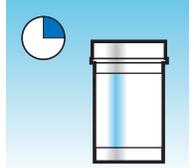
Anweisungen für Ärzte und Klinikpersonal zur Entnahme gynäkologischer Proben.

	<p>1. Mit dem Kunststoffspatel eine ausreichende Probe von der Ektozervix entnehmen.</p>
	<p>2. Den Spatel so schnell wie möglich in der PreservCyt® Lösung spülen, indem er zehn Mal kräftig im Fläschchen herumgerührt wird. Danach den Spatel entsorgen.</p>
	<p>3. Mit der endozervikalen Bürste eine ausreichende Probe von der Endozervix entnehmen. Die Bürste in die Zervix einführen, bis nur noch die untersten Fasern frei liegen. Langsam eine Viertel- oder halbe Drehung in einer Richtung vornehmen. NICHT ÜBERDREHEN.</p>
	<p>4. Die Bürste so schnell wie möglich in der PreservCyt-Lösung spülen, indem die Bürste in der Lösung zehn Mal gedreht und dabei gegen die Wand des PreservCyt-Fläschchens gedrückt wird. Kräftig in der Lösung herumschwenken, um weiteres Probenmaterial abzulösen. Danach die Bürste entsorgen.</p>
	<p>5. Den Deckel festschrauben, so dass die Markierung am Deckel die Markierung am Fläschchen überschreitet.</p>
	<p>6. Namen und Kennung der Patientin auf dem Fläschchen vermerken. Patienteninformation und Anamnese auf dem Zytologie-Anforderungsformular vermerken.</p>
	<p>Hinweis: Falls die Probe sofort verarbeitet werden soll, muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten im PreservCyt-Lösungsfläschchen verbleiben. Wenn die Probe zur Verarbeitung verschickt werden soll, mit dem nächsten Schritt fortfahren.</p>
	<p>7. Fläschchen und Anforderungsformular zum Transport ins Labor in einen Probenbeutel legen.</p>



BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

PreservCyt®-Lösung

	<p>Nach der Übertragung der Probe in das PreservCyt-Lösungsfläschchen muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten ruhen.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Weitere Informationen über die PreservCyt-Lösung siehe Kapitel 3, PreservCyt®-Lösung und CytoLyt®-Lösung.

Störende Substanzen

Die Richtlinien des Clinical and Laboratory Standard Institute (ehemals NCCLS) empfehlen, dass beim Krebsabstrich kein Gleitmittel verwendet wird.¹

ACOG empfiehlt, darauf zu achten, die Probe nicht mit Gleitmittel zu kontaminieren, da dies unzufriedenstellende Ergebnisse zur Folge haben könnte.² Das gilt für den konventionellen Krebsabstrich und die Zytologie auf Flüssigkeitsbasis.

Bei Verwendung eines Kunststoffspatels oder in Fällen, wenn Gleitmittel verwendet werden muss, darauf achten, nicht die Zervix oder Probenahme-Instrumente mit Gleitmittel zu kontaminieren. Es kann eine kleine Menge Gleitmittel verwendet und ganz sparsam mit einem behandschuhten Finger auf das Spekulum aufgetragen werden; dabei die Spitze des Spekulums vermeiden.

Die Richtlinien des Clinical and Laboratory Standard Institute und ACOG raten von Abstrichen während der Menstruation ab.¹⁻²

Bei Proben, die auf dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet werden sollen, kann Gleitmittel auf der Filtermembran anhaften und die Zellübertragung auf den Objektträger beeinträchtigen. Falls es nicht zu vermeiden ist, darf das Gleitmittel nur in minimalen Mengen verwendet werden.

Handhabung/Entsorgung

Alle Chemikalien enthaltenden Materialien gemäß den Vorschriften für sichere Laborpraxis vorsichtig handhaben. Je nach Zusammensetzung der Reagenzien sind weitere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, die auf den Reagenzienbehältern angegeben sind.

PreservCyt-Lösung vorschriftsgemäß als Sondermüll entsorgen. PreservCyt-Lösung enthält Methanol.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI-Dokument GP15-A3, dritte Auflage, 2008)
2. ACOG Practice Bulletin, No. 45, August 2003

FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENVERARBEITUNG

ERNEUTE VERARBEITUNG EINES THINPREP® KREBSABSTRICH-PROBENFLÄSCHCHENS NACH EINEM UNBRAUCHBAREN ERGEBNIS

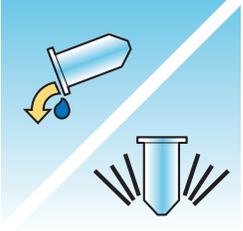
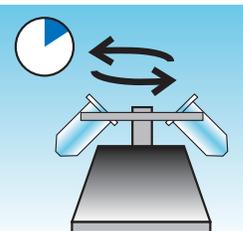
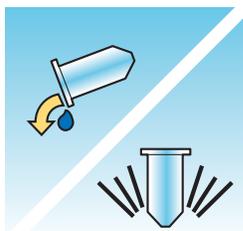
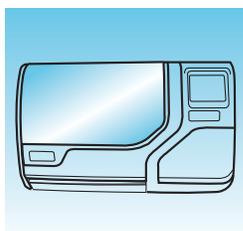
Das Laborpersonal kann ThinPrep® Krebsabstrich-Proben erneut verarbeiten, wenn Objektträger nach dem Screening des Zytotechnologen als unzureichend („Für die Bewertung nicht ausreichend“) befunden wurden. Für die ordnungsgemäße Neuverarbeitung dieser Proben sind folgende Anweisungen zu beachten:

Hinweis: Die Neuverarbeitung einer ThinPrep Krebsabstrich-Probe ist nur einmal zulässig.

Hinweis: Anerkannte Laborverfahren befolgen, damit keine Verunreinigungen in das PreservCyt-Probenfläschchen gelangen.

Neuverarbeitungsprotokoll

	<p>1 Genug Waschlösung für die Zugabe von 30 ml zu jeder neu zu verarbeitenden ThinPrep Krebsabstrich-Probe vorbereiten. Zur Herstellung der Waschlösung 9 Teile CytoLyt®-Lösung mit 1 Teil Eisessigsäure mischen.</p>
	<p>2 Vor der Erledigung dieses Arbeitsschritts überprüfen, ob die ThinPrep Krebsabstrich-Probe ergiebig genug ist, um nach dem Zentrifugieren ein Pellet zu erhalten. Den Inhalt der ThinPrep Krebsabstrich-Probe in ein Zentrifugenröhrchen gießen, das korrekt beschriftet ist, damit die einzelnen Stufen der Produktkette rückverfolgbar sind. Das Fläschchen aufbewahren.</p>
	<p>3 Den Inhalt des Zentrifugenröhrchens durch Zentrifugieren bei 1200 x g für 5 Minuten pelletieren.</p> <p>Hinweis: Nach Abschluss der Zentrifugierung sollte das Pellet deutlich zu sehen sein; die Zellen müssen nicht stark komprimiert sein (Pellet sieht möglicherweise flockig aus).</p>

	<p>4</p> <p>a. Den Überstand vorsichtig vom Zentrifugenröhrchen abgießen, um den Verlust von Zellen zu verhindern. Gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.</p> <p>b. Das Zentrifugenröhrchen kurz vortexieren.</p> <p>c. 30 ml des Gemischs aus CytoLyt®-Lösung und 10 % Eisessigsäure in das Zentrifugenröhrchen gießen und das Röhrchen fest verschließen.</p> <p>d. Das Zentrifugenröhrchen mehrmals von Hand invertieren, um die Lösung zu vermischen.</p>
	<p>5</p> <p>Die Zellen erneut durch Zentrifugierung pelletieren: 1200 x g für 5 Minuten.</p>
	<p>6</p> <p>a. Den Überstand vorsichtig vom Zentrifugenröhrchen abgießen, um den Verlust von Zellen zu verhindern. Gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.</p> <p>b. Das Zentrifugenröhrchen kurz vortexieren.</p>
	<p>7</p> <p>a. Unter Zuhilfenahme der Füllstandsanzeigen am Zentrifugenröhrchen die benötigte Menge unbenutzter (d. h. keine Patientenproben enthaltende) PreservCyt®-Lösung zu den Zellen hinzugeben und auf 20 ml auffüllen. Den Deckel fest verschließen.</p> <p>b. Das Zentrifugenröhrchen mehrmals invertieren, um alles zu vermischen, und die Probe wieder in das aufbewahrte Probenröhrchen zurück geben.</p>
	<p>8</p> <p>Die Probe mit einem ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader verarbeiten: dabei das Protokoll für die Verarbeitung gynäkologischer Proben befolgen. Den daraus resultierenden Objektträger gemäß <i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i> auswerten. Wenn nach der erneuten Verarbeitung negative Probenergebnisse nicht zum klinischen Eindruck passen, wird möglicherweise eine neue Probe benötigt.</p>



PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

**5. Präparation nicht-
gynäkologischer
Proben**

**5. Präparation nicht-
gynäkologischer
Proben**

Kapitel Fünf

Präparation nicht-gynäkologischer Proben



EINFÜHRUNG

Dieses Kapitel enthält Anweisungen zur Präparation nicht-gynäkologischer Proben und der Herstellung von Objektträgern mit dem ThinPrep® 5000 Prozessor.

Zur Erhaltung der besten Ergebnisse die Anweisungen in diesem Kapitel sorgfältig befolgen. Da sich die Proben biologisch und in Bezug auf die Probenahmemethode unterscheiden, kann bei einer Standardverarbeitung nicht immer eine brauchbare und gleichmäßig verteilte Präparation des Objektträgers erzielt werden. Dieses Kapitel enthält Anweisungen zur Fehlerbehebung für die weitere Probenverarbeitung, um in diesen Fällen bessere nachfolgende Objektträger zu erhalten. Dieses Kapitel enthält auch einen Überblick über verschiedene Probenahmemethoden und die jeweils geeigneten Verfahren.

Inhalt dieses Kapitels:

BENÖTIGTE MATERIALIEN

PROBENAHPME

METHODEN DER PROBENPRÄPARATION

- Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g in 10 Minuten
- Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren
- Auswertung des Zellpellets
- Probe in ein PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben
- 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen
- Verarbeitung mit dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader mit Sequenz „Nicht-gyn.“, „Fixieren“, „Färben“ und „Auswerten“
- Mechanische Agitation
- Waschen mit CytoLyt®-Lösung

RICHTLINIEN ZUR PROBENPRÄPARATION

- Mit dünnen Kanülen entnommene Aspirate
- Schleimige Proben
- Körperflüssigkeiten
- ThinPrep® UroCyte®-Proben

FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION



PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN



BENÖTIGTE MATERIALIEN

Von Hologic:

- CytoLyt®-Lösung
 - CytoLyt-Röhrchen
 - CytoLyt-Schalen
 - CytoLyt-Flaschen (Großpackung)
- PreservCyt®-Lösung
 - PreservCyt-Fläschchen
 - PreservCyt-Flaschen (Großpackung)
- Nicht-gynäkologische ThinPrep® Filter (blau)
- ThinPrep UroCyte®-Filter (gelb) für Urinproben für den Vysis® UroVysion Test
- ThinPrep UroCyte-Objektträger für Urinproben für den Vysis UroVysion Test
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-Fläschchen für Urinproben für den Vysis UroVysion Test
- ThinPrep Objektträger
- ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader
- Vortexer

Hinweis: Siehe **Bestellinformationen** in diesem Handbuch für ausführliche Informationen über Verbrauchsmaterialien und Lösungen von Hologic.

Von anderen Herstellern:

- 50 ml Zentrifuge (frei schwingender Korb)
- Zentrifugenröhrchen, 50 ml
- Kunststofftransferpipetten, 1 ml, mit Messskala
- Ausgeglichene Elektrolytlösungen
- Färbesystem und Reagenzien für Objektträger
- Standardlaborfixierlösung
- Deckgläser und Fixiermittel
- Mixer (optional)
- Eisessigsäure (*nur zur Fehlerbehebung*)
- Dithiothreitol (DTT, optional, nur für schleimige Proben)

WARNHINWEIS: Auf dem ThinPrep Prozessor dürfen keine Cerebrospinalflüssigkeitsproben (CSF) oder anders geardete Proben von einer Person mit einer TSE wie z.B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit verarbeitet werden, bei denen der Verdacht auf Prioneninfektiosität (PrPsc) besteht. Ein TSE-kontaminierter Prozessor kann nicht auf wirksame Weise dekontaminiert werden und muss daher vorschriftsmäßig entsorgt werden, um die potenzielle Gefährdung von Benutzern des Prozessors bzw. Servicetechnikern zu verhindern.



PROBENAHEME

Hinweis: Der ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader ist nur zur Verwendung mit PreservCyt®-Lösung bestimmt. Keine andere Konservierungslösung mit dem Prozessor verwenden.

Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep Prozessor mit AutoLoader kommen im Labor entweder frisch oder in CytoLyt®-Lösung an. Es gibt bevorzugte Probenahmemethoden für verschiedene Probentypen. Dieser Abschnitt beschreibt das von Hologic empfohlene Verfahren sowie andere Probenahmemethoden.

WARNHINWEIS: Bei Waschungen und Spülungen darf die Patientin nicht mit CytoLyt-Lösung in Kontakt kommen.

Mit dünnen Kanülen entnommene Aspirate

Die optimale Entnahmetechnik für FNAs ist das Ablegen und Spülen der gesamten Probe in einem Zentrifugenröhrchen mit 30 ml CytoLyt-Lösung. Alternativ dazu kann die Probe in einer ausgeglichenen Elektrolytenlösung wie Polysol® oder Plasma-Lyte® Injektionslösung entnommen werden.

Hinweis: Für radiologisch geführte FNAs können Direktabstriche erforderlich sein, wenn eine schnelle Analyse gewünscht wird.

Schleimige Proben

Schleimige Proben werden am besten in CytoLyt-Lösung entnommen. Bei frisch entnommenen Proben sollte die CytoLyt-Lösung so schnell wie möglich hinzugegeben werden. Durch frühe Zugabe von CytoLyt-Lösung wird die Probe konserviert und der Schleimauflösungsprozess eingeleitet.

Vor der Zugabe von CytoLyt-Lösung zu der Probe müssen große Mengen schleimiger Proben (mehr als 20 ml) konzentriert werden.



Flüssigkeitsproben

Die bevorzugte Methode zur Präparation von Flüssigkeitsproben (Urintrakt, Effusionen, Synovial- und Zystenflüssigkeiten) ist die Konzentration der frischen Probe vor der Zugabe von CytoLyt-Lösung. Wenn dies nicht möglich ist und die Proben zum Transport ins Labor konserviert werden müssen, können sie in CytoLyt-Lösung aufbewahrt werden.

Hinweis: Durch Zugabe von CytoLyt-Lösung zu Flüssigkeiten mit hohem Eiweißanteil können Eiweißausfällungen auftreten.

Hinweis: Die Flüssigkeitsentnahme in CytoLyt® Lösung wird nur als Entnahmeschritt, nicht als Waschschrift betrachtet. Siehe Seite 5.12, „WASCHEN MIT CYTOLYT-LÖSUNG“, in diesem Abschnitt für genauere Angaben.

Die Flüssigkeitsmenge reicht von weniger als 1 ml bis mehr als 1000 ml. Jedes Labor muss nach eigenen Verfahren bestimmen, wie viel Probenflüssigkeit zur Verarbeitung benötigt wird. Wenn mehr als ein Zentrifugenröhrchen verwendet wird, können die Zellpellets nach Abgießen des Überstands kombiniert werden.

Andere Probentypen

Nicht-schleimige, durch Bürsten und Schaben entnommene Abstriche in PreservCyt®-Lösung können direkt mit dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader verarbeitet werden.

Für nicht-schleimige, durch Bürsten und Schaben entnommene Abstriche in PreservCyt-Lösung das Protokoll für FNA-Proben befolgen. Siehe 5.13.

Urinprobe zur Verwendung mit dem Vysis® UroVysion Test

Die dem UroCyte Probenahmekit beiliegenden Anweisungen befolgen. Bei Verwendung des UroCyte Urinprobenahmekits darf das Mischungsverhältnis zwischen Urin und PreservCyt-Lösung nicht größer als 2:1 sein. Wenn sich mehr als 60 ml Urin im Gefäß befinden, den Überschuss abgießen. Mindestens 33 ml Urin werden benötigt, um den Vysis® UroVysion-Test durchzuführen.

Andere Entnahmemedien

Wenn CytoLyt-Lösung kontraindiziert ist, können ausgeglichene Elektrolytlösungen wie Plasma-Lyte und Polysol als Entnahmemedium für Proben zur Verarbeitung auf dem ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader verwendet werden. Diese Lösungen werden hauptsächlich für Waschungen und Spülungen verwendet, bei denen ein Kontakt mit der Patientin besteht.

Nicht empfohlene Entnahmemedien

Die folgenden Entnahmelösungen werden von Hologic nicht zur Verwendung mit dem ThinPrep System empfohlen. Bei Verwendung dieser Lösungen werden suboptimale Ergebnisse erzielt:

- Sacomanno und andere Carbowax enthaltende Lösungen
- Alkohol
- Mucollexx[®]
- Normale Kochsalzlösung
- Kulturmedien, RPMI-Lösung
- Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS)
- Formalinhaltige Lösungen

Proben *müssen* vor der Verarbeitung mit dem ThinPrep[®] 5000 Prozessor mit AutoLoader zentrifugiert, in CytoLyt[®]-Lösung gewaschen und in PreservCyt[®]-Lösung übertragen werden.

Siehe Seite 5.12 für Anweisungen für das Waschen mit CytoLyt-Lösung.

Hinweis: Siehe Kapitel 3, PreservCyt[®]-Lösung und CytoLyt[®]-Lösung, für weitere Informationen über die CytoLyt-Lösung.

WARNHINWEIS: CytoLyt-Lösung ist giftig (enthält Methanol) und darf nie in direkten Kontakt mit der Patientin kommen.

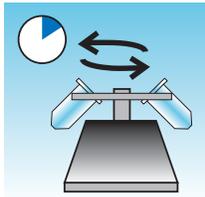
5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT D

ALLGEMEINE SCHRITTE FÜR DIE PROBENPRÄPARATION

KONZENTRATION DURCH ZENTRIFUGIEREN – 600 g in 10 Minuten



Durch dieses Verfahren wird das Zellmaterial konzentriert, um die Zellkomponenten vom Flüssigkeitsüberstand zu trennen. Dieser Schritt wird mit frischen Proben und nach der Zugabe von CytoLyt® Lösung durchgeführt. Wenn das Protokoll es vorschreibt, die Proben bei 600-facher normaler Schwerkraft (600 g) zehn Minuten lang zentrifugieren, um die Zellen aus der Lösung in ein Pellet am Boden des Zentrifugenröhrchens zu verdichten.

Die Zentrifuge auf die entsprechende Umdrehungsanzahl pro Minute (Upm) einstellen, um die Zellen bei 600 g zu schleudern.

Anhand der folgenden Schritte die korrekte Einstellung für die Zentrifuge vornehmen:

ACHTUNG: Die Zellmorphologie an nicht-kritischen Zellen überprüfen, bevor Änderungen am Zentrifugierverfahren vorgenommen werden.

Hinweis: Die Verwendung von Zentrifugen mit konstantem Winkel wird nicht empfohlen.

Die Rotorlänge der Zentrifuge messen.

Mit einem Zentimetermaß den Radius der Zentrifuge messen, also den horizontalen Abstand vom Zentrum des Rotors zum Boden des Behälters (siehe Abb. 5-1).

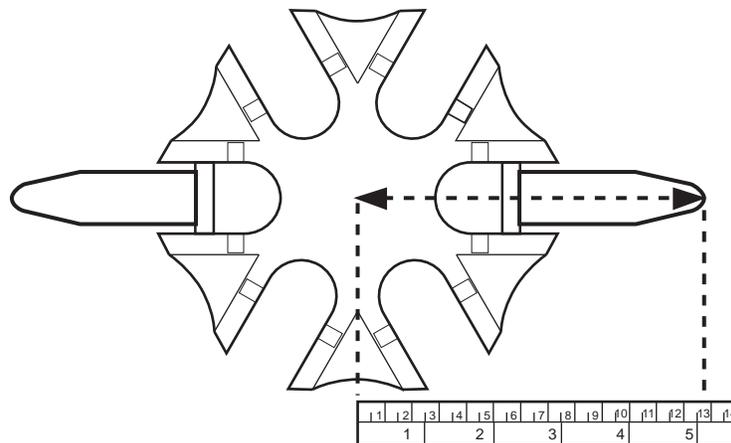


Abb. 5-1 Messen der Zentrifuge

Den Radius der Zentrifuge in der ersten Spalte von Abb. 5-2 suchen. Eine Linie vom Radiuswert durch die Spalte „600 fache Schwerkraft“ hindurch in die Upm-Spalte ziehen. Den Upm-Wert von der geraden Kante ablesen, siehe Abb. 5-2. Die Zentrifuge bei dieser Geschwindigkeit betreiben, um eine Kraft von 600 g für die Proben zu erreichen.

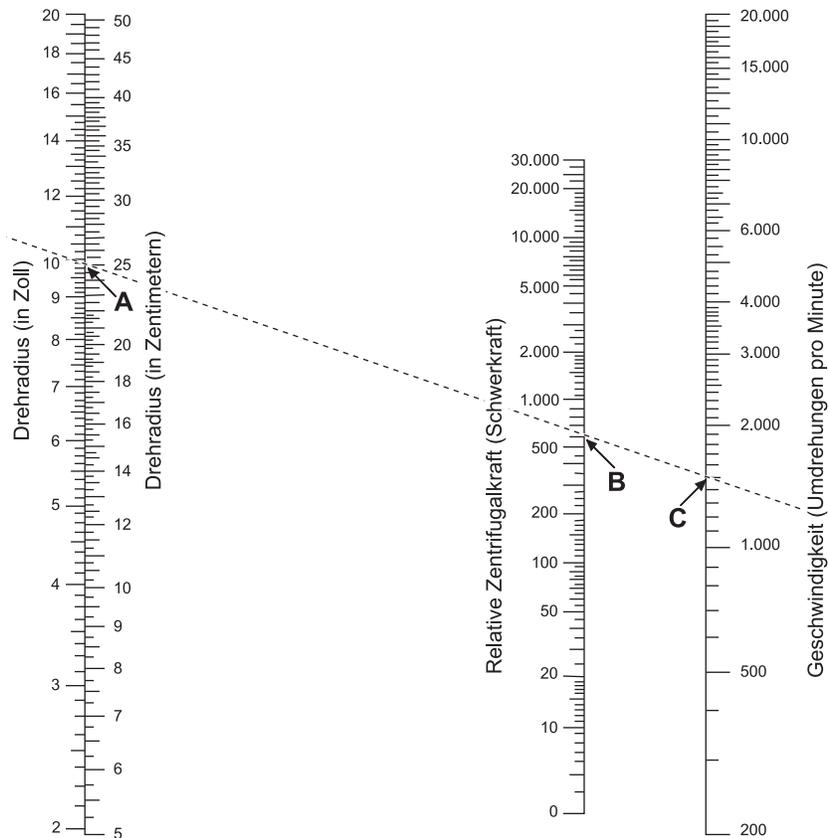


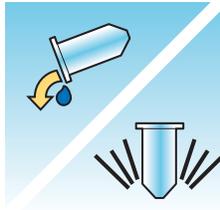
Abb. 5-2 Bestimmung der korrekten Zentrifugiergeschwindigkeit

Zur Reduzierung der für das Zentrifugieren benötigten Zeit kann die Zentrifuge bei 1200 g für 5 Minuten betrieben werden.

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABGIESSEN DES ÜBERSTANDS UND VORTEXIEREN ZUR RESUSPENSION DES ZELLELLETS



Den Überstand vollständig abgießen, um die Probe wirkungsvoll zu konzentrieren. Dazu das Zentrifugierröhrchen mit einer gleichmäßigen Bewegung um 180 Grad invertieren, allen Überstand abgießen und dann das Röhrchen wieder in seine Ausgangsposition bringen; siehe Abb. 5-3.¹ Das Zellpellet während der Inversion beobachten, um versehentlichen Zellmaterialverlust zu vermeiden.

ACHTUNG: Wird der Überstand nicht vollständig abgegossen, kann die Probe zu gering ausfallen und durch die Verdünnung des Zellpellets ein unbrauchbarer Objektträger angefertigt werden.

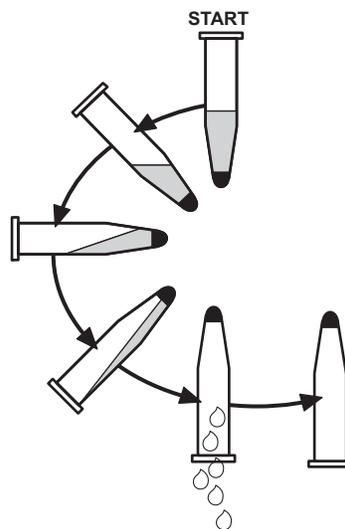
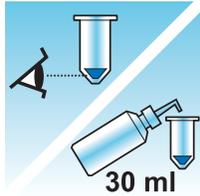


Abb. 5-3 Abgießen des Überstands

Nach Abgießen des Überstands das Zentrifugenröhrchen auf einen Vortexer stellen und das Zellpellet 3 Sekunden lang agitieren. Manuelles Vortexieren kann durch Aufziehen und Herausdrücken des Pellets mittels Kunststoffpipette erreicht werden. Sinn dieses Vortexierschritts ist es, das Zellpellet vor dem Transfer in die PreservCyt®-Lösung zu randomisieren und die Ergebnisse beim Waschen in der CytoLyt®-Lösung zu verbessern.

1. Siehe Bales, CE, and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: S. 1187–12600, für Einzelheiten.

AUSWERTUNG DES ZELLELLETS

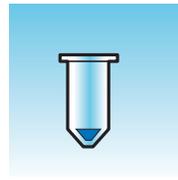
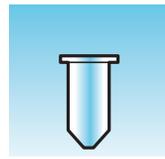
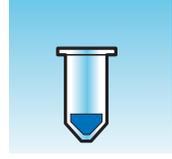


Aussehen des Zellpellets	Verfahren
<p>Das Zellpellet ist weiß, zartrosa, hellbraun oder nicht sichtbar.</p>	<p>Probe in ein PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben Siehe Seite 5.10 in diesem Kapitel</p>
<p>Das Zellpellet ist deutlich rot oder braun, was auf das Vorhandensein von Blut hindeutet.</p>	<p>Waschen mit CytoLyt®-Lösung Siehe Seite 5.12 in diesem Kapitel</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben • Durch Zentrifugieren konzentrieren • Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren
<p>Das Zellpellet ist schleimig (nicht in flüssiger Form).</p> <p>Um die flüssige Form zu testen, eine kleine Probenmenge in eine Pipette aufziehen und Tropfen zurück in das Röhrchen geben.</p> <p>Wenn die Tropfen fadenförmig oder wie Gelatine erscheinen, muss der Schleim weiter verflüssigt werden.</p>	<p>Waschen mit CytoLyt-Lösung Siehe Seite 5.12 in diesem Kapitel</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben • Mechanische Agitation • Durch Zentrifugieren konzentrieren • Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren

HINZUGABE DER PROBE IN EIN PRESERV CYT LÖSUNGSFLÄSCHCHEN



Die Zellpelletgröße bestimmen und in der folgenden Tabelle nachsehen:

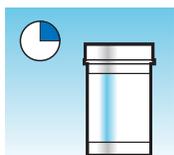
Größe des Zellpellets		Verfahren
	Pellet ist deutlich sichtbar und Pelletvolumen ist kleiner als 1 ml.	Zentrifugenröhrchen in einen Vortexer stellen und die Zellen in der Restflüssigkeit resuspendieren oder das Pellet durch manuelles Aufziehen in eine Pipette mischen. 2 Tropfen des Pellets in ein frisches PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben.
	Pellet ist nicht sichtbar oder sehr klein.	Den Inhalt eines frischen PreservCyt-Lösungsfläschchens (20 ml) in das Röhrchen geben. Die Lösung kurz durch Vortexieren mischen und die gesamte Probe zurück in das PreservCyt-Lösungsfläschchen gießen.
	Das Pelletvolumen ist größer als 1 ml.	1 ml CytoLyt®-Lösung in das Röhrchen gießen. Kurz vortexieren, um das Pellet zu resuspendieren. 1 Tropfen der Probe in ein frisches PreservCyt-Lösungsfläschchen geben.

Zu berücksichtigende Faktoren

Der verwendete Pipettentyp kann die Konzentration der Probe, die zum PreservCyt-Lösungsfläschchen hinzugegeben wird, und daher auch das Probenvolumen beeinflussen. Hologic empfiehlt die Verwendung von Standard-Kunststoffpipetten (1 ml, mit Messskala).

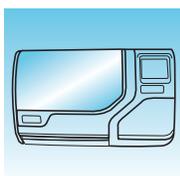
Wenn die Meldung „Probe ist verdünnt“ wiederholt erscheint und die Probe im Röhrchen verbleibt, die Anzahl der Tropfen der zum Fläschchen hinzu gegebenen konzentrierten Probe erhöhen.

Die Technik beim Abgießen der Überstands kann die Konzentration der Probe ebenfalls beeinflussen. Wenn der Überstand nicht vollständig abgegossen wird, können zusätzliche Tropfen der Probe erforderlich sein. Das hinzugefügte Gesamtvolumen darf 1 ml nicht überschreiten.

15 MINUTEN LANG IN PRESERVCYT-LÖSUNG STEHEN LASSEN

Nach der Übertragung der Probe in das PreservCyt® Probenfläschchen muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten ruhen, damit die Probe durch die PreservCyt Lösung desinfiziert wird.

Weitere Informationen über die PreservCyt-Lösung siehe Kapitel 3, PreservCyt®-Lösung und CytoLyt®-Lösung.

VERARBEITUNG AUF DEM THINPREP 5000 PROZESSOR MIT DER SEQUENZ „NICHT-GYN.“, „FIXIEREN“, „FÄRBEN“ UND „AUSWERTEN“

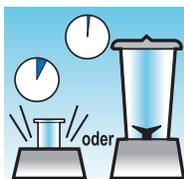
Nach 15 Minuten Kontakt der Probe mit PreservCyt-Lösung kann sie mit dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader verarbeitet werden. Der Bediener belädt das Gerät und wählt die entsprechende Sequenz für die zu verarbeitende Probe aus, wie in Kapitel 7, Bedienungsanweisungen, beschrieben.

Nach Abschluss der Sequenz fixiert und färbt der Bediener den Objektträger entsprechend Kapitel 10, Färben und Anbringen von Deckplättchen.

Nachdem der Objektträger gefärbt und eingedeckt worden ist, wird er mikroskopisch von einem Zytotechniker oder Pathologen untersucht. Wenn der Objektträger nach mikroskopischer Untersuchung unbrauchbar erscheint, kann von der Probe ein weiterer Objektträger angefertigt werden; dazu das Verfahren zur „FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION“ auf Seite 5.20 dieses Kapitels befolgen.

MECHANISCHE AGITATION

Schleimige Proben erfordern eine kräftige Agitation in CytoLyt®-Lösung, um den Schleim zu verflüssigen. Hologic empfiehlt zwei Methoden der mechanischen Agitation:

**Methode A:**

Die CytoLyt/Probenmischung mindestens 5 Minuten lang in einem „handfreien“ Vortexer mischen. Die Vortexergeschwindigkeit muss angeglichen werden, um eine sichtbare Agitation am Boden des Röhrchens zu erreichen.

Methode B:

Die CytoLyt/Probenmischung ein paar Sekunden mischen.

Hinweis: Agitationszeiten für beide Methoden können wegen unterschiedlicher Probenkonsistenz variieren.

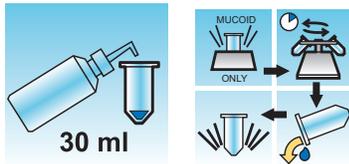
Die Mischtechnik kann Fragmentierung oder Störung der Zellarchitektur aufzeigen. Übermäßiges Mischen muss vermieden werden.

Mindestens 5 Minuten langes Vortexieren nach dem Mischen löst den Schleim zusätzlich auf.

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

WASCHEN MIT CYTOLYT-LÖSUNG



Die Zugabe von CytoLyt®-Lösung zu den Zellpellets ist zum Waschen der Probe erforderlich. Durch **Waschen mit CytoLyt-Lösung** werden bei Erhaltung der Zellmorphologie die folgenden Funktionen ausgeführt:

- Lysieren roter Blutkörperchen
- Auflösen von Schleim
- Reduzieren von Eiweißausfällungen

Das **Waschen mit CytoLyt-Lösung** besteht aus dem folgenden Prozess:

- Hinzugabe von 30 ml CytoLyt-Lösung zu einem Zellpellet
- *Nur schleimige Proben: Mechanische Agitation*
- Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g für 10 Minuten
- Abgießen von Überstand und Vortexieren zur Resuspension des Zellpellets

Eine **Waschung mit CytoLyt-Lösung** reicht normalerweise aus, um die meisten nicht-gynäkologischen Proben zu reinigen. Für besonders blutige oder schleimige Proben können zusätzliche **Waschungen mit CytoLyt-Lösung** erforderlich sein.

Wenn eine Probe in einem Verhältnis von weniger als 30 Teilen CytoLyt-Lösung zu 1 Teil Probe in CytoLyt-Lösung entnommen wird, wird dies als *Entnahmeschritt* und nicht als *Waschschritt* betrachtet. Wenn zum Beispiel 15 ml Flüssigkeit einer Probe entnommen wurden und 30 ml CytoLyt-Lösung dazu gegeben werden, dann ist das Verhältnis von CytoLyt-Lösung und Probe nur 2:1, dies wird als Entnahmeschritt betrachtet und erfordert eine **Waschung in CytoLyt-Lösung**.

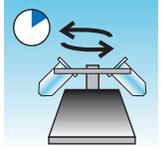
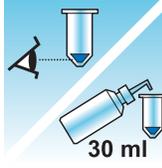
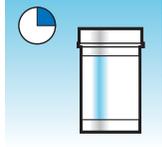
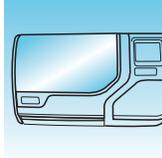
Weitere Informationen über die CytoLyt-Lösung siehe Kapitel 3, PreservCyt®-Lösung und CytoLyt®-Lösung.

ABSCHNITT E

RICHTLINIEN ZUR PROBENPRÄPARATION

Die folgenden Protokolle beschreiben die bevorzugten Methoden zur Präparation der verschiedenen Probenarten. Die Methoden werden allgemein beschrieben. Siehe die Beschreibung der Methoden in Abschnitt D in diesem Kapitel für weitere Informationen zu jedem Schritt. Siehe Abschnitt F für die Fehlerbehebung bei der Probenpräparation.

MIT DÜNNEN KANÜLEN ENTNOMMENE ASPIRATE (FNA)

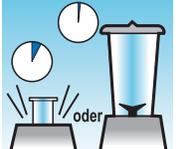
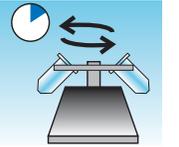
	<p>1. Probenahme: Probe direkt in 30 ml CytoLyt®-Lösung geben. Wenn die Probe in einer intravenösen Lösung entnommen wird, muss eine ausgeglichene Elektrolytlösung verwendet werden.</p> <p>Hinweis: Falls möglich, Kanüle und Spritze vor Aspiration der Probe mit einer sterilen Antikoagulanslösung spülen. Einige Antikoagulanzen können mit anderen Zellverarbeitungsprozessen interferieren, daher ist bei weiteren Tests Vorsicht geboten.</p>
	<p>2. Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g in 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g in 5 Minuten.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren (Seite 5.8)</p>
	<p>4. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9)</p> <p>Wenn ein Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt-Lösung zum Zellpellet geben und das Verfahren ab Schritt 2 wiederholen.</p>
	<p>5. Die entsprechende Probenmenge (hängt von Pelletgröße ab) zum PreservCyt®-Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.10)</p>
	<p>6. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen (Seite 5.11)</p>
	<p>7. Verarbeitung auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader mit der Sequenz „Nicht-gyn.“, „Fixieren“, „Einfärben“ und „Auswerten“</p>

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

SCHLEIMIGE PROBEN

Schleimige Proben können aus den Atemwegen und dem Magen/Darm-Trakt entnommen werden.

	<p>1. Probenahme: Probe direkt in 30 ml CytoLyt®-Lösung geben. ODER Bei frisch entnommenen Proben so schnell wie möglich 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben.</p> <p>Hinweis: Vor der Zugabe der CytoLyt-Lösung zur Probe müssen größere Mengen (mehr als 20 ml) konzentriert werden.</p>
<p>Optional:</p>	<p>Wenn DTT mit Schleimproben aus den Atemwegen verwendet wird, muss die Stammlösung vor der Agitation hinzugegeben werden. Siehe die folgende Seite für Präparationsanweisungen.</p>
	<p>2. Mechanische Agitation (Seite 5.11)</p> <p>Hinweis: Mindestens 5 Minuten lang in einem „handfreien“ Vortexer mischen.</p>
	<p>3. Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g in 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g in 5 Minuten.</p>
	<p>4. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren (Seite 5.8)</p>
	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9)</p> <p>Das Zellpellet muss flüssig sein. Wenn das Zellpellet nicht flüssig ist, 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben und Schritte 2–4 wiederholen.</p>
	<p>6. Die entsprechende Probenmenge (hängt von Pelletgröße ab) zum PreservCyt®-Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.10)</p>
	<p>7. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen (Seite 5.11)</p>
	<p>8. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ laufen lassen. Fixieren, Färben und Auswerten.</p>

Verfahren für die Verwendung von Dithiothreitol (DTT) mit schleimigen nicht-gynäkologischen Proben

DTT hat sich als effektives Reagens zur Reduktion von Schleim in Proben aus den Atemwegen erwiesen.^{1,2}

DTT-Stammlösung

- Durch Hinzugabe von 2,5 g DTT³ zu 30 ml CytoLyt[®]-Lösung eine Stammlösung zubereiten.
- Diese Lösung ist eine Woche bei Zimmertemperatur (15 °C – 30 °C) haltbar.

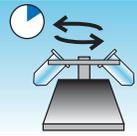
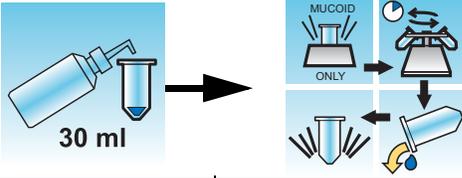
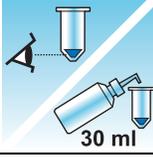
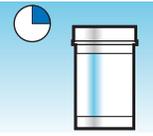
Probenpräparation

- Dieses Verfahren ist zur Verarbeitung von schleimigen, nicht-gynäkologischen Proben vorgesehen. Die Schritte zur Verarbeitung schleimiger Proben auf der vorigen Seite befolgen.
- Nach der Probenahme (Schritt 1) und vor dem Vortexieren (Schritt 2) 1 ml der DTT-Stammlösung zu der Probe geben.
- Mit den weiteren Verarbeitungsschritten wie angegeben fortfahren.

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Erhältlich von Amresco, telefonisch unter +800-448-4442 oder bei www.amresco-inc.com.

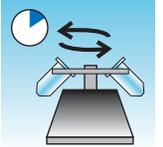
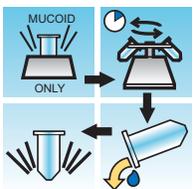
KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

Zu Körperflüssigkeiten gehören Serumeffusionen, Urin und Liquor.

	<p>1. Probenahme: Körperflüssigkeiten frisch entnehmen.</p> <p>Hinweis: In CytoLyt®-Lösung entnommene Flüssigkeiten müssen vor der Verarbeitung im Gerät mit CytoLyt-Lösung gewaschen werden.</p> <p>Hinweis: Bei extrem blutigen Flüssigkeiten (z. B. perikardial) mit nur 10 ml frischer Flüssigkeit beginnen.</p> <p>Hinweis: Urin kann mit dem ThinPrep® UroCyt® Urinprobenahmekit in PreservCyt-Lösung gegeben werden. (Einzelheiten hierzu siehe Seite 5.20)</p>
	<p>2. Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g in 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g in 5 Minuten.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren (Seite 5.8)</p>
	<p>4. Waschen in CytoLyt-Lösung (siehe Seite 5.12)</p>
	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9)</p> <p>Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt-Lösung zum Zellpellet geben und das Verfahren ab Schritt 2 wiederholen.</p>
	<p>6. Die entsprechende Probenmenge (hängt von Pelletgröße ab) zum PreservCyt®-Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.10)</p>
	<p>7. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen (Seite 5.11)</p>
	<p>8. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ laufen lassen. Fixieren, Färben und Auswerten.</p>

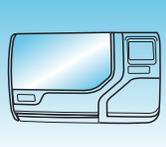
THINPREP® UROCYTE®-PROBEN

Zur Verwendung mit Vysis UroVysion. Bei der Durchführung einer Urinzytologie das Protokoll für Körperflüssigkeiten befolgen.

	<p>1. Probenahme. Urinprobe direkt in das ThinPrep UroCyte Urinprobenahmekit abgeben ODER Urin frisch verarbeiten.</p> <p>Hinweis: Frischer Urin kann im Verhältnis 2:1 mit PreservCyt®-Lösung vermischt und vor der Verarbeitung bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden.</p> <p>Hinweis: Bei Verwendung des UroCyte Urinprobenahmekits darf das Mischungsverhältnis zwischen Urin und PreservCyt® Lösung nicht größer als 2:1 sein. Wenn sich mehr als 60 ml Urin im Gefäß befinden, den Überschuss abgießen. Mindestens 33 ml Urin werden benötigt, um den Vysis® UroVysion-Test durchzuführen.</p>
	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren (Seite 5.6)</p> <p>Die Probe gleichmäßig auf zwei beschriftete 50-ml-Zentrifugenröhrchen verteilen. 10 Minuten bei 600 g zentrifugieren oder 1200 g in 5 Minuten.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und Zellpellet resuspendieren (Seite 5.8)</p> <p>Die Resuspension kann in einem Vortexer oder durch Aufziehen und Herausdrücken des Pellets mit einer Kunststoffpipette erreicht werden.</p>
	<p>4. Waschen in CytoLyt®-Lösung (siehe Seite 5.12)</p> <p>30 ml CytoLyt-Lösung in ein 50-ml-Zentrifugenröhrchen geben und vortexieren. Den Inhalt dieses Röhrchens in das zweite 50-ml-Zentrifugenröhrchen geben und vortexieren. Die Probe ist jetzt in einem 50-ml-Röhrchen kombiniert. Das leere Röhrchen kann entsorgt werden.</p> <p>Zentrifugieren.</p> <p>Überstand abgießen.</p> <p>Zellpellet resuspendieren.</p>

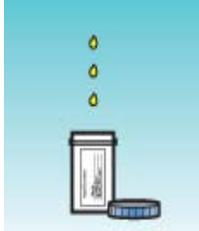
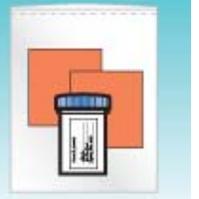
5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9)</p> <p>Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt-Lösung zugeben und das Verfahren ab Schritt 4 wiederholen.</p>
	<p>6. Die gesamte Probe in ein PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben (Seite 5.10)</p> <p>15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>7. Verarbeitung auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader mit der Sequenz UroCyte.</p> <p>Fixieren, einfärben und zytologisch auswerten ODER den molekularen Diagnostiktest gemäß den Herstelleranweisungen durchführen.</p> <p>Hinweis: Für UroCyte-Proben werden der gelbe ThinPrep UroCyte-Filter und der UroCyte-Objekträger zur Verarbeitung benötigt.</p>

Gebrauchsanweisung für das ThinPrep UroCyte Urinprobenahmekit.

Hinweis: Das Probenahmegefäß hat einen blauen Deckel. Das PreservCyt-Fläschchen hat einen weißen Deckel.

	<p>1. Patienteninformationen an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Probenahmegefäß notieren.</p>
	<p>2. Urin wie gewohnt entnehmen. Wenn sich mehr als 60 ml Urin im Gefäß befinden, den Überschuss abgießen. Die Urinmenge darf insgesamt nicht mehr als 60 ml betragen. Mindestens 33 ml Urin werden benötigt, um den Vysis® UroVysion-Test durchzuführen.</p>
	<p>3. Nach Erhalt der Urinprobe vorsichtig PreservCyt-Lösung in das Probengefäß mit Urin geben. Keine PreservCyt-Lösung verschütten.</p>
	<p>4. Den blauen Deckel des Probengefäßes dicht verschließen, damit keine Flüssigkeit austritt. (Hierzu den Deckel noch einen halben Zentimeter weiter drehen, nachdem er hörbar eingerastet ist.)</p>
	<p>5. Gefäß und Saugtupfer in einen Beutel für gefährlichen biologischen Abfall geben. Beutel gut verschließen. 6. Bei 4 °C – 30 °C lagern. Lagerung und Versand sollten vorzugsweise auf Eisbeuteln (z. B. blaues Eis in Styropor) erfolgen. Probe muss innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Beim Probentransport das hauseigene Protokoll beachten.</p>



PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN



FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION

Da sich die Proben biologisch und in Bezug auf die Probenahmemethode unterscheiden, kann bei einer Standardverarbeitung nicht immer eine brauchbare und gleichmäßig verteilte Präparation des Objektträgers erzielt werden. Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Fehlerbehebung für die weitere Probenverarbeitung, um in diesen Fällen bessere nachfolgende Objektträger zu erhalten.

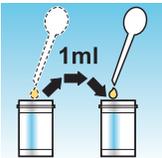
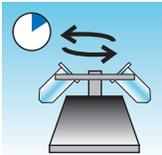
Nach dem Färben können die folgenden Unregelmäßigkeiten auftreten:

- Ungleichmäßige Verteilung der Zellen im Zellbereich ohne Fehlermeldung „Probe ist verdünnt“.
- Ungleichmäßige, ringförmige Verteilung von Zellmaterial und/oder weißen Blutkörperchen.
- Eine leere Stelle ohne Zellkomponente mit Blut, Eiweiß und Rückständen. Bei dieser Art von Objektträgern ist die Fehlermeldung „Probe ist verdünnt“ möglich.

Hinweis: Die Qualität eines Objektträgers kann durch Erfahrung korrekt beurteilt werden. Hologic empfiehlt, die Qualität des Objektträgers nach der Einfärbung zu überprüfen. Wenn der Objektträger als unbrauchbar bewertet wird, können mit den Verfahren in diesem Abschnitt weitere Objektträger angefertigt werden.

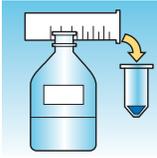
Hinweis: Fehlerbehebung bei Probenpräparation, wie sie hierin beschrieben ist, wurde für ThinPrep® UroCyte®-Proben nicht bewertet.

Blutige oder eiweißhaltige Proben

Problem	Verfahren	
<p>A. Wurde während der Verarbeitung die Meldung „Probe ist verdünnt“ angezeigt?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Ausreichende Zellkonzentration überprüfen. Ggf. mehr vom Zellpellet hinzugeben.</p> <p>Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.</p> 	
<p>B. Hat der Objektträger einen auffälligen „Ring“ aus Zellmaterial oder weiße Blutkörperchen?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Die Probe im Verhältnis 20:1 verdünnen. Mit einer kalibrierten Pipette 1 ml Probenflüssigkeit in ein neues PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.</p> <p>Falls der Ring auch auf dem neuen Objektträger vorhanden ist, muss der technische Kundendienst von Hologic verständigt werden (Seite 12.1).</p> 	
<p>C. Ist der Objektträger nur schwach beschichtet und enthält er Blut, Eiweiß oder nicht-zelluläre Rückstände?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Den Inhalt des PreservCyt-Probenfläschchens in ein Zentrifugenröhrchen gießen.</p> 	
<p>Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.</p>	<p>2. Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g in 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g in 5 Minuten.</p> 	

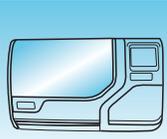
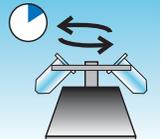
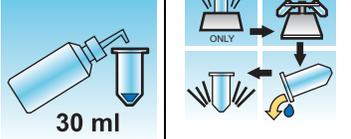
5

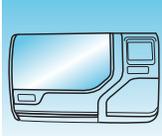
PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Problem	Verfahren	
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren (Seite 5.8).</p>	
	<p>4. Wenn die Probe Blut und nicht-zelluläre Rückstände enthält: Eine Mischung von 9 Teilen CytoLyt-Lösung zu 1 Teil Eisessigsäure zubereiten. 30 ml dieser Lösung in das Zentrifugenröhrchen geben. Wenn die Probe Eiweiß enthält: 30 ml Kochsalzlösung in das Zentrifugenröhrchen geben.</p>	

Problem	Verfahren	
	5. Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g in 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g in 5 Minuten.	
	6. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren (Seite 5.8).	
	7. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9). Wenn das Pellet Blut oder Eiweiß enthält, ab Schritt 4 wiederholen.	
	8. Probe in ein PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben (Seite 5.10).	
	9. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ laufen lassen. Fixieren, Färben und Auswerten.	
	10. Wenn der neue Objektträger wieder schwach beschichtet ist, den technischen Kundendienst von Hologic verständigen (Seite 12.1).	

Schleimige Proben

Problem	Verfahren	
<p>A. Wurde während der Verarbeitung die Meldung „Probe ist verdünnt“ angezeigt?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Ausreichende Zellkonzentration überprüfen. Ggf. mehr vom Zellpellet hinzugeben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.</p>	
<p>B. Hat der Objektträger einen auffälligen „Ring“ aus Zellmaterial oder weißen Blutkörperchen?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Die Probe im Verhältnis 20:1 verdünnen. Mit einer kalibrierten Pipette 1 ml Probenflüssigkeit in ein neues PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.</p> <p>Falls der Ring auch auf dem neuen Objektträger vorhanden ist, muss der technische Kundendienst von Hologic verständigt werden (Seite 12.1).</p>	
<p>C. Ist der Objektträger nur schwach beschichtet und enthält er Schleim?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Den Inhalt des PreservCyt-Probenfläschchens in ein Zentrifugenröhrchen gießen.</p>	
<p>Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen (Seite 12.1).</p>	<p>2. Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g in 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g in 5 Minuten.</p>	
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren (Seite 5.8).</p>	
	<p>4. Waschen in CytoLyt-Lösung (siehe Seite 5.12)</p>	
	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9). Wenn das Pellet Schleim enthält, ab Schritt 4 wiederholen.</p>	

Problem	Verfahren	
	6. Probe in ein PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben (Seite 5.10).	
	7. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ laufen lassen. Fixieren, Färben und Auswerten.	
	8. Wenn der neue Objektträger wieder schwach beschichtet ist, den technischen Kundendienst von Hologic verständigen (Seite 12.1).	

Bei der Fehlerbehebung verwendete Techniken

Verdünnung der Probe im Verhältnis 20 zu 1

Zur Verdünnung einer Probe in PreservCyt-Lösung 1 ml der in PreservCyt-Lösung suspendierten Probe in ein neues PreservCyt-Probenfläschchen (20 ml) geben. Dies wird am besten mit einer kalibrierten Pipette vorgenommen.

Es können auch Tropfen aus einer unkalibrierten Kunststoffpipette gezählt werden, wenn bekannt ist, wie viele Tropfen 1 ml ergeben. Zur Berechnung die Tropfen der PreservCyt-Lösung in einen Behälter mit bekanntem Volumen auszählen. Wenn das bekannte Volumen erreicht wird, die Anzahl der Tropfen durch das Volumen teilen (in ml), um die Anzahl der Tropfen zu erhalten, die 1 ml entsprechen. Dabei immer PreservCyt-Lösung und keine andere Flüssigkeit verwenden, damit die Tropfengröße mit den Probentropfen übereinstimmt.

Waschung mit Eisessigsäure für Blut und nicht-zelluläre Rückstände

Wenn die Probe bei der mikroskopischen Kontrolle Blut enthält, kann sie weiter mit einer Lösung aus 9 Teilen CytoLyt-Lösung zu 1 Teil Eisessigsäure gewaschen werden. Dies sollte erst geschehen, nachdem die Probe in PreservCyt-Lösung gelegen hat. Nicht direkt mit frischen Proben verwenden; die Zellkernmorphologie kann sonst nicht korrekt konserviert werden.



PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

6. Benutzeroberfläche

6. Benutzeroberfläche

Kapitel Sechs

Benutzeroberfläche

Dieses Kapitel bietet ausführliche Informationen über die Benutzerbildschirme und deren Verwendung für Betrieb, Fehlerbehebung und Wartung des ThinPrep® 5000 Prozessors mit AutoLoader.

Inhalt dieses Kapitels:

HAUPTBILDSCHIRM, GERÄT IM LEERLAUF	6.3
• Statusleiste	6.3
• Statusanzeigen.	6.5
• Objektträger	6.6
• Fläschchen	6.8
• Bäder	6.10
• Filter	6.13
• Taste „Start“	6.15
HAUPTBILDSCHIRM, WÄHREND DER VERARBEITUNG	6.15
• Verarbeitung	6.15
• Verarbeitung abgeschlossen	6.17
• Einen Stapel anhalten.	6.18
MODUS WECHSELN	6.21
ADMINISTRATIONSOPTIONEN	6.22
• Systemeinstellungen	6.23
• Datum einstellen.	6.24
• Uhrzeit einstellen	6.25
• Labornamen	6.26
• Instrumentenbezeichnung	6.27
• Ton einstellen.	6.28
• Signaltöne	6.29
• Sprache.	6.31
• Fläschchen- und Objektträgerkenn. Vorab-Abgleich	6.31

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

• Drucker installieren	6.33
• LIS	6.34
BERICHTE UND PROTOKOLLE	6.35
• System-Ereignisse	6.36
• Stapelverarbeitungsbericht	6.38
• Ein Fläschchen nach Kennung suchen	6.41
• Einen Bericht auf einem USB-Stick speichern	6.44
• Details zur Verwendung	6.46
• Diagnosedaten sammeln	6.49
• Karussell-Bericht	6.47
• Taste „Bildschirm reinigen“	6.49
• Taste „Flüssigabfall leeren“	6.49
• Design-Etiketten	6.50
• Filter wechseln	6.54

ABSCHNITT
A

HAUPTBILDSCHIRM, GERÄT IM LEERLAUF

Wenn der ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader eingeschaltet und betriebsbereit ist, wird der Hauptbildschirm angezeigt.

Statusleiste – zeigt die Bereitschaft zur Verarbeitung sowie Aufforderungen für Benutzeraktionen an.

Status Objektträger

Status Fläschchen

Taste „Admin Optionen“, um Benutzereinstellungen und Einstellungen aufzurufen.



Status Bäder

Status Filter

Taste „Start“

Taste „Kleiner Stapelverarbeitungsmodus“

Abb. 6-1 Hauptbildschirm, Status „Bereit für die Verarbeitung“

Statusleiste

Die Statusleiste zeigt an, ob das System bereit ist, um mit der Verarbeitung zu beginnen. Wenn das System feststellt, dass Objektträger, Fläschchen und Bäder vorhanden sind und mit dem gewählten Probentyp übereinstimmen, ist der Status **Bereit**.



Abb. 6-2 Systemstatus „Bereit“

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Wenn das System feststellt, dass eine Benutzeraktion erforderlich ist, wird in der Statusleiste eine Meldung angezeigt. Der Stapel startet erst, nachdem die Punkte geklärt worden sind. Falls mehrere Punkte zu klären sind, wird eine Taste **Weitere Info.** in der Statusleiste angezeigt. Beim Drücken dieser Taste wird ein Meldungsfenster mit allen zu klärenden Punkten angezeigt. Beim Drücken der Taste „Start“ wird dasselbe Meldungsfenster angezeigt. Ein Stapel wird nicht gestartet, wenn ungeklärte Punkte vorliegen.

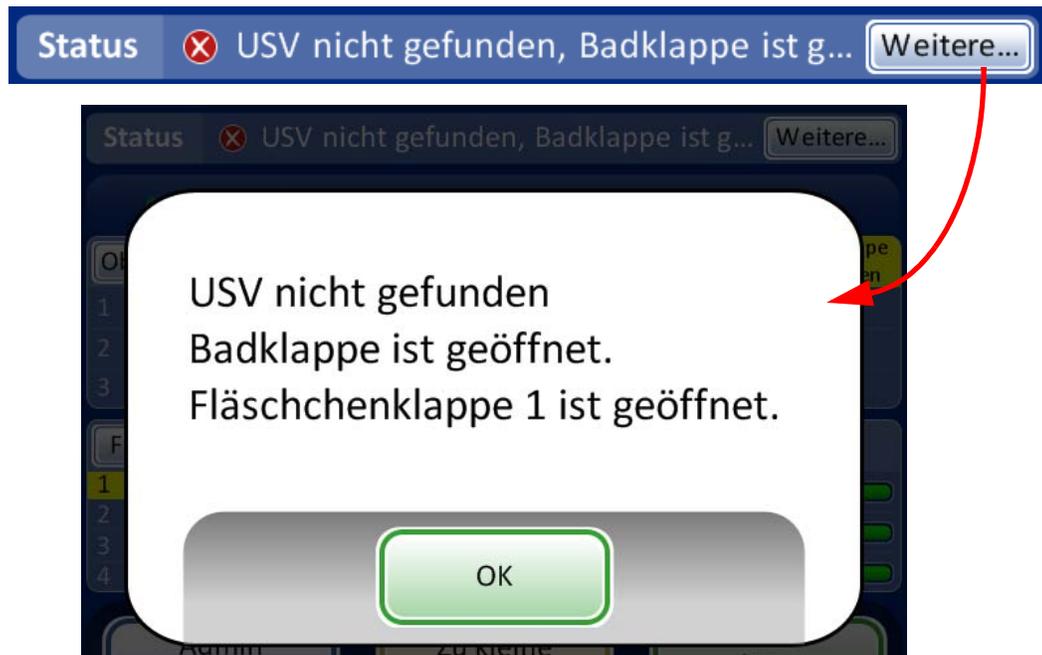


Abb. 6-3 Systemstatus „Nicht bereit“

Statusanzeigen

Die Statusanzeigen zeigen deutlich an, ob das System zur Verarbeitung eines Stapels bereit ist oder nicht. Eine Tabelle der Statusanzeigen ist unten dargestellt.

Tabelle 6.1: Statusanzeigen Hauptbildschirm

Statussymbol	Bedeutung
	Bereit zur Verarbeitung
	Abgeschlossen
	Stapel wurde unterbrochen
	Nicht bereit oder Fehler. Die Meldung in der Statusleiste gibt Auskunft darüber, welcher Punkt geklärt werden muss.
	Warnung, dass der Fläschchen-Tray nicht verarbeitet werden kann – in der Regel aufgrund fehlender oder nicht ausreichender Objektträger oder Filter für den Probentyp oder nicht ausreichender Bäder zur Verarbeitung eines Trays.
	Zeigt den Status „Voll“, „Teilweise voll“ oder „Leer“ von Objektträger-Kassetten oder Filter-Trays an.
	Meldung mit Aufforderung zur Benutzeraktion.

Objekträger

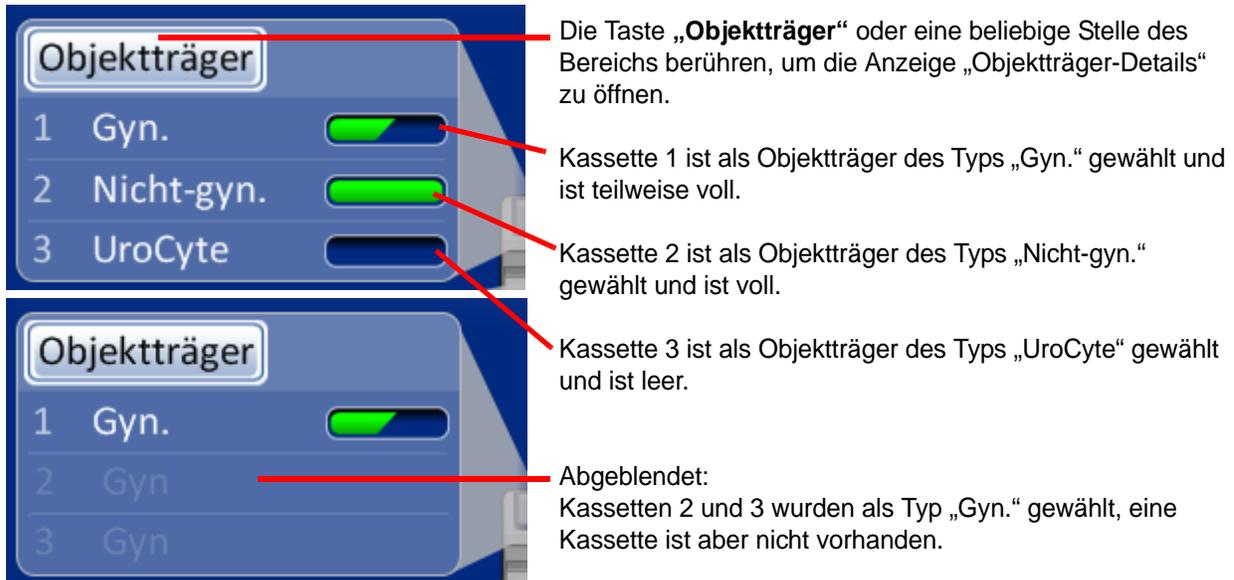


Abb. 6-4 Bereich „Objekträger“ auf Hauptbildschirm

Der Bereich „Objekträger“ zeigt die Konfiguration der Objekträger-Kassetten nach Typ und ob die Kassetten voll sind oder nicht. Die Taste „Objekträger“ oder eine beliebige Stelle des Bereichs „Objekträger“ berühren, um den Bildschirm „Objekträger-Details“ anzuzeigen (Abb. 6-5).

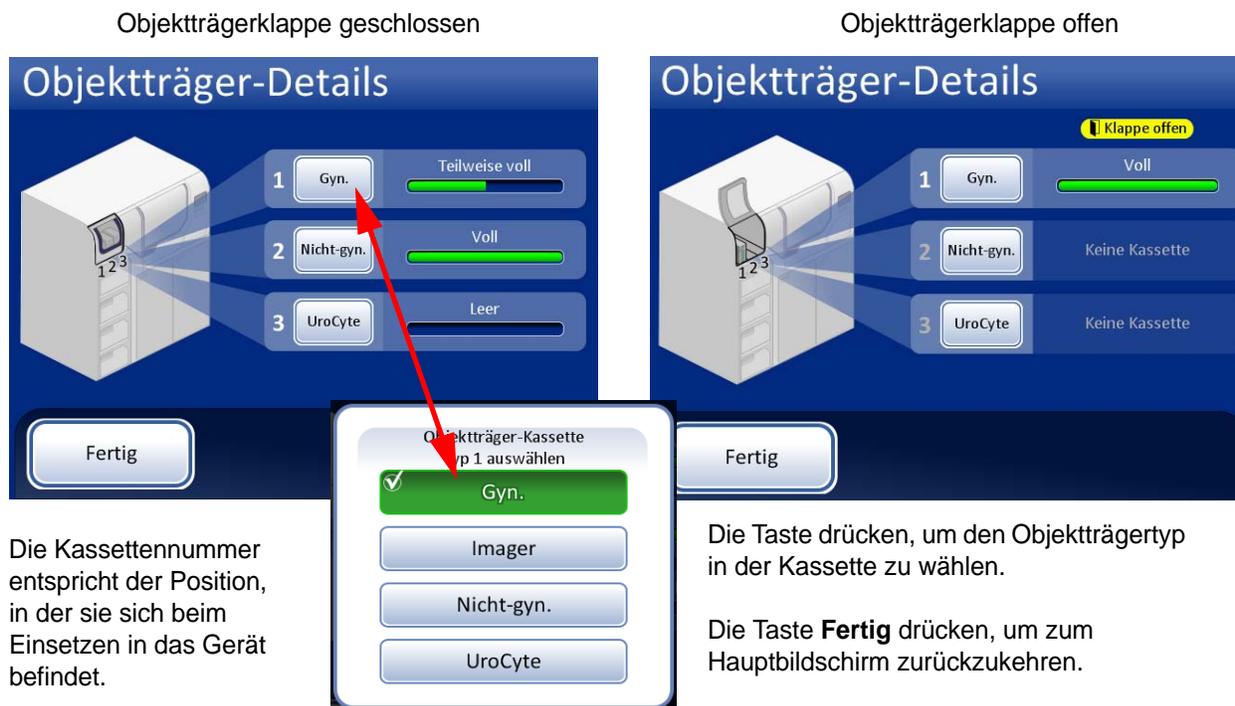


Abb. 6-5 Anzeige „Objekträger-Details“

Wenn eine Objektträger-Kassette in das Gerät eingesetzt wird, nimmt das System an, dass sie „Voll“ ist, bis es auf das Vorhandensein von Objektträgern in der Kassette prüft, was beim ersten Versuch der Entnahme von Objektträgern aus der Kassette geschieht. Der Status ist „Teilweise voll“, wenn die Kassette nicht bis oben gefüllt ist oder nachdem das System Objektträger aus der Kassette verwendet hat. Der Status ist „Leer“, wenn sich keine weiteren Objektträger in der Kassette befinden. Wenn eine Objektträger-Kassette nicht vorhanden ist, lautet der Status „Keine Kassette“.

Die Taste für jeden Kassettenschacht berühren, um die Auswahl an Objektträgertypen anzuzeigen. Durch Berühren des Namens am Bildschirm den genauen Typ wählen. Die Tastenbezeichnung für diese Kassette ändert sich entsprechend der Auswahl. Es gibt folgende Typen von Objektträgern:

- **Gyn.** – ThinPrep Objektträger für die gynäkologische Zytologie
- **Imager** – Objektträger zur Verwendung auf dem ThinPrep Imaging System (gynäkologische Probe); diese weisen die für den Imager erforderlichen Bezugsmarkierungen auf
- **Nicht-gyn.** – Objektträger für die allgemeine Zytologie
- **UroCyte** – Objektträger zur Verwendung mit dem UroCyte® Urinprobenahme-kit und dem Vysis® UroVysion Test

Wenn eine Kassette leer ist, greift das System auf die nächste Kassette zurück, die denselben Objektträger-Typ enthält. Wenn keine solche Kassette vorhanden ist, wird der Benutzer informiert, dass keine Objektträger verfügbar sind.

Wichtig: Das System erkennt, ob sich in einer Kassette Objektträger befinden oder nicht, nicht jedoch den Objektträger-Typ. Das System merkt sich nur, welcher Objektträger-Typ zuvor eingestellt war. Deshalb muss der Benutzer den Objektträger-Typ stets auswählen.

Fläschchen

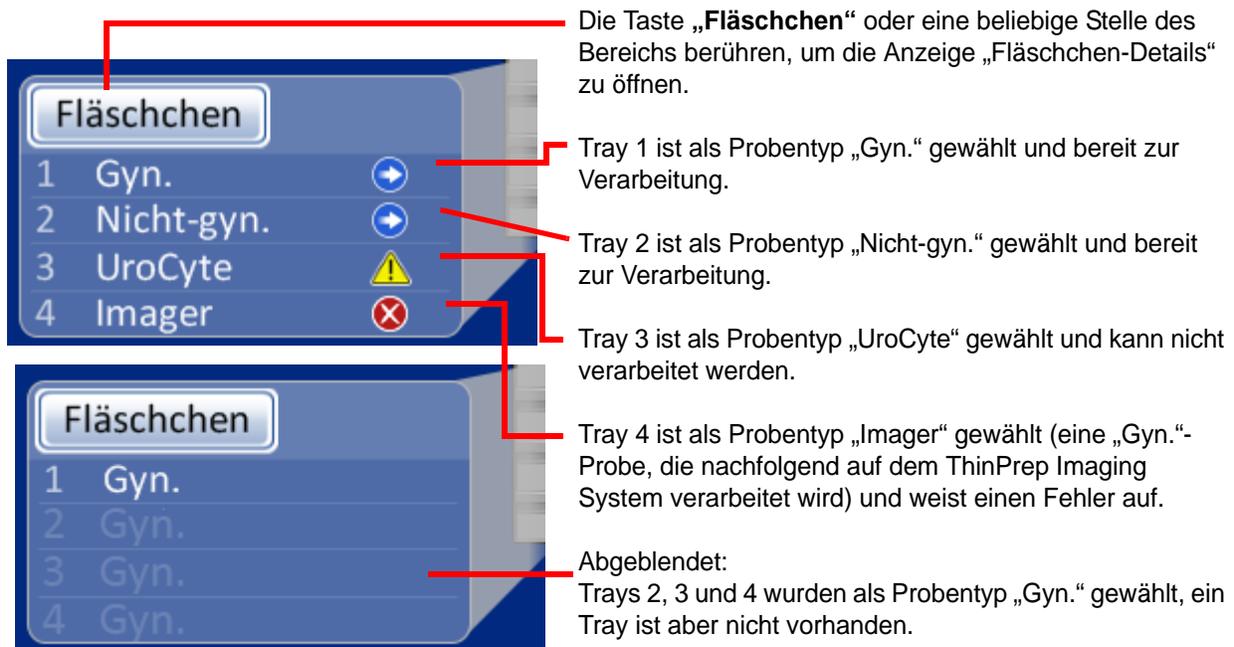


Abb. 6-6 Bereich „Fläschchen“ auf Hauptbildschirm

Der Bereich „Fläschchen“ zeigt die Konfiguration der Fläschchen-Trays nach Probenotyp und ob die Trays vorhanden und bereit zur Verarbeitung sind. Die Taste „**Fläschchen**“ oder eine beliebige Stelle des Bereichs „Fläschchen“ berühren, um den Bildschirm „Fläschchen-Details“ anzuzeigen.



Abb. 6-7 Sequenz Fläschchen-Tray auswählen (Probenotyp)

Verfahrenssequenzen

Die Taste für die Fläschchen-Traynummer (1, 2, 3 oder 4) drücken und die Verfahrenssequenz für die Probenfläschchen wählen, die in dem Tray ausgeführt wird. In jedem Fläschchen-Tray kann nur ein Probentyp ausgeführt werden.

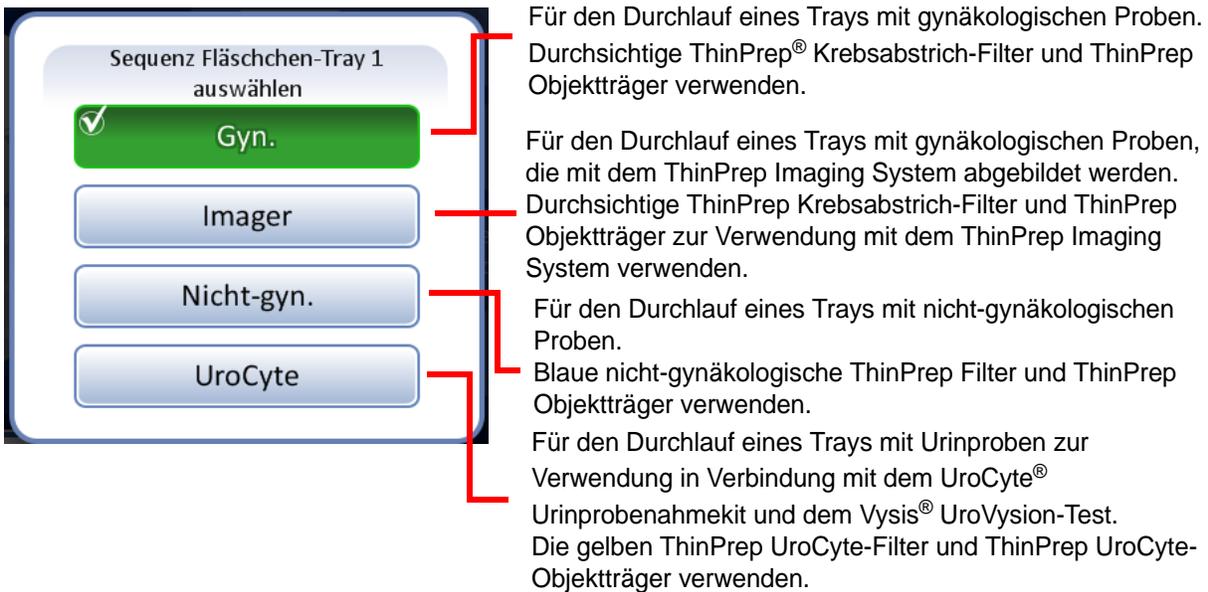
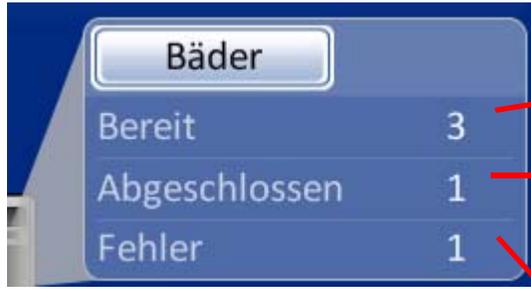


Abb. 6-8 Sequenz Fläschchen-Tray auswählen

Wichtig: Das System kann erkennen, ob Fläschchen-Trays vorhanden sind oder nicht. Es kann aber nicht den enthaltenen Probentyp erkennen. Das System merkt sich nur, welcher Verfahrenssequenztyp zuvor für diese Proben-Tray-Position eingestellt war. Deshalb muss der Benutzer den Probentyp stets auswählen.

Bäder



Die Taste „**Bäder**“ oder eine beliebige Stelle des Bereichs berühren, um die Anzeige „Bad-Details“ zu öffnen.

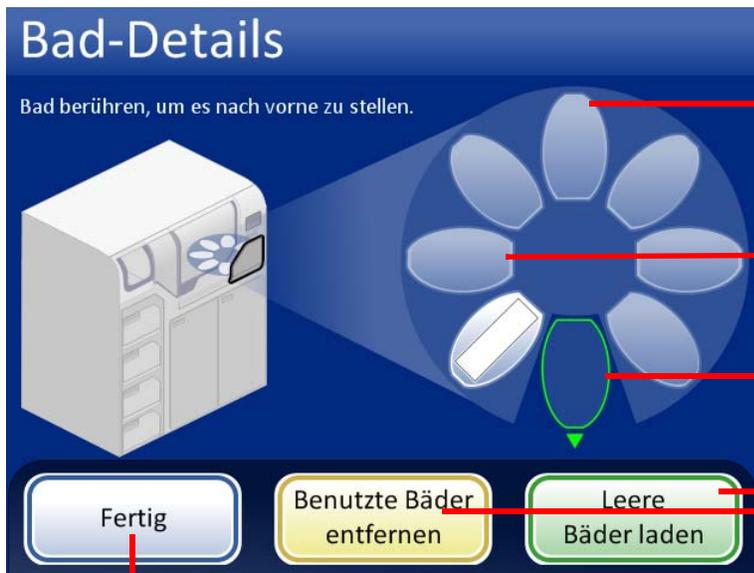
Wie viele Bäder sich im Gerät befinden und bereit zur Verarbeitung sind.

Wie viele Bäder sich im Gerät befinden, die abgeschlossene Objektträger enthalten und entladen werden müssen.

Wie viele Bäder sich im Gerät befinden, die zur

Abb. 6-9 Bereich „Bäder“ auf Hauptbildschirm

Der Bereich „Bäder“ zeigt, wie viele Fixierbäder vorhanden sind sowie deren Zustand: bereit, abgeschlossen oder mit einem Fehler. Die Taste „**Bäder**“ oder eine beliebige Stelle des Bereichs „Bäder“ berühren, um den Bildschirm „Bad-Details“ anzuzeigen.



Fixierbadposition (8 insgesamt)

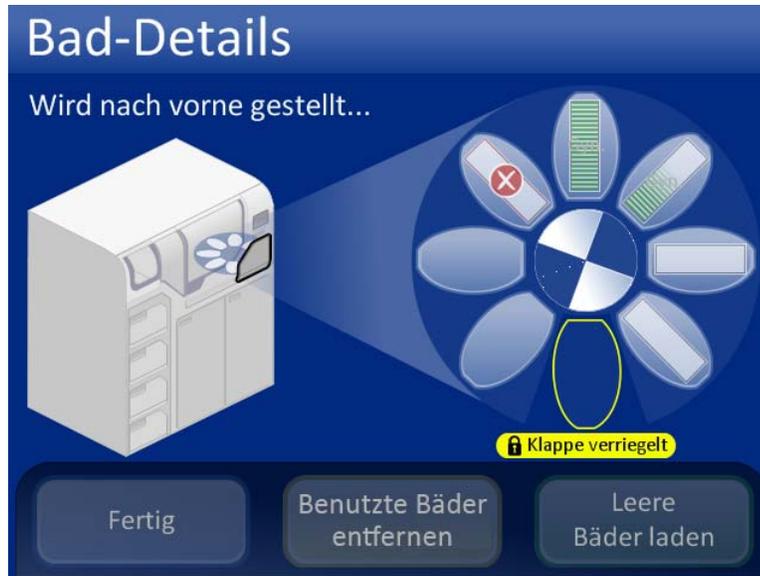
Fixierbadposition während der Verarbeitung

Badklappenposition zum Laden und Herausnehmen

Badbewegungsbefehle

Taste **Fertig**, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Abb. 6-10 Anzeige „Bad-Details“



Wenn die Bäder bewegt werden, wird die Badklappe verriegelt, während sich das Karussell dreht.

Die Klappe wird entriegelt, wenn die Bewegung stoppt.

Der Benutzer hat über die Klappe Zugang zum Bad.

Abb. 6-11 Ein Bad, das sich zur Klappe bewegt.

Fixierbadstatus

Das Bäderfach hat Platz für acht Fixierbäder mit jeweils 20 Objektträgern. Für jeden kompletten Fläschchen-Tray mit 40 Proben werden zwei Bäder benötigt. Der Prozessor überwacht den Status jeder Badposition fortlaufend. Die verschiedenen Statusbedingungen sind in Abb. 6-12 gezeigt.

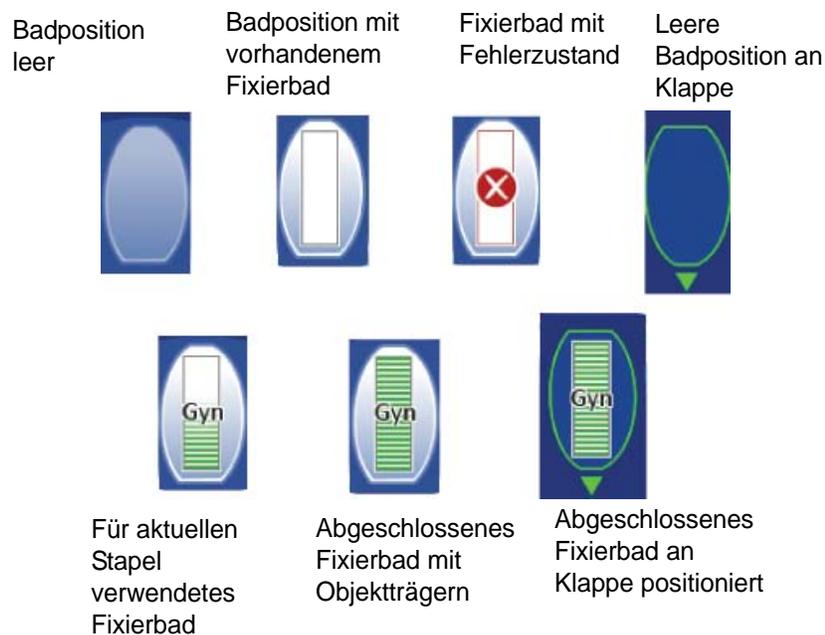


Abb. 6-12 Fixierbadstatus – Gyn.-Objektträger als Beispiel



Badbewegungsbefehle

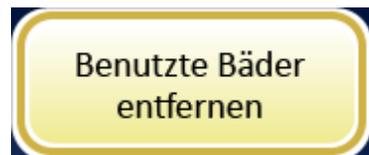
Bad berühren, um es nach vorne zu stellen.

Nach vorne stellen – um ein Fixierbad zur Klappe zu bewegen, seine aktuelle Position auf der Bildschirmanzeige berühren. Das System verriegelt die Klappe und bewegt die Position vor die Klappe. Sobald die Klappe entriegelt ist, kann sie geöffnet und das Fixierbad entnommen werden.



Leere Bäder laden – zum Beladen von einem oder mehreren der Fixierbäder in das Badfach muss die Klappe geschlossen sein, dann die Taste **Leere Bäder laden** drücken. Das System verriegelt die Klappe und bewegt eine leere Badposition vor die Klappe. Sobald die Klappe entriegelt wird, diese öffnen und das Fixierbad mit Färbereinsatz in die Position schieben. Die Klappe schließen. Das Fach dreht sich zur nächsten leeren Position und entriegelt dann die Klappe. Diese Sequenz fortsetzen, bis die gewünschte Anzahl Bäder geladen ist. Auf die Taste **Fertig** drücken, wenn alle Bäder geladen sind.

Hinweis: Unbedingt die Verdunstungsabdeckung des Bads abnehmen, bevor es in den Prozessor eingesetzt wird.



Benutzte Bäder entfernen – um abgeschlossene Fixierbäder zu entfernen, die sich auf dem Gerät befinden, auf die Taste **Benutzte Bäder entfernen** drücken. Die Klappe wird verriegelt und ein abgeschlossenes Bad wird zur Klappe bewegt. Die Klappe wird entriegelt. Das Fixierbad herausnehmen und die Klappe schließen. Die Klappe wird verriegelt und das nächste Bad wird zur Klappe bewegt und die Klappe entriegelt. Auf diese Weise fortfahren, bis alle Bäder entladen sind. Auf die Taste **Fertig** drücken, nachdem das letzte Bad entfernt worden ist.

Filter



Die Taste „**Filter**“ oder eine beliebige Stelle des Bereichs berühren, um die Anzeige „Filter-Details“ zu öffnen.

Tray 1 ist als Filtertyp „Gyn.“ gewählt und ist voll.

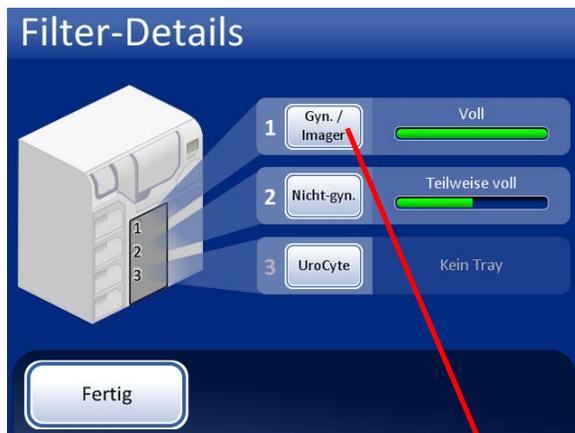
Tray 2 ist als Filtertyp „Nicht-gyn.“ gewählt und ist teilweise voll.

Tray 3 ist als Filtertyp „UroCyte“ gewählt und der Tray ist nicht vorhanden.

Abb. 6-13 Bereich „Filter“ auf Hauptbildschirm

Filterklappe geschlossen

Filterklappe offen



Die Filter-Tray-Nummer entspricht der Position, in der er sich beim Einsetzen in das Gerät befindet.



Die Taste drücken, um den Objektträgertyp in der Kassette zu wählen.

Die Taste **Fertig** drücken, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Abb. 6-14 Anzeige „Filter-Details“

Wenn ein Filter-Tray in das Gerät eingesetzt wird, nimmt das System an, dass er „Voll“ ist, bis es auf das Vorhandensein von Filtern im Tray prüft. Der Status ist „Teilweise voll“, nachdem das System Filter aus dem Tray verwendet hat. Der Status ist „Leer“, wenn sich keine weiteren Filter im Tray befinden ODER wenn eine leere Position gefunden wird. Wenn ein Filter-Tray nicht vorhanden ist, lautet der Status „Kein Tray“.



BENUTZEROBERFLÄCHE

Die Taste für jeden Filter-Tray berühren, um die Auswahl an Filtertypen anzuzeigen. Durch Berühren des Namens am Bildschirm den genauen Typ wählen. Die Tastenbezeichnung für diesen Tray ändert sich entsprechend der Auswahl. Es gibt folgende Typen von ThinPrep Filtern:

- **Gyn/Imager** – durchsichtige Filter zur Verwendung mit gynäkologischen Proben
- **Nicht-gyn.** – blaue Filter für die allgemeine Zytologie
- **UroCyte** – gelbe Filter zur Verwendung mit dem UroCyte® Urinprobenahmekit und dem Vysis® UroVysion Test

Wenn ein Filter-Tray leer ist, greift das System auf den nächsten Tray zurück, der denselben Filter-Typ enthält. Wenn kein anderer Filter-Tray denselben Filter-Typ enthält, wird der Benutzer informiert, dass keine Filter verfügbar sind.

Wichtig: Das System erkennt, ob sich in einem Tray Filter befinden oder nicht. Es kann aber nicht den Filter-Typ erkennen. Das System merkt sich nur, welcher Filter-Typ zuvor eingestellt war. Deshalb muss der Benutzer den Filter-Typ stets auswählen.

Taste „Start“

Um einen Stapel zu beginnen, die Taste **Start** drücken.



Abb. 6-15 Taste „Start“

ABSCHNITT
B

HAUPTBILDSCHIRM, WÄHREND DER VERARBEITUNG**Verarbeitung**

Wenn die Taste **Start** gedrückt wird, werden die Klappen hörbar verriegelt. Der Hauptbildschirm wechselt zur Anzeige einer Meldung, dass die Verarbeitung vorbereitet wird, einer grafischen Bestandsanzeige der Verbrauchsmaterialien, der Taste **Admin Optionen** sowie einer Taste **Pause** (siehe unten).



Abb. 6-16 Bildschirm „Stapel starten“

Das System prüft auf Objektträger in den Kassetten. Falls Kassetten neu geladen wurden, kann dieser Vorgang ein bis zwei Minuten dauern, während der Füllstand der Kassetten ermittelt wird. Falls es sich um einen fortgesetzten Stapel handelt, hat das System bereits die laufende Zahl der Objektträger.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Das Karussell wird gedreht und jede Position wird darauf geprüft, dass keine Fläschchen vorhanden sind. Anschließend wird jede Objektträger- und Filterposition darauf geprüft, dass sich kein Material im Karussell befindet. Falls das Karussell nicht komplett leer ist, wird der Stapel nicht gestartet. Der Bediener wird benachrichtigt.

Die Anzeige wechselt dann zum Bildschirm „Verarbeitung der Proben“. Der Prozessor beginnt mit dem obersten Fläschchen-Tray, das er vorfindet. Der Fortschrittsbalken zeigt an, wie viele Proben des Fläschchen-Trays bereits verarbeitet worden sind.

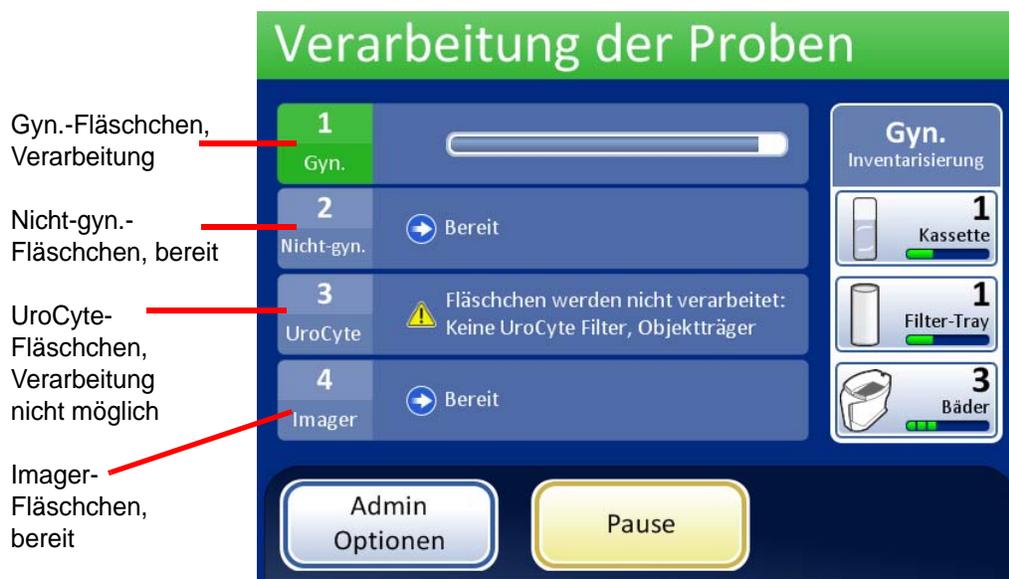
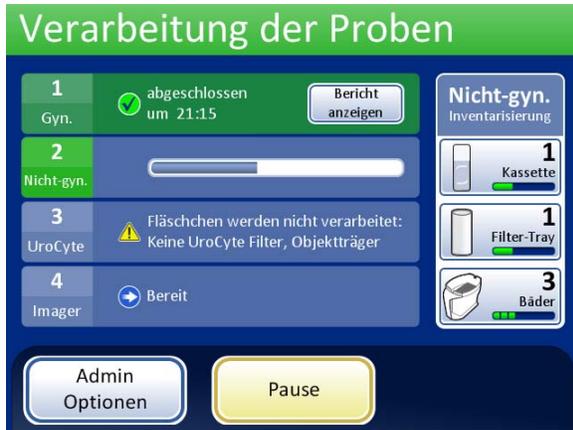
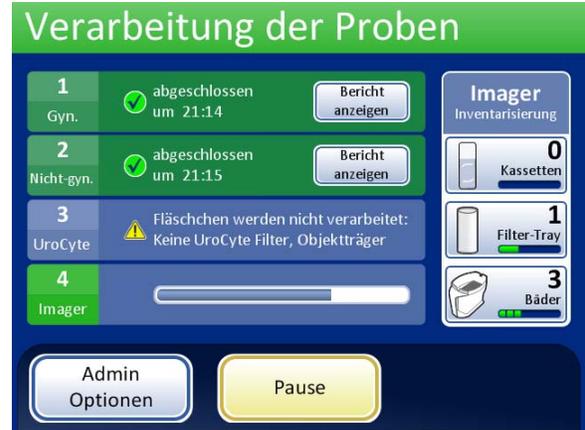


Abb. 6-17 Bildschirm „Verarbeitung der Proben“

Wenn ein Tray abgeschlossen ist, wird die Verarbeitung des Trays angezeigt. Das Feld wird grün und eine Taste zur Prüfung des Stapelverarbeitungsberichts wird verfügbar. Der Status wird durch ein Häkchen (für OK) oder ein X (für Fehler) angezeigt.



Die Verarbeitung des Trays wurde abgeschlossen. Das Häkchen zeigt den Status OK an. Eine Taste „**Bericht anzeigen**“ ist verfügbar.



Die Verarbeitung von zwei Trays wurde abgeschlossen. Tray 3 hatte ein ungelöstes Problem und wurde übersprungen. Tray 4 wird gerade verarbeitet.

Abb. 6-18 Während der Verarbeitung mit abgeschlossenen Trays

Verarbeitung abgeschlossen

Wenn die Verarbeitung eines Stapels abgeschlossen ist, kehrt der Prozessor in den Ruhestatus zurück. Dabei erscheint die Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“ auf dem Bildschirm. Wenn ein Signalton konfiguriert ist, ist dieser zu hören. Siehe Abb. 6-19. Die Klappen werden entriegelt.

Um den Stapelverarbeitungsbericht einzusehen, auf die Taste **Stapelverarbeitung Berichte** drücken. Der Bericht wird angezeigt und kann ausgedruckt oder über diesen Bildschirm auf einem USB-Stick gespeichert werden. Wenn der Berichtbildschirm verlassen wird (durch Drücken der Taste **Fertig**), kehrt das System zum Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ zurück. Siehe „Stapelverarbeitungsberichte“ auf Seite 6.38.

Der Bildschirm wird weiterhin angezeigt, bis es der Bediener durch Drücken der Taste **Fertig** bestätigt.

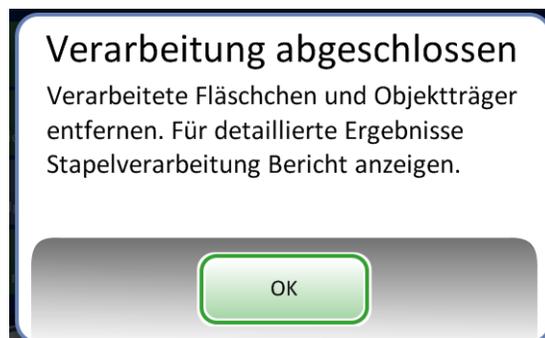


Abb. 6-19 Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“

Die Taste **OK** drücken. Der Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ wird angezeigt (Abb. 6-20).

6

BENUTZEROBERFLÄCHE



Abb. 6-20 Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“

Jeder Stapelverarbeitungsbericht kann durch Drücken der Taste **Bericht anzeigen** angezeigt werden. Der Bericht kann dann ausgedruckt oder auf einem USB-Stick gespeichert werden. Siehe „Stapelverarbeitungsberichte“, Seite 6.38. Nach der Anzeige jedes Berichts wird dieser Bildschirm angezeigt. Um diesen Bildschirm zu verlassen, die Taste **Fertig** drücken.

Einen Stapel anhalten

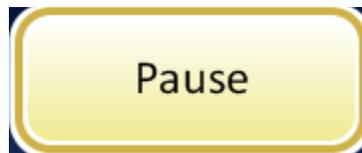


Abb. 6-21 Taste „Pause“

Hinweis: Die folgenden Schritte gelten für eine vom Benutzer eingeleitete Stapelunterbrechung. Das System kann eine Unterbrechung veranlassen, wenn es einen niedrigen Bestand von Verbrauchsmaterialien erkennt. Durch die Unterbrechung kann der Bediener Objektträger oder Filter nach Bedarf neu laden.

Der Stapel kann durch Drücken der Taste **Pause** angehalten werden.

Wenn die Taste **Pause** gedrückt wird, schließt das System die Verarbeitung des aktuellen Fläschchens ab und pausiert dann.

Die Anzeigekopfzeile wechselt die Farbe und meldet „Unterbrechung der Ausführung“; der Prozessor legt die Gegenstände ab und parkt den Mechanismus. Siehe Abb. 6-22.

Der Bildschirm „Unterbrochen“ wird angezeigt, wenn die Verarbeitungssequenz sicher angehalten wurde.

Hinweis: Es kann einige Minuten dauern, bis der **Pause**-Vorgang beendet ist, je nachdem, in welcher Probenverarbeitungsphase sich das System befand, als die Taste **Pause** gedrückt wurde. Warten, bis auf der Benutzeroberfläche die Anzeige „Unterbrochen“ erscheint (Abb. 6-22), bevor irgendwelche Klappen geöffnet werden.

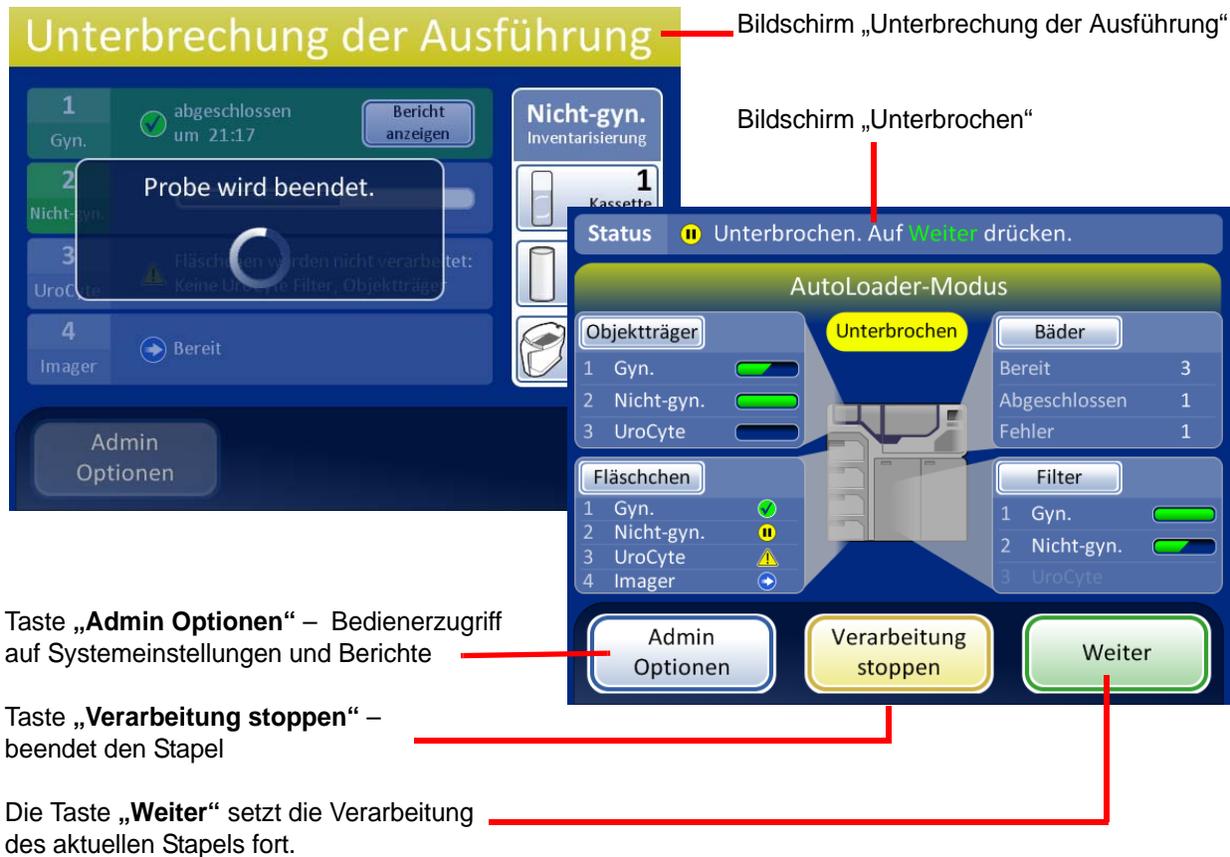


Abb. 6-22 Bildschirm „Unterbrochen“

Die Klappen werden entriegelt, mit Ausnahme des Verarbeitungsfachs mit dem Karussell und der Klappe für den gerade verarbeiteten Fläschchen-Tray.

- Fertige Objektträger könnten entladen werden, indem die Fixierbäder aus dem Bäderfach entnommen werden. Neue, leere Bäder können geladen werden.
- Bei Bedarf können Objektträger und Filter aufgefüllt werden. Die Typen können geändert werden, sofern die korrekte Ergänzung zum Fortsetzen der Verarbeitung des angehaltenen Fläschchen-Trays vorhanden ist.
- Ein fertiger Fläschchen-Tray kann herausgenommen werden. Ein neuer Fläschchen-Tray kann hinzugefügt und der Typ geändert werden, sofern übereinstimmende Filter und Objektträger vorliegen.

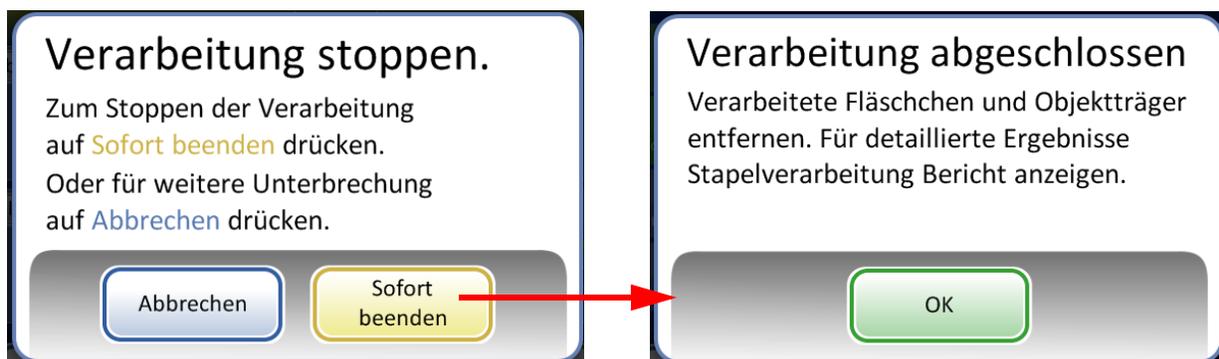
6

BENUTZEROBERFLÄCHE

- „Admin Optionen“ sind verfügbar.
- Flüssigabfall und Filterabfall kann geleert werden.

Alle offenen Klappen schließen und die Taste **Weiter** drücken, wenn der Stapel fortgesetzt werden soll.

Die Taste **Verarbeitung stoppen** drücken, um die weitere Verarbeitung dieses Stapels zu beenden. Der Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ wird angezeigt. Siehe nächsten Abschnitt.



Taste „**Abbrechen**“, um zum Bildschirm „Unterbrochen“ zurückzukehren.

Taste „**Sofort beenden**“, um den Stapel zu beenden.

Abb. 6-23 „Verarbeitung stoppen“ nach Stapelunterbrechung

ABSCHNITT
C

MODUS WECHSELN

Wenn sich das Gerät im Ruhestatus befindet, kann zum kleinen Stapelverarbeitungsmodus gewechselt werden, um maximal 20 Proben direkt auf dem Verarbeitungskarussell zu verarbeiten.

Siehe „KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS“ auf Seite 7.21 für eine detaillierte Beschreibung zur Verwendung des kleinen Stapelverarbeitungsmodus.



Abb. 6-24 Tasten für Moduswechsel

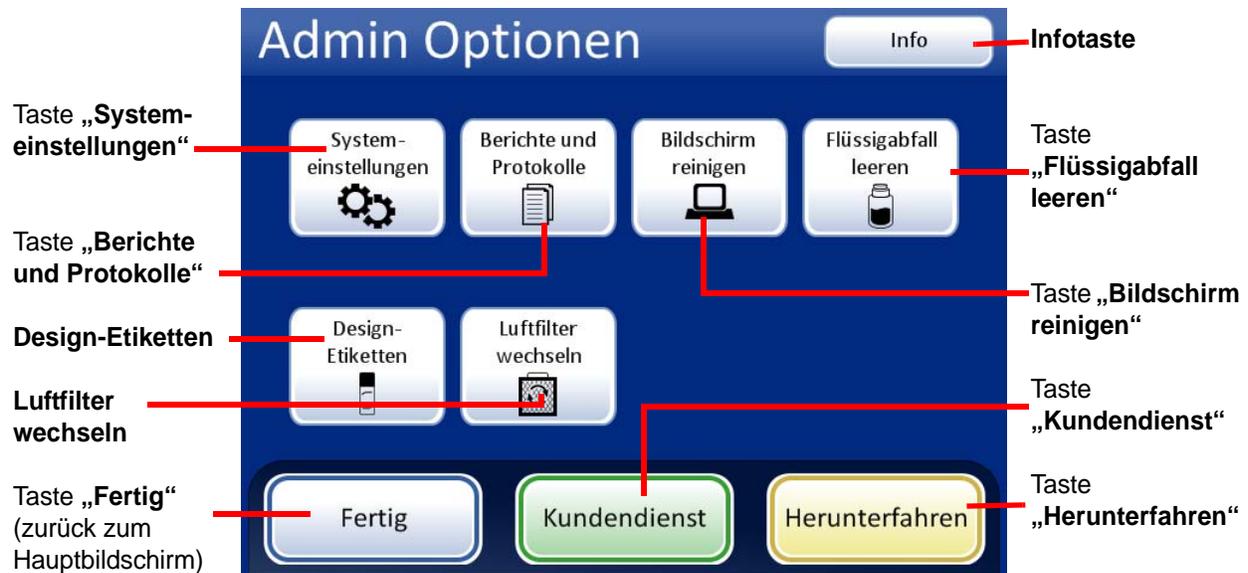


Abb. 6-25 Bildschirm „Admin Optionen“

Der Bildschirmanzeige „Admin Optionen“ ist eine Benutzeroberfläche zum Prozessor außerhalb der Probenverarbeitung. Von diesem Menü aus kann der Bediener:

- Systemeinstellungen anwenden oder ändern.
- Systemprotokolle betrachten oder drucken oder sie auf einem USB-Stick speichern.
- Den Touchscreen zur Reinigung deaktivieren.
- Die Flüssigabfallflasche leeren.
- Die auf Objektträger-Etiketten aufgedruckten Informationen konfigurieren.
- Beim Filterwechsel für den Laserrauchabzug einen Luftströmungstest durchführen.
- Das Gerät herunterfahren.
- Dem Hologic Kundendienstpersonal steht eine Taste „Kundendienst“ zur Verfügung, die kennwortgeschützt ist.

Systemeinstellungen

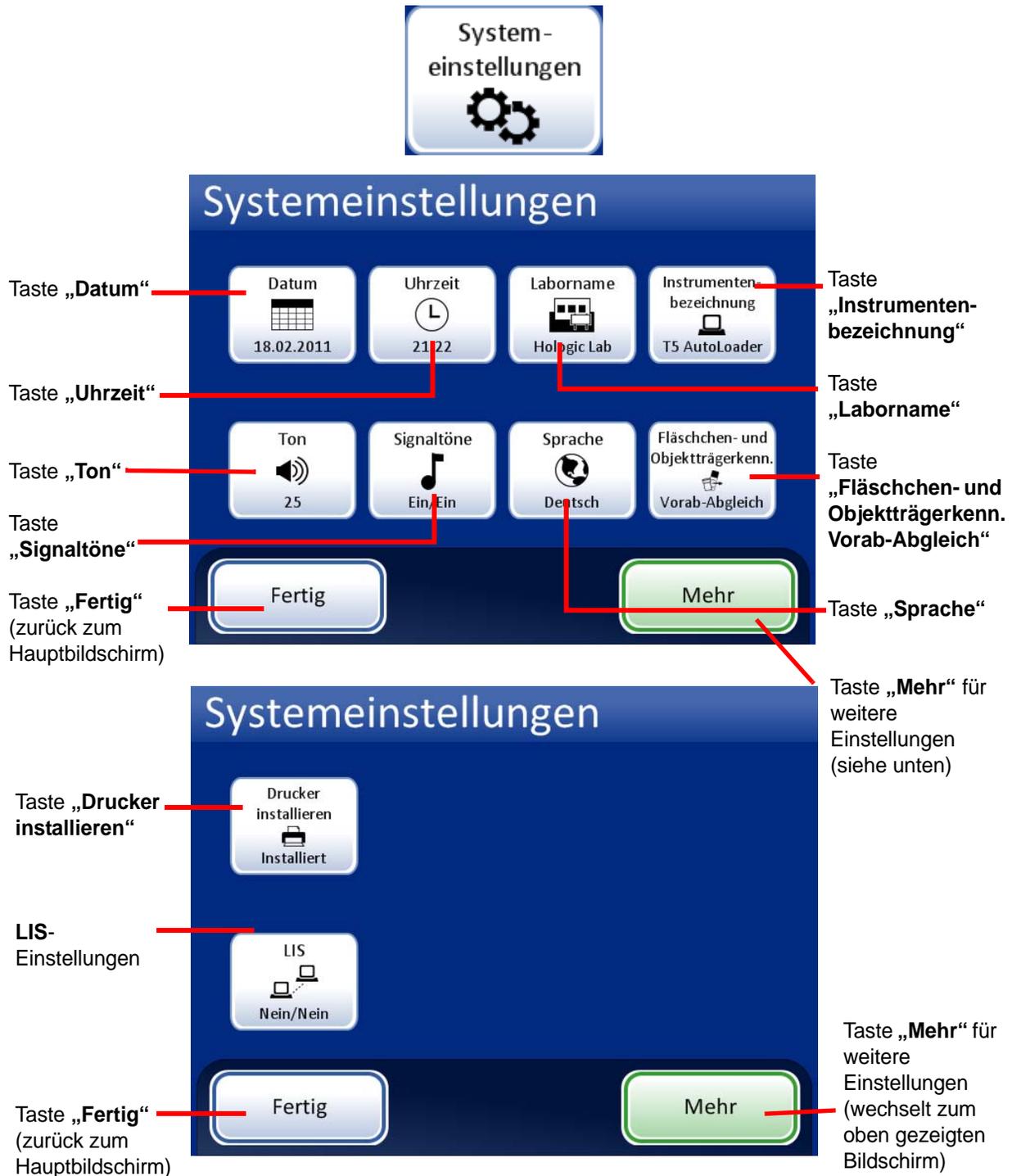


Abb. 6-26 Bildschirm „Systemeinstellungen“

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Datum einstellen



Die Taste „Datum“ zeigt die aktuelle Einstellung

Abb. 6-27 Taste „Datum“

Um das Datum (Tag, Monat, Jahr) zu ändern, die Pfeiltasten (nach oben/nach unten) beim entsprechenden Feld drücken, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird. Die Taste **Änderungen speichern** speichert die Eingaben und kehrt zu „Systemeinstellungen“ zurück. Die Taste **Abbrechen** drücken, um die Änderungen zu verwerfen und zur vorherigen Einstellung zurückzukehren. Siehe Abb. 6-28.



Abb. 6-28 Bildschirm „Bearbeitungsdatum“

Hinweis: Je nach der gewählten Sprache kann die Reihenfolge von Monat und Tag in der Anzeige variieren, wie es dem jeweiligen Gebrauch entspricht.

Uhrzeit einstellen



Die Taste „Uhrzeit“ zeigt die aktuelle Einstellung

Abb. 6-29 Taste „Uhrzeit“

Um die Uhrzeit (Stunde, Minute, Zeitzone) zu ändern, die Pfeiltasten (nach oben/nach unten) beim entsprechenden Feld drücken, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird. Für die erste oder zweite Tageshälfte nach Bedarf die Taste AM oder PM drücken. Die Taste **Änderungen speichern** speichert die Eingaben und kehrt zu „Systemeinstellungen“ zurück. Siehe Abb. 6-30.

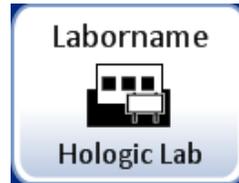
Hinweis: Je nach der gewählten Sprache kann die Uhrzeit in der Anzeige von 12 Stunden auf 24 Stunden wechseln, wie es dem jeweiligen Gebrauch entspricht.



Abb. 6-30 Bildschirm „Uhrzeit der Bearbeitung“



Laborname



Die Taste „**Laborname**“ zeigt die aktuelle Einstellung

Abb. 6-31 Taste „Laborname“

Um den Namen einer Einrichtung auf dem Gerät einzugeben oder zu bearbeiten, die Taste **Laborname** drücken. Durch Drücken der Buchstabentasten einen Namen von bis zu 20 Zeichen Länge eingeben. (Lange Namen mit breiten Buchstaben könnten auf der Anzeige abgeschnitten erscheinen; 20 Zeichen passen aber in das Feld und werden auf Berichten ausgedruckt.)

Siehe Abb. 6-32. Für einen Großbuchstaben die Taste **Shift** und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück. Mit Hilfe der Taste **Leerraum** einen Leerraum einfügen und mit der Taste **Back** eingegebene Buchstaben löschen.

Um ein Bildschirmtastentfeld zur Eingabe von Ziffern anzuzeigen, die Taste **abc/123** drücken. Zur Eingabe von Zeichen in die obere Reihe die **Alt**-Taste drücken. Zwischen Tastatur und Tastentfeld kann vor dem Speichern der Änderungen so oft wie gewünscht gewechselt werden.



Anzeige der Tastatur

Shift für einen Großbuchstaben

Back zum Entfernen von Eingaben

abc/123 zur Anzeige von Ziffern und Zeichen

Abbrechen, um zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren. Stellt die zuvor gespeicherte Einstellung (falls vorhanden) wieder her.

Änderungen speichern speichert die Eingaben und kehrt zu „Systemeinstellungen“ zurück.



Anzeige von Ziffern und Zeichen

Für Zeichen in der oberen Reihe die **Alt**-Taste drücken

Back zum Entfernen von Eingaben

abc/123 zur Anzeige der Tastatur

Abbrechen, um zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren. Stellt die zuvor gespeicherte Einstellung (falls vorhanden) wieder her.

Änderungen speichern speichert die Eingaben und kehrt zu „Systemeinstellungen“ zurück.

Abb. 6-32 Bildschirm „Labornamen bearbeiten“ mit Anzeige von Tastatur und Tastenfeld

Instrumentenbezeichnung



Die Taste „**Instrumentenbezeichnung**“ zeigt die aktuelle Einstellung

Abb. 6-33 Taste „Instrumentenbezeichnung“

Um einen Namen für den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader einzugeben, die Taste **Instrumentenbezeichnung** drücken. Durch Drücken der Buchstabentasten einen Namen von bis zu 20 Zeichen Länge eingeben. (Lange Namen mit breiten Buchstaben könnten auf der Anzeige abgeschnitten erscheinen; 20 Zeichen passen aber in das Feld und werden auf Berichten ausgedruckt.)

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Siehe Abb. 6-34. Für einen Großbuchstaben die Taste **Shift** und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück. Mit Hilfe der Taste **Leerraum** einen Leerraum einfügen und mit der Taste **Back** eingegebene Buchstaben löschen.

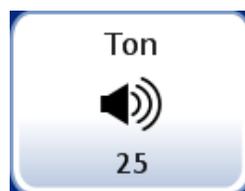
Um ein Bildschirmtastatufenfeld zur Eingabe von Ziffern und Zeichen anzuzeigen, die Taste **abc/123** drücken. Zur Eingabe von Zeichen in die obere Reihe die **Alt**-Taste drücken. Zwischen Tastatur und Tastatufenfeld kann vor dem Speichern der Änderungen so oft wie gewünscht gewechselt werden.

Änderungen speichern speichert die Eingaben und kehrt zu „Systemeinstellungen“ zurück.



Abb. 6-34 Bildschirm „Name des Instruments bearbeiten“

Ton einstellen



Taste „Ton“ zeigt aktuelle Einstellung

Abb. 6-35 Taste „Ton“

Signaltöne können so eingestellt werden, dass sie den Abschluss eines Stapels oder einen Fehlerzustand signalisieren. Die Lautstärke von Signaltönen kann über die Einstellung „Ton“ erhöht oder verringert werden.



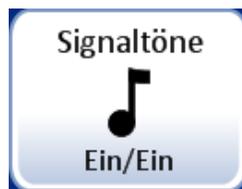
Fertig – Einstellung speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückkehren

Vorschau – diese Taste drücken, um den Ton mit der aktuellen Lautstärke zu hören. Die Taste ändert sich zu „Stopp“, mit der der Lautstärketest beendet werden kann.

Abb. 6-36 Bildschirm „Ton“

Die Taste **-1** wiederholt drücken, um die Lautstärke zu verringern. Die Taste **+1** wiederholt drücken, um die Lautstärke zu erhöhen (0 bis 31). Mit der Taste **Vorschau** kann der Ton abgespielt und getestet werden. Dieser wird wiederholt, bis die Taste **Stopp** gedrückt wird. Die Lautstärke des Tons weiter justieren und in der Vorschau kontrollieren, bis die Einstellung zufriedenstellend ist. **Änderungen speichern** speichert die Eingaben und kehrt zu „Systemeinstellungen“ zurück.

Signaltöne



Die Taste „Ton“ zeigt die aktuelle Einstellung

Abb. 6-37 Taste „Signaltöne“

Signaltöne ertönen beim Abschluss eines Stapels oder bei einem Fehlerzustand. Es stehen jeweils drei Töne zur Auswahl. Einen Ton wählen oder die Option zum Ausschalten aller Signaltöne für jeden Zustand wählen.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Hinweis: Die Lautstärke der Töne wird im Bildschirm „Ton“ eingestellt. Siehe vorherigen Abschnitt. Durch unterschiedliche Töne kann man leichter erkennen, ob das Gerät einen Stapel abgeschlossen hat oder ein Bedieneringriff erforderlich ist. In einer Umgebung mit mehreren Geräten kann man diese durch unterschiedliche Töne besser auseinanderhalten.



Signalton für Stapelabschluss.



Signalton für einen Fehlerzustand.

Die Option aktivieren („Ein“) und dann einen Ton wählen. Das Tonsymbol drücken, um den Ton zu hören.

Abb. 6-38 Bildschirm „Signalton“ für Stapelabschluss und Fehlerzustand

Wenn ein Stapel abgeschlossen ist, ertönt der Signalton ein Mal.

Wenn ein Fehlerzustand auftritt, ertönt der Signalton alle paar Sekunden. Im Fenster mit der Fehlermeldung befindet sich eine Taste „**Stummer Alarm**“, mit der der Alarm deaktiviert werden kann. (Abb. 6-39.)

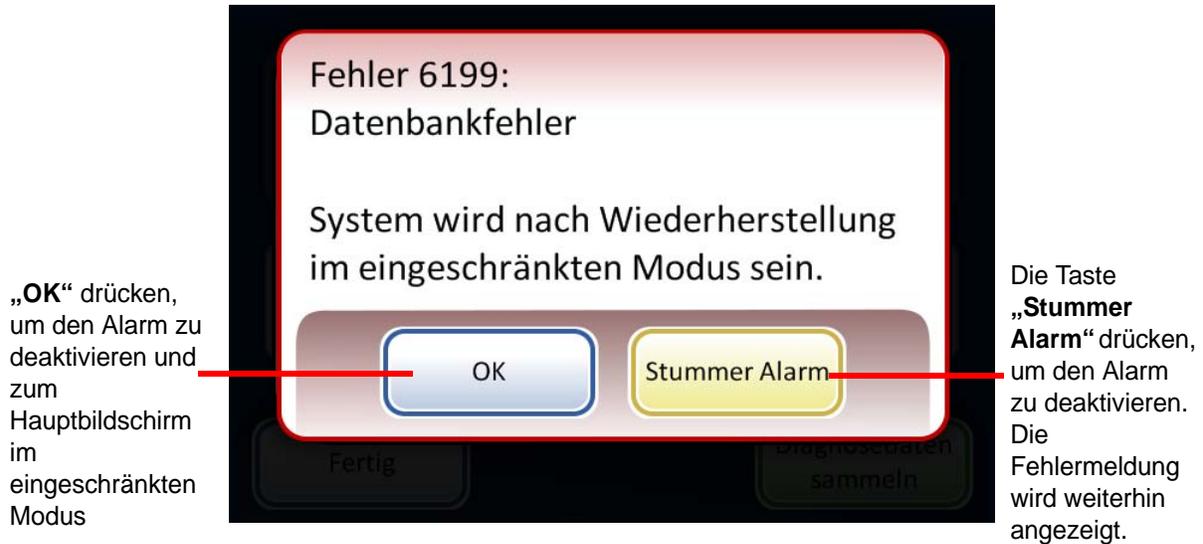


Abb. 6-39 Taste „Stummer Alarm“

Sprache



Die Taste „**Sprache**“ zeigt die aktuelle Einstellung

Abb. 6-40 Taste „Sprache“

Die Taste **Sprache** drücken, um die auf der Benutzeroberfläche und in Berichten angezeigte Sprache zu wählen.

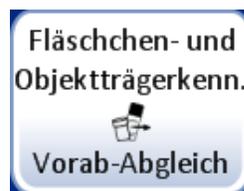


Abb. 6-41 Bildschirm zur Auswahl der Sprache

Eine Region für die Sprache wählen. Damit wird das Anzeigeformat für Datum und Uhrzeit für diese Region auf die Sprache eingestellt.

Die Taste **Änderungen speichern** drücken, um die gewählte Sprache und den gewählten Standort sofort für das System zu übernehmen.

Fläschchen- und Objektträgerkenn. Vorab-Abgleich



Die Taste „**Vorab-Abgleich**“ zeigt die aktuelle Einstellung

Abb. 6-42 Taste „Fläschchen- und Objektträgerkenn. Vorab-Abgleich“

Diese Systemeinstellung wird nur für den kleinen Stapelverarbeitungsmodus verwendet, wenn maximal 20 Proben direkt aus dem Karussell verarbeitet werden.

Bei **Auswahl von Fläschchen- und Objektträgerkenn. Vorab-Abgleich** gleicht das System jeden Satz Fläschchen-/Objektträgerkennungen im Karussell ab, bevor mit der Verarbeitung des Stapels begonnen wird.

Wenn irgendwelche Fläschchen-/Objektträgerkennungen nicht übereinstimmen, erscheint ein Dialogfeld, das die Karussellpositionen der abweichenden Fläschchen-/Objektträgerkennungen aufführt. Siehe Abb. 6-43.

Auf **Verarbeitung stoppen** drücken, um den Stapel abubrechen und die Klappen zu entriegeln, damit die falsch abgestimmten Sätze korrigiert werden können. Das Fenster bleibt unverändert, damit die Fläschchen und Objektträger leicht aufzufinden sind.

Auf **Weiter** drücken, um den Stapel weiter zu verarbeiten. Die falsch abgestimmten Fläschchen/Objektträger werden nicht verarbeitet.



Abb. 6-43 Bildschirm „Fehler bei Vorab-Abgleich“

Ist **Fläschchen- und Objektträgererkenn. Vorab-Abgleich** nicht ausgewählt, gleicht das System jeden Satz Fläschchen/Objektträger ab, sobald diese für die Verarbeitung an der Reihe sind. Sind die Kennungen falsch abgestimmt, überspringt das System das Fläschchen und fährt mit dem nächsten fort, das eine abgegliche Objektträgerkennung aufweist.

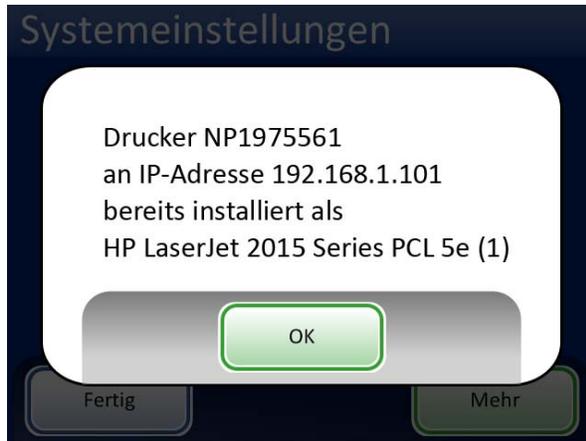
Drucker installieren



Die Taste „**Drucker installieren**“ zeigt die aktuelle Einstellung

Abb. 6-44 Taste „Drucker installieren“

Wenn ein Netzwerkdrucker als Teil des Systems installiert ist, wird mit dieser Funktion während der Konfiguration nach diesem Drucker gesucht und der Drucker angeschlossen. Ist kein Drucker installiert oder kein Drucker für das System verfügbar, wird eine entsprechende Meldung angezeigt. Siehe Abb. 6-45.



Meldung, dass Drucker
installiert wurde

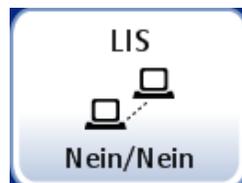


Meldung, dass Drucker nicht
installiert wurde

Abb. 6-45 Meldungen „Drucker installieren“

Hinweis: Es können mehrere Geräte an einen einzelnen Drucker angeschlossen werden.

LIS (Laborinformationssystem)



Die Taste „LIS“ zeigt die aktuelle
Einstellung

Abb. 6-46 Taste „LIS“

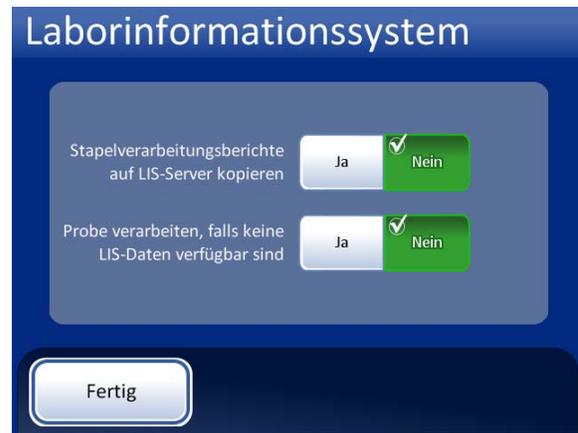
Wenn das System mit einer optionalen LIS-Schnittstelle ausgestattet ist, bestehen folgende Möglichkeiten:

- Hochladen von Stapelverarbeitungsberichten auf das NAS (Network Attached Storage).
- Aufnahme von Informationen des Laborinformationssystems in das Objektträger-Etikettendesign (mit einigen Einschränkungen durch beschränkten Platz und die Verwendung ungültiger Zeichen).
- Konfiguration, dass die Objektträgerverarbeitung immer stattfindet, selbst wenn keine LIS-Daten verfügbar sind, oder dass Fläschchen übersprungen werden, wenn keine LIS-Daten verfügbar sind.



Stapelverarbeitungsberichte werden auf den LIS-Server kopiert. (Hinweis: Sie verbleiben ebenfalls 8 Wochen lang in der Systemdatenbank, bevor sie dauerhaft gelöscht werden.)

Fläschchen werden verarbeitet, auch wenn das Etikettendesign LIS-Daten fordert, die nicht verfügbar sind.



Stapelverarbeitungsberichte werden nicht auf den LIS-Server kopiert.

Wenn das Etikettendesign LIS-Daten fordert, die nicht verfügbar sind, werden die Fläschchen nicht verarbeitet, (Das Fläschchen wird zurück in den Fläschchenträger gesetzt und es wird im Stapelverarbeitungsbericht mit Fehler 5201 gekennzeichnet – Fehler beim Lesen der LIS-Datei.)

Abb. 6-47 Optionen für „Laborinformationssystem“

Hinweis: Die Richtlinien für das Kopieren von Stapelverarbeitungsberichten und die Probenverarbeitung können unabhängig voneinander geändert werden.

Durch Drücken der Taste „Ja“ oder „Nein“ in jedem Feld die gewünschte Einstellung wählen. Die Einstellungen bleiben bestehen, bis sie vom Bediener geändert werden.

Berichte und Protokolle



Abb. 6-48 Taste „Berichte und Protokolle“

Die Oberfläche „Berichte und Protokolle“ zeigt Systeminformationen in drei Formen an:

- System-Ereignisse – ein Protokoll aller Systemfehler mit Ausnahme von USV-Netzstatusereignissen oder Probenpräparationsfehlern, die die Funktion des Geräts nicht beeinträchtigen. Das Fehlerprotokoll wird drei Jahre lang aufbewahrt; mehr als drei Jahre alte Fehler werden gelöscht.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

- Stapelverarbeitung Berichte – zeigt die erfolgreiche oder fehlgeschlagene Probenverarbeitung für jeden verarbeiteten Fläschchen-Tray an.
- Details zur Verwendung – zeigt die Anzahl der bis zu diesem Zeitpunkt erfolgreich erstellten Objektträger nach Sequenztyp an.

Berichte und Protokolle

Instrumentenbez.: T5 AutoLoader

Zusammenfassung der Verwendung: 0 Fläschchen erfolgreich verarbeitet.
0 Alle Fläschchen verarbeitet.

System-Ereignisse | Stapelverarbeitung Berichte | Details zur Verwendung | Karussell-Bericht

Fertig | Diagnosedaten sammeln

Instrumentenbez. – sofern definiert.

Zusammenfassung der Verwendung – Anzahl der verarbeiteten Fläschchen.

Taste „System-Ereignisse“

Taste „Fertig“, um zu „Admin Optionen“ zurückzukehren.

Taste „Stapelverarbeitung Berichte“ zur Anzeige von Stapelverarbeitungsberichten

Details zur Verwendung – Anzahl der erfolgreich erstellten Objektträger.

Karussell-Bericht – Status von Probenfehlern, durch die am Ende des Stapels Fläschchen oder Objektträger im Karussell zurückbleiben.

„Diagnosedaten sammeln“ erstellt eine Zip-Datei mit Gerätedaten zur Fehlerbehebung.

Abb. 6-49 Bildschirm „Berichte und Protokolle“

System-Ereignisse



Abb. 6-50 Taste „System-Ereignisse“

Der Bildschirm „System-Ereignisse“ zeigt alle während der Probenverarbeitung angetroffenen Fehlerzustände an. Ein System-Ereignis ist ein Fehlerzustand, den das Gerät nicht ohne Benutzereingriff beheben kann.

System-Ereignisse Ereignis-Codes

Instrument: T5000 Datum: 02.03.2011

Ereignis	Datum / Uhrzeit	Zahl der Verwendungen
6675	24.02.2011 11:57	106
6675	24.02.2011 11:06	104
6660	23.02.2011 16:44	104
6675	23.02.2011 15:16	96
6007-SE026	23.02.2011 14:35	92
6675	23.02.2011 10:55	91
6802-CM035	22.02.2011 17:06	91
6802-CM035	22.02.2011 17:00	91

Fertig **Auf USB speichern** **Drucken**

Instrumentenbezeichnung (Instrument: T5000)

Liste der System-Ereignisse:

- Ereignis-ID
- Datum/Uhrzeit
- Zahl der Verwendungen (Gesamtzahl aller bis zu diesem Zeitpunkt verarbeiteten Proben)

Taste Ereignis-Codes zeigt eine Liste mit Ereignis-Codes an

Auf USB speichern

Bericht Drucken (sofern optionaler Drucker vorhanden ist)

Fertig, um zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“ zurückzukehren.

Abb. 6-51 Bildschirm „System-Ereignisse“

Die Liste der System-Ereignisse umfasst den Ereignis-Code, Datum/Uhrzeit des Fehlers und die Zahl der Verwendungen (Anzahl aller zum Zeitpunkt des Ereignisses auf dem Gerät verarbeiteten Proben).

Die Taste **Ereignis-Codes** zeigt eine Liste der Fehlercodes an, die bei diesem Stapel aufgetreten sind. (Die Fehlercodes sind im Kapitel „Fehlerbehebung“ genauer erklärt.) Abb. 6-52 zeigt eine Liste mit Fehlercodes.



Abb. 6-52 Bildschirm „Ereignis-Codes“

Stapelverarbeitungsberichte



Abb. 6-53 Taste „Stapelverarbeitung Berichte“

Das System erstellt einen individuellen Stapelverarbeitungsbericht für jeden Tray, der aus dem AutoLoader verarbeitet wurde.

Die Anzeige zeigt eine Liste der Berichte, die in den letzten acht Wochen generiert wurden, wobei der neueste ganz oben auf der Liste erscheint. Jeder einzelne Bericht ist mit einem Datums- und Zeitstempel zum Stapelabschluss versehen. Siehe Abb. 6-54.

Stapelverarbeitung Berichte
Zum Anzeigen von Details einen Bericht auswählen

Probenotyp	Datum	Uhrzeit
Gyn.	Mi 13.04.2011	16:37
Gyn.	Mi 13.04.2011	16:26
Gyn.	Mi 13.04.2011	16:05
Gyn.	Mi 13.04.2011	15:57
Gyn.	Di 12.04.2011	16:54

Fertig **Neu laden** **Nach Fläsch.-kenn. suchen**

Text annotations:
 - Liste der Stapel, angeordnet nach Typ, Datum und Uhrzeit
 - Einen Bericht berühren, um ihn anzuzeigen.
 - Taste **Fertig**, um zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“ zurückzukehren.
 - Das Dreieck berühren, um die Listenreihenfolge zwischen ältestem und neuestem und umgekehrt zu wechseln.
 - Durch die Liste der Berichte blättern

Abb. 6-54 Liste „Stapelverarbeitung Berichte“

Ein Berichtfeld berühren, um es auszuwählen. Der Bericht wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt. Siehe Abb. 6-55.

Stapelverarbeitung Berichte **Ereignis-Codes**

Sequenz: Unbekannt Startzeit: 22.12.2010 01:00
 Status: OK Beendigungszeit: 22.12.2010 02:06

38 verarbeitete Fläschchen: 37 OK 1 Ereignis 2 Fehler [Batch ID]

Tray-Position	Karussell-Position	Fläschchen-/Objektträgerkennung	Status
1-2		122220102023	5003
1-3	7	122220102024	5010
1-1		122220102022	OK
1-4		122220102025	OK
1-5		122220102026	5000

Fertig **Auf USB speichern** **Drucken**

Text annotations:
 - Probenotyp im Tray
 - Status
 - Fläschcheninformationen: Position in Tray oder ob Verbleib im Karussell, Fläschchen-/Objektträgerkennung und Status der Probe
 - Taste „Ereignis-Codes“
 - Zeit- und Datumsstempel für Stapelstart und -ende
 - Status: Häkchen oder Fehlercode
 - Auf USB speichern oder Drucken (sofern aktiviert)

Abb. 6-55 Eine Anzeige „Stapelverarbeitung Berichte“



Bei jeder Verarbeitung von Objektträgern wird ein Stapelverarbeitungsbericht erzeugt. Ein AutoLoader-Stapel besteht aus 1–40 Proben in einem Fläschchen-Tray. Siehe Abb. 6-55 und Abb. 6-56.

Die **Kopfzeile** jedes gedruckten Stapelverarbeitungsberichts identifiziert jeden Stapel mit:

- Datum-/Zeitstempel, der die Uhrzeit vermerkt, zu der der Stapel startete und endete.
- Namen von Labor und Prozessor (wenn dies in der Registerkarte „Einstellungen“ eingerichtet ist, 6.26).
- Seriennummer des ThinPrep 5000 Prozessors mit AutoLoader.
- Art der Verfahrenssequenz, die für den zu verarbeitenden Stapel gewählt wurde.
- Status des Stapels: OK oder eine Fehlercodenummer, die einem Systemfehler am Ende des Stapels oder dem Stapelabbruch durch den Bediener entspricht.

In **Stapelverarbeitung Berichte** wird jedes Fläschchen, das vom System erkannt wird, und für jedes Fläschchen Folgendes aufgelistet:

- Die Fläschchen-Tray-Position, in der es sich befand.
- Die Karussellposition, in der das Fläschchen im Fall eines Probenfehlers verblieben ist.
- Die auf dem Fläschchenetikett abgelesene Fläschchenkennung.
- Die auf dem Objektträgeretikett abgelesene Objektträgerkennung.
- Alle aufgetretenen Probenfehler inklusive Ereignis-Code.
- Verarbeitete Fläschchen.

Kopfzeile des Stapelverarbeitungsberichts mit Identifikationsdaten und Stapelstatus

ThinPrep® 5000 Stapelverarbeitung Bericht

Startzeit: 22-12-2010 1:00
 Beendigungszeit: 22-12-2010 2:06
 Labor: Hologic Lab
 Instrument: T5 AutoLoader
 Seriennummer: DemoBT.123
 AutoLoader Seriennummer : DemoAL.123
 Sequenz: Gyn.
 Status: OK

Liste der Probenfehler (es wurde kein Objektträger angefertigt)

2 Probenfehler

Tray-Position	Karussell-Position	Fläschchen-/Objektträgerkennung	Status	Beschreibung
1-2	2	83668909999150	5003	Fläschchenkennung nicht eingelesen
1-8	1	79000781178110	5010	Zu wenig Flüssigkeit, oder kein Filter vorhanden.

38 verarbeitete Fläschchen: 37 OK 1 Ereignis

Tray-Position	Fläschchen-/Objektträgerkennung	Status	Beschreibung
1-1	83668809999025	OK	-
1-3	79000151115002	5000	Probe ist verdünnt
1-4	08387390999138	OK	-
1-5	83805969999060	5000	-
1-6	10019939999083	5000	-
1-7	10019979999206	OK	-

Liste verarbeiteter Fläschchen und alle Ereignisse (Objektträger wurde angefertigt, aber Bedieneringriff ist erforderlich)

Abb. 6-56 Stapelverarbeitungsbericht – Beispiel

Um einen Bericht zu drucken, die Taste **Drucken** drücken (wenn der Prozessor mit einem Drucker konfiguriert ist).

Um den Bericht als Textdatei zu speichern, auf die Taste **Auf USB speichern** drücken. Siehe nächsten Abschnitt.

Um einen Bericht zu schließen, die Taste **Fertig** drücken.

Hinweis: Das System bewahrt Stapelverarbeitungsberichte acht Wochen lang auf und löscht sie dann aus der Datenbank. Sollte Ihr Labor eine längere Aufbewahrung der Aufzeichnungen erfordern, sollte der Stapelverarbeitungsbericht ausgedruckt oder heruntergeladen werden.

Ein Fläschchen nach Kennung suchen

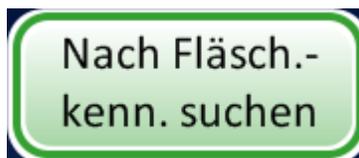


Abb. 6-57 Taste „Nach Fläsch.kenn. suchen“

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Im Bildschirm „Stapel“ befindet sich eine Funktion zur Suche nach einer Fläschchenkennung mit der kompletten oder teilweisen Laufnummer. Die Taste **Nach Fläsch.kenn. suchen** drücken.

Es erscheint dieselbe Anzeige mit Tastatur/Tastefeld wie zur Eingabe von Laborname/ Instrumentenbezeichnung. Die gesuchte Kennung komplett oder teilweise eingeben.



Anzeige mit Tastatur und Tastenfeld

Zahlen oder Buchstaben eingeben

Back zum Entfernen von Eingaben

abc/123 zum Wechsel zwischen Tastatur und Tastenfeld

Abbrechen, um zum Bildschirm „Stapel“ zurückzukehren.

Weiter zur Suche nach der Kennung

Abb. 6-58 Vollständige oder unvollständige Fläschchenkennung eingeben

Die Taste **Weiter** drücken, um alle Stapelverarbeitungsberichte nach der Kennung zu durchsuchen. Der Bericht mit dieser Kennung wird angezeigt. Bei Eingabe einer teilweisen Kennung wird eine Liste von Berichten angezeigt. Siehe Abb. 6-59.



Abb. 6-59 Bildschirm mit Suchergebnissen bei Suche nach Fläschchenkennung

Falls in den Stapelverarbeitungsberichten für den gesuchten Wert ein oder mehrere Treffer gefunden werden, wird der Stapelverarbeitungsbericht auf der Anzeige aufgelistet. Einen Bericht berühren, um ihn zu öffnen. Die Elemente mit dem gesuchten Wert sind grün hervorgehoben.



Abb. 6-60 Suchergebnisse für Fläschchenkennung

Hinweis: Stapelverarbeitungsberichte werden acht Wochen lang in der Systemdatenbank gespeichert und danach fortlaufend gelöscht. Falls Ihre Konfiguration die optionale LIS-Schnittstelle umfasst, werden Berichte *ebenfalls* ohne Zeitbegrenzung auf dem NAS gespeichert, bis sie vom Systemadministrator gelöscht werden.

Einen Bericht auf dem USB-Stick speichern

Siehe Abb. 2-3 für die Lage der USB-Anschlüsse.

Berichte können auf einem USB-Stick gespeichert werden (auch als Flash Drive oder Memorystick bekannt). Einen Stick in einen der USB-Anschlüsse stecken.

ACHTUNG: Immer das mit dem Prozessor bereitgestellte USB-Laufwerk verwenden. Niemals ein U3 Smart Drive verwenden. Das System kann zwar Daten auf dieses Gerät schreiben, beim Booten des Systems, während eines dieser Laufwerke in einen Anschluss gesteckt ist, tritt aber ein schwerwiegendes Problem auf. In diesem Fall wäre eine Reparatur durch den Außendienst erforderlich. Bitte ebenfalls beachten, dass das System keine Daten auf einen schreibgeschützten USB-Stick schreiben kann.

Wenn die Taste **Auf USB speichern** betätigt wird, wird der auf der Benutzeroberfläche offene Bericht sofort auf den USB-Stick als XML-Datei gespeichert. Eine Bestätigungsmeldung wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt. Siehe Abb. 6-61.

Hinweis: Wenn das System entdeckt, dass in mehr als einem USB-Anschluss ein USB-Stick eingesetzt ist, fordert eine Meldung auf der Benutzeroberfläche den Benutzer auf, den Anschluss zu wählen, an den der Bericht geschickt werden soll.

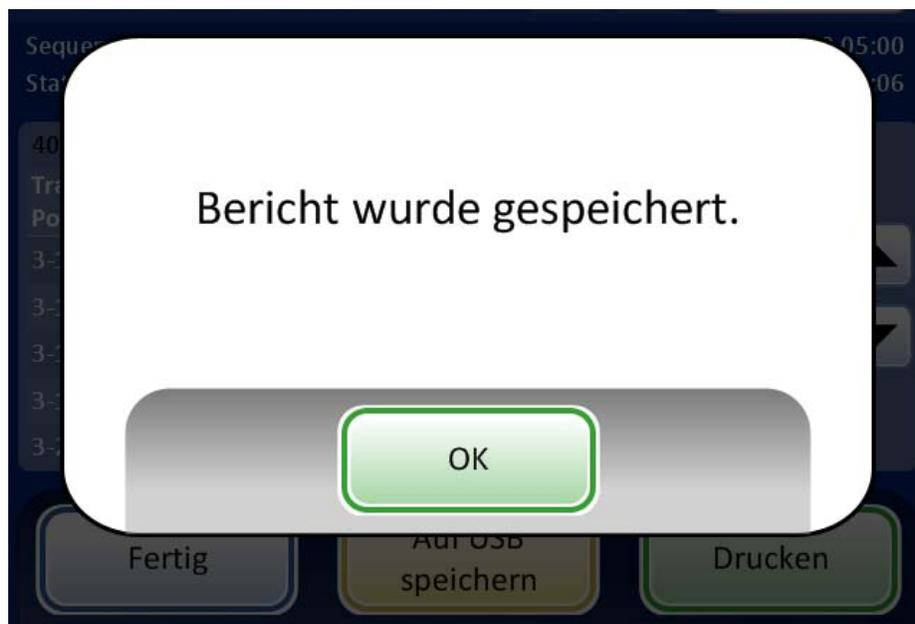


Abb. 6-61 Die Meldung „Bericht wurde gespeichert“

Das System erstellt einen Ordner mit dem Titel „T5000Berichte“ auf dem USB-Stick. Jeder Bericht wird in diesem Ordner gespeichert. Berichte werden automatisch wie folgt betitelt: „Berichtstyp – Prozessorname – Datum und Uhrzeit. XML“ (siehe unten). Mit jedem Berichtstyp wird auch eine Formatvorlagedatei erstellt, so dass der Bericht beim Anzeigen oder Ausdrucken mit anderen Geräten ebenfalls wie der Bericht auf der T5000-Schnittstelle aussieht.

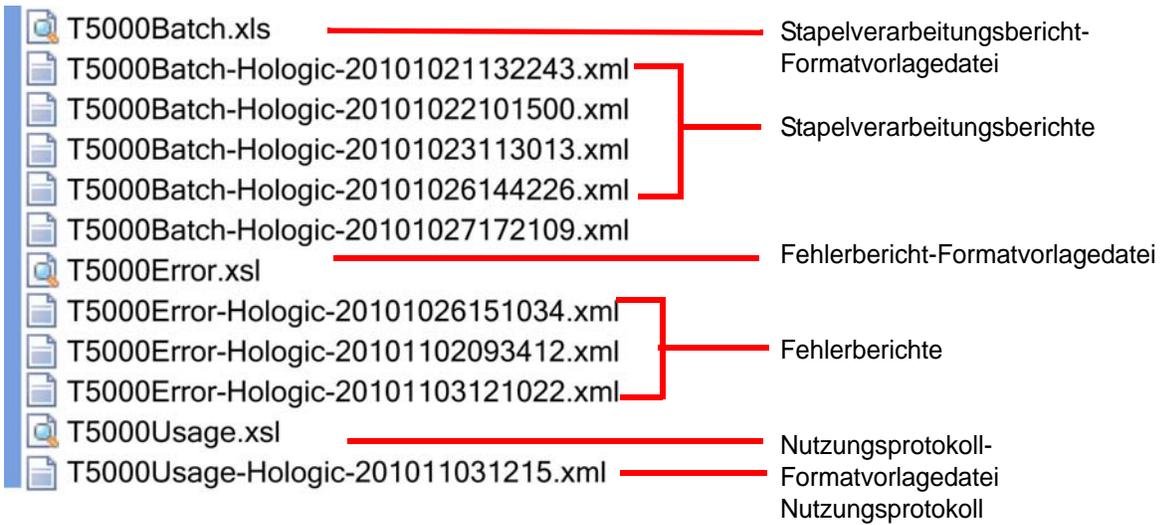


Abb. 6-62 Auf USB gespeicherte Berichte

Details zur Verwendung



Abb. 6-63 Taste „Details zur Verwendung“

The screenshot shows the 'Details zur Verwendung' screen with the following data:

Sequenz	Erfolg	Gesamtzahl
Gyn .	3990	4000
Nicht-gynl	158	160
UroCyte	80	80
Gesamtzahl	4228	4240

Additional information on the screen includes: Instrument: T5 AutoLoader, Datum: 18.02.2011, and three buttons: 'Fertig', 'Auf USB speichern', and 'Drucken'.

Annotations on the screenshot:

- Instrumentenbezeichnung:** Points to 'Instrument: T5 AutoLoader'.
- Sequenztypen:** Points to the 'Sequenz' column header.
- Verwendungsverlauf gesamt:** Points to the 'Gesamtzahl' row.
- Erfolgreich verarbeitete Proben:** Points to the 'Erfolg' column.
- Gesamtzahl verarbeiteter Proben:** Points to the 'Gesamtzahl' column.
- Taste „Fertig“:** Points to the 'Fertig' button, with the note: 'um zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“ zurückzukehren.'
- Auf USB speichern:** Points to the 'Auf USB speichern' button, with the note: 'Bericht auf USB-Stick speichern.'
- Drucken:** Points to the 'Drucken' button, with the note: 'Bericht ausdrucken (wenn ein Drucker angeschlossen ist).'

Abb. 6-64 Bildschirm „Details zur Verwendung“

Der Bericht „Details zur Verwendung“ erfasst die Anzahl der Objektträger, die bis dato auf dem ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader erstellt worden sind.

Die **Kopfzeile** des Verwendungsverlaufsberichts gibt an:

- Datum und Uhrzeit des Berichts
- Laborname (sofern verwendet)
- Prozessornamen (sofern verwendet)

Der Verwendungsverlaufsbericht gibt an:

Die Anzahl der erfolgreich verarbeiteten Objektträger: Gyn. (einschließlich Imager Objektträger), Nicht-gyn. und UroCyte.

Hinweis: Ein Probenfläschchen, das entnommen, eingedeckt und in die Dispersionsvertiefung eingesetzt wurde, wird vom Gesamtprobendurchlaufzähler gezählt. Ein in das Fixierbad gesetzter Objektträger wird vom Durchlaufzähler für erfolgreiche Proben gezählt.

Karussell-Bericht



Abb. 6-65 Taste „Karussell-Bericht“

Nach beendeter Verarbeitung kann es noch verbleibende Fläschchen, Filter und Objektträger im Karussell geben. Im Karussell-Bericht wird aufgeführt, was im Karussell verblieben ist, einschließlich Status.

- Dies geht in der Regel auf einen **Probenfehler** zurück und das erfolglos verarbeitete Fläschchen verbleibt im Karussell, bis der Bediener das Problem löst.
- Gelegentlich kann ein **Systemfehler** die Verarbeitung unterbrechen und jegliches Material, das sich auf dem Weg durch den Verarbeitungspfad befand, wird im Karussell abgelegt.

Es ist immer nur der allerletzte Karussell-Bericht vorhanden. Jeder neu erzeugte Karussell-Bericht ersetzt den aktuellen Bericht.

Hinweis: Wenn ein Karussell mit Proben im kleinen Stapelverarbeitungsmodus verarbeitet wird, wird am Ende des Durchlaufs ein Stapelverarbeitungsbericht erzeugt. Er kann in „Stapelverarbeitung Berichte“ aufgerufen werden. Karussell-Berichte werden nur im AutoLoader-Modus erzeugt.

Siehe „Karussell-Bericht“, Abb. 6-66. Im Karussell-Bericht befindet sich ein Abschnitt mit einer Zusammenfassung, ein Abschnitt mit Details zur Karussell-Position sowie eine Positions-Status-Übersicht.

Fläschchen- und Objektträgerstatus

Wegen Fehler angehalten – Bei dem Fläschchen ist ein Probenverarbeitungsfehler aufgetreten und es wurde nicht in den Fläschchen-Tray zurückgegeben. Ein Objektträger wurde graviert, aber es wurden keine Zellen aufgetragen. Er befindet sich im Karussell mit dem Fläschchen. Siehe Abschnitt „Details“ zur Behebung des Fehlers.

Warten auf Rückkehr – Das Fläschchen wurde erfolgreich verarbeitet und ein Objektträger wurde verarbeitet und in das Bad gelegt. Ein Systemfehlerzustand hat die Rückgabe des Fläschchens in den Fläschchen-Tray verhindert.

Nicht verarbeitet – Es ist ein Systemfehler aufgetreten und das Fläschchen wurde nicht verarbeitet. Ein Objektträger wurde graviert, aber es wurden keine Zellen aufgetragen. Der Objektträger befindet sich im Karussell mit dem Fläschchen. Siehe Abschnitt „Details“ zur Behebung des Fehlers.

Hinweis: Falls der Bediener die Verarbeitung durch Drücken der Taste **Pause** und anschließende Auswahl von **Sofort beenden** abgebrochen hat (siehe „Einen Stapel anhalten“ auf Seite 6.18), verbleibt Material im Karussell und wird nicht entsorgt. Der Bediener muss diese Fläschchen und Objektträger entsorgen.



BENUTZEROBERFLÄCHE

ThinPrep® 5000 Karussell-Bericht

Startzeit: 10/21/2010 10:15 AM
Beendigungszeit: 10/21/2010 11:45 AM
Labor : Hologic
Instrument: T5000
Seriennummer : D002K09DP
AutoLoader Seriennummer : D004M10DA

Bericht-Kopfzeile enthält Datums-/
Zeitstempel und Geräteidentifikation

Karussell-Berichtszusammenfassung

Pos.	Fläsch-chen	Filter	Objekt-träger	Tray- Position	Fläschchen-Status
1	Ja	Nein	Ja	1-1	Wegen Fehler angehalten
2	Nein	Nein	Nein	-	-
3	Ja	Ja	Nein	1-14	Nicht verarbeitet
4	Ja	Ja	Ja	2-16	Wegen Fehler angehalten
5	Ja	Nein	Nein	2-21	Nicht verarbeitet
6	Nein	Ja	Nein	-	-
7	Ja	Nein	Ja	3-4	Warten auf Rückkehr
8	Ja	Nein	Ja	4-13	Warten auf Rückkehr
9	Nein	Nein	Nein	-	-
10	Ja	Ja	Ja	4-40	-
11	Nein	Nein	Nein	-	-
12	Nein	Nein	Nein	-	-
13	Nein	Nein	Nein	-	-
14	Nein	Nein	Nein	-	-
15	Nein	Nein	Nein	-	-
16	Nein	Nein	Nein	-	-
17	Nein	Nein	Nein	-	-
18	Nein	Nein	Nein	-	-
19	Nein	Nein	Nein	-	-
20	Nein	Nein	Ja	-	-

Karussell-Berichtszusammenfassung gibt Folgendes an:
Vorhandensein von Material in jeder Position
Ursprüngliche Position des Fläschchens (Fläschchen-Tray-Position)
Kurzer Fläschchen-Status

Karussell-Position 1 Details:

Fläschchen vorhanden:	Ja	Fläschchen-Status:	Wegen Fehler angehalten
Filter vorhanden:	Nein	Fläschchenkennung:	74041829999
Objektträger vorhanden:	Ja	Objektträgerkennung:	74041829999
Tray-Position:	1-1	Fläschchen-Typ:	Gyn
Fläschchen-Typ:	Gyn		
Status-Details	5010 - Zu wenig Flüssigkeit, oder kein Filter vorhanden		

Positionsdetails geben Folgendes an:

Material vorhanden
Fehlertyp
Laufnummer und Objektträgertyp

Karussellpositions-Status-Map

Positions-Status																			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Positions-Status-Map bietet eine kurze grafische Übersicht darüber, wo im Karussell sich Material befindet.

HINWEIS: Leere Pos. =

Abb. 6-66 Karussell-Bericht

Diagnosedaten sammeln



Abb. 6-67 Taste „Diagnosedaten sammeln“

Die Funktion „Diagnosedaten sammeln“ dient zur Fehlerbehebung des Geräts durch den technischen Kundendienst von Hologic. Damit werden das Fehlerverlaufsprotokoll und andere Informationen zum Betrieb des Geräts gesammelt und in einer Zip-Datei gespeichert. Der Inhalt der Zip-Datei ist kennwortgeschützt.

Einen USB-Stick in einen der USB-Anschlüsse stecken und die Taste **Diagnosedaten sammeln** drücken.

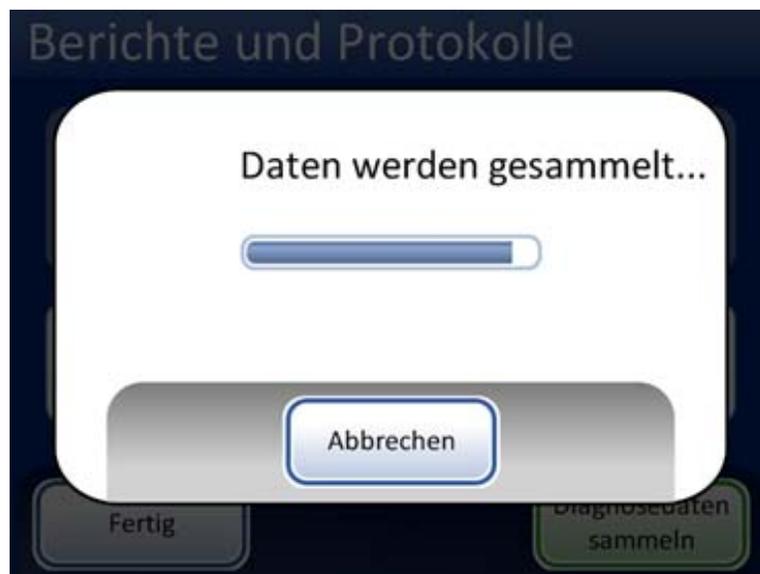


Abb. 6-68 Bildschirm „Diagnosedaten sammeln“

Die Betriebsinformationen des Geräts werden in einem Ordner auf dem USB-Stick mit der Bezeichnung „T5000Logs“ gesammelt. In dem Ordner befinden sich drei Zip-Dateien. Diese können per E-Mail an den technischen Kundendienst von Hologic gesendet werden.

Bildschirm reinigen

Dies ist in Kapitel 8, „Wartung“ beschrieben.

Flüssigabfall leeren

Dies ist in Kapitel 8, „Wartung“ beschrieben.

Design-Etiketten



Abb. 6-69 Taste „Design-Etiketten“

Die Informationen, die auf den Objektträger eingraviert werden, können über die Funktion „Design-Etiketten“ konfiguriert werden. Dies geschieht in fünf Schritten:

1. Auswahl des Formats der Objektträgererkennung: OCR Imager, OCR Non-Imager, 1-D Barcode oder 2-D Barcode
2. Auf dem Etikett befindliche Daten wählen (Optionen: Keine, Laborname, Instrumentenbezeichnung, Datum/Uhrzeit, Fläschchenkennung, LIS-Feld 1, LIS-Feld 2, LIS-Feld 3)
3. Kopfzeile hinzufügen (Optionen: Keine, Laborname, Instrumentenbezeichnung, Datum/Uhrzeit, Fläschchenkennung, LIS-Feld 1, LIS-Feld 2, LIS-Feld 3)
4. Fußzeile hinzufügen (Optionen: Keine, Laborname, Instrumentenbezeichnung, Datum/Uhrzeit, Fläschchenkennung, LIS-Feld 1, LIS-Feld 2, LIS-Feld 3)
5. Etiketten-Design prüfen und speichern.

Das Etiketten-Design bleibt solange bestehen, bis der Bediener Änderungen vornimmt. Mit einer Taste kann das Design auf das standardmäßige Etiketten-Design zurückgesetzt werden (siehe Abb. 6-70).



Abb. 6-70 Bildschirm zur Bearbeitung des Etiketten-Designs

Die Objektträgererkennung leitet sich von der Probenfläschchenkennung ab. Es gibt je nach gewähltem Format und verwendeter primärer Fläschchenkennung Längen- und Zeichenbeschränkungen für die resultierende Objektträgererkennung.

Das Fläschchenetikett muss eine der vier unterstützten eindimensionalen Symbologien aufweisen (Code 128, Interleaved 2 von 5, Code 39 oder Code 93). Es dürfen keine OCR oder 2-D Etikettenformate für Fläschchen verwendet werden.



OCR: Imager

Für Objektträger, die in das ThinPrep Imaging System geladen werden, ist dieses OCR-Format notwendig, und der Objektträger wird wie abgebildet in einem 7 über 7 Format graviert.

- Es werden nur die Ziffern des Fläschchen-Barcodes gelesen. Andere Zeichen werden entfernt.
- Beträgt die Länge 14, wird davon ausgegangen, dass der CRC aus den letzten 3 Ziffern besteht. Es wird eine 11-stellige Kennung verwendet.
- Beträgt die Länge zwischen 5 und 11, werden nach Bedarf Nullen vorangestellt, bis eine 11-stellige Zahl entsteht.
- Beträgt die Länge 12 mit einer führenden Null, wird die führende Null entfernt und der Wert akzeptiert

Abb. 6-71 Schritt 1 – Format der Objektträgererkennung – OCR: Imager



1-D Barcode-Format

- Es werden alle Zeichen des Fläschchen-Barcodes gelesen.
- Die Datenlänge muss zwischen 5 und 14 Zeichen betragen
- Weitere Einschränkungen für den Objektträger können für das endgültige Format bestehen, siehe Tabelle 6.2.
- Mit der Taste „Weiter“ wird ausgewählt, welcher 1-D Code verwendet wird.



Abb. 6-72 Schritt 1 – Format der Objektträgererkennung – 1-D Barcode



2-D Barcode-Format

- Es werden alle Zeichen des Fläschchen-Barcodes gelesen.
- Die Datenlänge muss zwischen 5 und 14 Zeichen betragen
- Weitere Einschränkungen für den Objektträger können für das endgültige Format bestehen, siehe Tabelle 6.2.
- 2-D Barcodes enthalten, im Gegensatz zum Format der 1-D Barcodes, keine für den Menschen lesbaren Zeichen. Um den Objektträger mit einer lesbaren Kennung zu versehen, „Fläschchenkennung“ als Infocfeld für Schritt 2 oder 3 oder 4 unten wählen

Abb. 6-73 Schritt 1 – Format der Objektträgerkennung – 2-D Barcode



OCR: Nicht-Imager

Der Objektträger erhält eine einreihige oder zweireihige Gravur, je nachdem, aus wievielen Stellen die Kennung besteht.

- Es werden nur die Ziffern des Fläschchen-Barcodes gelesen. Andere Zeichen werden entfernt.
- Die Datenlänge muss zwischen 5 und 14 Zeichen betragen.

Abb. 6-74 Schritt 1 – Format der Objektträgerkennung – OCR: Nicht-Imager

Tabelle 6.2: Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Barcode-Symbologie

1-D Code 128	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Die Breite des Barcodes variiert je nach Inhalt. Es passen maximal 8 alphanumerische Zeichen oder 14 Ziffern auf einen Objektträger. Das Vermischen der Zeichen verkürzt die maximale Länge.
1-D Interleaved 2 von 5	Es werden nur Ziffern unterstützt. 5, 7, 9 oder 11 Zeichen +1 Prüfziffer ist das Format.
1-D Code 39	Unterstützte Zeichen sind A-Z, 0-9, - + \$ / % „Leerschritt“; maximal 6 Zeichen passen auf einen Objektträger.
1-D Code 93	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Maximal 8 Zeichen passen auf einen Objektträger.
2-D Datenmatrix	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt.



LIS-Felder stehen nur dann zur Verfügung, wenn LIS aktiviert ist. Bei Verwendung eines LIS-Felds oder einer Fläschchenkennung erreicht man mit der Taste „Weiter“ die Auswahl des Datentyps.



Abb. 6-75 Schritt 2 – Daten wählen



Abb. 6-76 Schritt 3 – Kopfzeile hinzufügen

6

BENUTZEROBERFLÄCHE



Abb. 6-77 Schritt 4 – Fußzeile hinzufügen



Abb. 6-78 Schritt 5 – Design prüfen und Änderungen speichern

Wenn der Etikettentyp über den Bildschirm „Admin Optionen“ gewählt wird, wird das aktuelle Design auf die Objektträger graviert.

Hinweis: Dies gilt nur für den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader. Wenn Proben direkt aus dem Karussell im kleinen Stapelverarbeitungsmodus verarbeitet werden sollen, müssen die Objektträger *vor* der Verarbeitung beschriftet oder graviert werden.

Luftfilter wechseln

Dies ist in Kapitel 8, „Wartung“ beschrieben.

Kapitel Sieben

Bedienungsanweisungen

ABSCHNITT

A

EINFÜHRUNG

Der normale Betrieb des Geräts besteht aus dem Laden von Verbrauchsmaterialien, dem Beginn der Chargenverarbeitung und dem Herausnehmen der präparierten Objektträger und verarbeiteten Probenfläschchen nach Beendigung der Stapelverarbeitung. Nach Beenden jedes Stapels wird automatisch ein Stapelverarbeitungsbericht erstellt. Der Bericht gibt an, ob die Verarbeitung jedes Fläschchens erfolgreich war oder fehlschlug, sowie etwaige Fehler. Der Bericht kann auf dem Bildschirm angezeigt oder ausgedruckt bzw. als Textdatei auf einem USB-Stick gespeichert werden.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

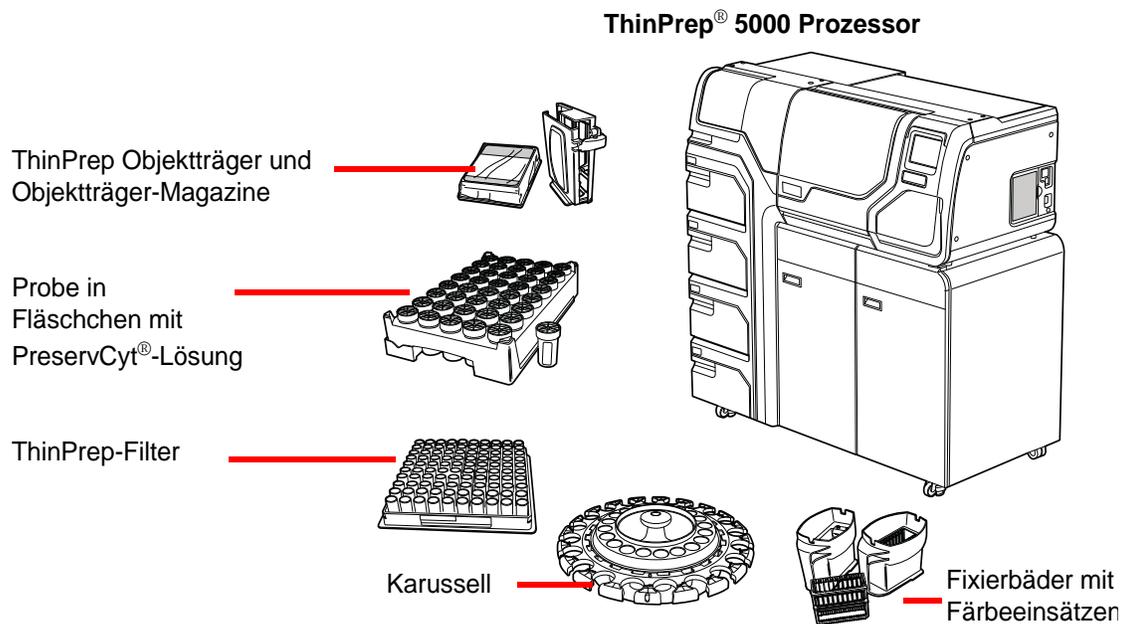


Abb. 7-1 Benötigte Materialien

Das ThinPrep® PreservCyt-Lösungsfläschchen ist ein Kunststofffläschchen mit einer Konservierungslösung auf Methanolbasis, die Zellen von allen Körperstellen konserviert. PreservCyt-Lösung wird für Transport, Lagerung und Verarbeitung von Zellproben verwendet.

- Gynäkologische Proben können bis zu 6 Wochen in PreservCyt-Lösung bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Nicht-gynäkologische Proben können bis zu 3 Wochen in PreservCyt-Lösung bei Raumtemperatur gelagert werden.

Siehe Kapitel 3 für weitere Informationen zur PreservCyt-Lösung.

Der **ThinPrep Filter** ist ein Einmal-Kunststoffzylinder, der an einem Ende offen ist und am anderen Ende mit einer fest angebrachten Filtermembran versehen ist. Die Filtermembran hat eine flache, glatte und poröse Oberfläche. Die Porengröße ist je nach Prozessanwendung unterschiedlich, daher gibt es drei Filterarten für die Verwendung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor:

- ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig)
- ThinPrep nicht-gynäkologische Filter (Blau)
- ThinPrep UroCyt-Filter (gelb)

Der **ThinPrep Objektträger** ist ein vorgereinigter Glasobjektträger von hoher Qualität mit einem bestimmten Screeningbereich und einem großen Etikettierungsbereich. Der Objektträger ist speziell

für die Verwendung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader vorgesehen und je nach Verfahren gibt es drei verschiedene Objektträgertypen:

- ThinPrep Objektträger für die Verwendung mit ThinPrep Prozessoren sind für die Verarbeitung von gynäkologischen oder nicht-gynäkologischen Proben bestimmt.
- ThinPrep Imaging System Objektträger für gynäkologische Objektträger, die anschließend auf dem ThinPrep Imaging System abgebildet werden. (Sie weisen vorgedruckte Bezugsmarkierungen auf, die für das Bildgebungssystem erforderlich sind.)
- ThinPrep UroCyte-Objektträger für die Verwendung mit der ThinPrep UroCyte Urinprobenverarbeitung. (Die Objektträger weisen einen speziell definierten Zellfleckbereich für die Verarbeitung von Urinproben auf.)

Das **Karussell** ist ein Kunststoffträger und fasst bis zu zwanzig Sätze von Fläschchen, Filtern und Objektträgern. Es dient als Bereitstellungsbereich zur Probenverarbeitung mit dem AutoLoader und für die Zuführung von Verbrauchsmaterialien, wenn das Gerät im kleinen Stapelverarbeitungsmodus verwendet wird.

Das **Alkoholfixierbad** ist ein Kunststoffbad, das mit standardmäßigem Laborfixieralkohol (95 % Reagenzalkohol oder 95 % Ethylalkohol) gefüllt ist. Das Bad hält einen Färbereinsatz, in den die verarbeiteten Objektträger automatisch gelegt werden.

Der **Färbereinsatz** ist ein Standardfärbereinsatz, der für die Probenahme und Färbung von zytologischen Objektträgern verwendet wird.

Das **Betriebshandbuch** für den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader enthält detaillierte Informationen über Betrieb, Fehlerbehebung und Wartung des Prozessors. Das Handbuch enthält auch Informationen über die Lösungen und Materialien, die zur Präparation von Objektträgern mit dem ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader erforderlich sind.

Einweglaborhandschuhe: Bei der Bedienung des Geräts ist Schutzkleidung gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu tragen.

ABSCHNITT**C****ETIKETTIERUNG DER PROBENFLÄSCHCHEN**

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader liest die Etiketten mit der Probenfläschchenkennung und graviert dieselbe Kennung auf dem mattierten Bereich der Objektträger ein. Danach liest ein Objektträgerscanner das Objektträgeretikett und bestätigt, dass die Kennungen übereinstimmen. Der Objektträgerscanner kann entweder den Barcode oder OCR-formatierte Etiketten lesen. Der Bediener legt das Format fest, das auf den Objektträger graviert wird. Siehe „Design-Etiketten“ auf Seite 6.50.



Barcode-Etikettenformat für Fläschchen

Das Barcode-Etikett des Probenfläschchens muss den ANSI X3.182-Spezifikationen mit einer Qualität von Grad B oder höher entsprechen. Hologic empfiehlt die 1-D Barcode-Symbologie „Code 128“ für den Etikettentyp auf dem Probenfläschchen.

Der ThinPrep 5000 Prozessor unterstützt auch die 1-D Barcode-Symbologie „Interleaved 2 von 5“, „Code 39“ und „Code 93“.

Es dürfen keine OCR Etikettenformate für Fläschchen verwendet werden. Mit einer optionalen Aufrüstung unterstützt der ThinPrep 5000 Prozessor 2-D Barcode-Etiketten auf Probenfläschchen.

Siehe Tabelle 6.2 auf Seite 6.53 für eine detaillierte Beschreibung der Einschränkungen, denen die Kennung je nach verwendetem Etikettenformat unterliegt.

Anbringen der Fläschchenetiketten

Die Barcode-Etiketten des Fläschchens **vertikal** auf dem PreservCyt®-Lösungsetikett anbringen und wie in Abb. 7-2 dargestellt mit dem Rand ausrichten. Ein schiefes Etikett, das um 10 Grad oder mehr aus der Vertikalen verschoben wurde, wird möglicherweise nicht ordnungsgemäß gescannt. Das Barcode-Etikett sollte nicht über Patienteninformationen, mehreren anderen Etiketten oder den Markierungen auf dem Fläschchen angebracht werden. Etiketten nicht auf den Fläschchenkappen oder dem Fläschchenboden anbringen. Ein falsches Anbringen der Etiketten kann dazu führen, dass der Barcode nicht gelesen wird oder das Gerät das Fläschchen nicht aus dem Träger entnehmen kann.

Der unbedeckte Streifen des Probenfläschchens ermöglicht es, den matten Bereich zu sehen, der den maximal/minimal zugelassenen Füllstand für eine Probe anzeigt, die auf dem Prozessor laufen soll. Der Flüssigkeitsstand muss sich innerhalb dieses Bereichs befinden.

Außerdem dürfen sich keine Fremdstoffe im Fläschchen befinden (wie beispielsweise Stücke des Probenahmeinstruments oder andere nicht-biologische Stoffe).

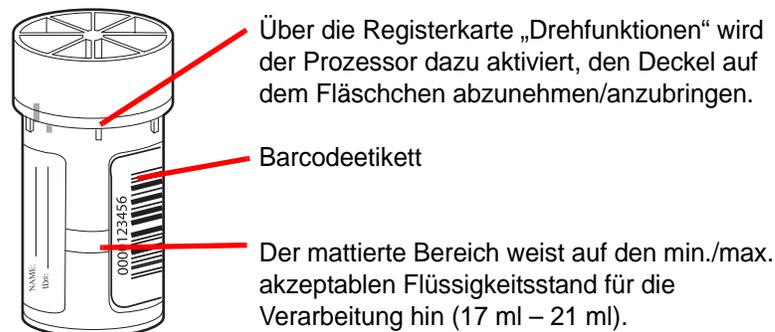


Abb. 7-2 Fläschchen mit PreservCyt-Lösung

ABSCHNITT

D

LADEN DES THINPREP® 5000 AUTOLOADERS

ACHTUNG: Vor dem Laden und Bedienen des ThinPrep 5000 Geräts bitte beachten, dass bei Ausführung von Zusatztests die Anweisungen in „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.37 gelesen werden müssen.

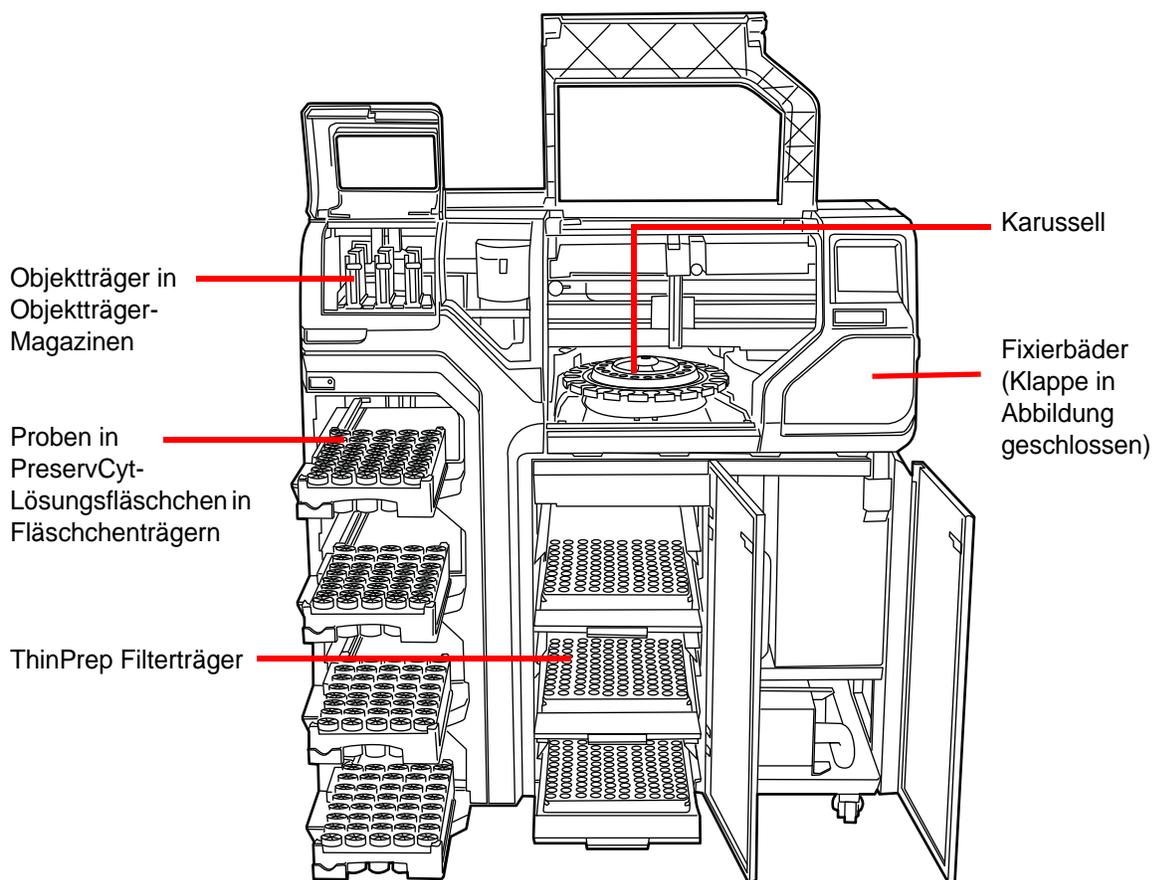


Abb. 7-3 Laden des Geräts

ACHTUNG: Die besten Ergebnisse bei der Objektträgervorbereitung werden erzielt, wenn der richtige Objektträger und Filtertyp für den Probentyp verwendet werden, der gerade verarbeitet wird.

Tabelle 7.1: Probe-/Filter-/Objektträger-Konfigurationen

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
PreservCyt-Probe	Gynäkologisch	Nicht-gynäkologisch	Gynäkologisch	Urin zur Verwendung mit Vysis UroVysion-Molekulartests
Filter	Durchsichtig	Blau	Durchsichtig	Gelb
Objektträger	Zellfleckbogen	Zellfleckbogen oder ohne Bogen	Zellfleckbogen mit Markierungen	Zellfleckkreis
				

Wenn Probenfläschchen, Filter und Objektträger in das System geladen werden, muss der Bediener über die Benutzeroberfläche ihren Typ identifizieren.

Objektträger-Magazine mit Objektträgern laden

Ein Objektträger-Magazin fasst ca. 100 Objektträger; dies entspricht einer ganzen Schachtel verpackter ThinPrep Objektträger. Die Innenseite der Objektträger-Magazine ist hochpoliert, um ein Festsitzen der Objektträger bei der Aufnahme durch den Objektträgertransport zu vermeiden. Vor dem Laden eines Magazins mit Objektträgern die Innenflächen vorsichtig mit einem weichen Tuch abwischen, um Glasstaub von vorherigen Ladungen zu beseitigen.

Der wichtigste Aspekt beim Laden von Objektträgern in das Magazin ist ihre korrekte Ausrichtung, damit die Lasergravur auf den mattierten Bereich des Objektträgers aufgebracht wird. Der mattierte Bereich muss nach oben und zur Rückseite des Magazins zeigen. Als Hilfestellung befindet sich innen im Magazin eine illustrierte Anleitung zum Laden von Objektträgern mit graviertem Bereich.

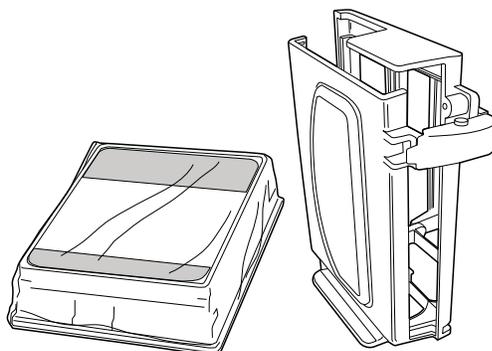
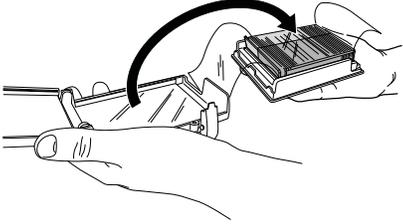
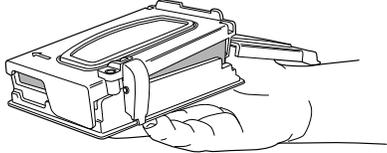
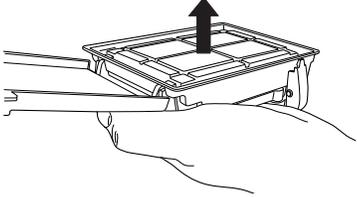
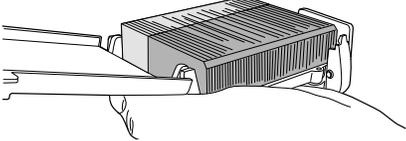
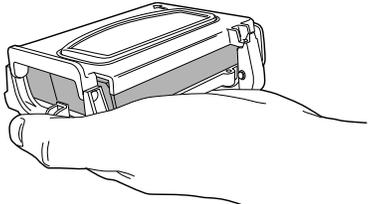


Abb. 7-4 Objektträger und Magazin

Tabelle 7.2: Magazine mit Objektträgern laden

<p>1. Die Klemme entriegeln, mit der das Objektträger-Magazin verschlossen ist.</p>	
<p>2. Das Magazin öffnen und reinigen.</p>	
<p>3. Eine Schachtel Objektträger öffnen. Die Objektträger so ausrichten, dass der mattierte Bereich im Magazin nach oben zeigt.</p>	

Tabelle 7.2: Magazine mit Objektträgern laden

4. Das Magazin auf die Schachtel mit Objektträgern stellen.	
5. Das Magazin und die Schachtel mit den Objektträgern festhalten und umdrehen, so dass die Objektträger aus der Schachtel in das Magazin umgeladen werden.	
6. Die Objektträgerschachtel entfernen.	
7. Die korrekte Ausrichtung der Objektträger überprüfen.	
8. Das Objektträger-Magazin verriegeln.	

Objektträger-Magazine in das Gerät laden

Der AutoLoader verfügt über ein Fach für Objektträger-Magazine, in das der Bediener die Magazine mit Objektträgern lädt, die zur Probenverarbeitung verwendet werden sollen. Es gibt drei Magazinpositionen, die als Schächte 1, 2 und 3 bezeichnet sind. Das Magazin muss ganz hineingedrückt werden. Auf der Benutzeroberfläche wird die Magazingrafik angezeigt, sobald der Präsenzsensordas Magazin erkennt.

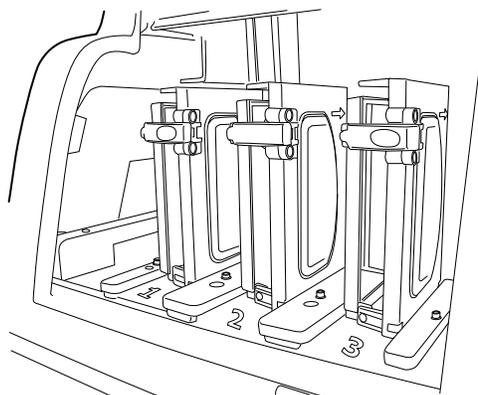


Abb. 7-5 Objektträger-Magazine laden

Der Bediener muss den Objektträgertyp für jedes Magazin angeben. Siehe „Objektträger“ auf Seite 6.6.

Fläschchenträger in das Gerät laden

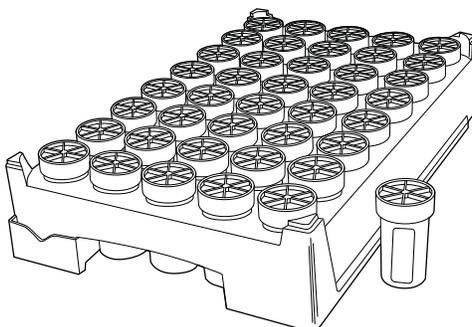


Abb. 7-6 Fläschchenträger

Der AutoLoader besitzt vier Schächte, die ThinPrep Probenfläschchenträger aufnehmen. Jeder Träger fasst bis zu 40 Proben. Jeder Träger wird als Stapel angesehen und nach Fertigstellung eines Trägers wird ein Bericht erzeugt. Jeder Träger kann nur einen Probentyp enthalten, damit bei der Probenverarbeitung der korrekte Filter- und Objektträgertyp verwendet wird.

Die Proben im Träger müssen sich nebeneinander befinden. Ein Stapel kann aus weniger als 40 Fläschchen bestehen, der Stapel wird aber beendet, wenn das System eine leere Position erkennt. Das System fährt dann mit der Verarbeitung des nächsten Trägers mit Probenfläschchen fort, sofern welche vorhanden und zur Verarbeitung bereit sind. Abb. 7-8 zeigt das Suchmuster des automatischen Arms für Probenfläschchenträger.

Der AutoLoader verarbeitet keine Probe mit einer doppelten Fläschchenkennung im selben Träger. Die erste Probe wird verarbeitet und die zweite Probe wird als Probenfehler behandelt. Falls dieselbe Fläschchenkennung verwendet werden muss, sind die Fläschchen unterschiedlichen Trägern zuzuordnen.



BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Die Fläschenträgerklappe und dann die Verriegelung öffnen. Den Träger in den Schacht schieben. Die Verriegelung und dann die Fläschenträgerklappe schließen. Das Vorhandensein des Fläschenträgers wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt, sobald der Präsenzsensoren den Träger erkennt. Der Bediener muss den Probentyp im Träger für die Verarbeitung identifizieren. Siehe „Fläschchen“ auf Seite 6.8.

Wenn die Fläschenträgerklappen entriegelt sind, leuchtet an jeder Klappe ein grünes Licht. Wenn die Klappen verriegelt sind, ist das Licht rot.

Filterträger in das Gerät laden

Der AutoLoader besitzt ein Filterfach mit drei Ablagen, die jeweils einen Filterträger aufnehmen. Es gibt durchsichtige Filter für gynäkologische Proben, blaue Filter für nicht-gynäkologische Proben und gelbe Filter für UroCyte-(Urin-)Proben. Jeder Filterträger enthält 100 Filter.

Hinweis: Die Filter sind bei der Verpackung steril. Die Filtermembran oder das Innere des Filterzylinders niemals vor der Verarbeitung berühren.

Hinweis: Beim Laden eines neuen Trägers mit Filtern genau darauf achten, dass die Filter mit der Membranseite nach unten im Träger liegen. Das offene Ende der Filter muss nach oben zeigen, damit der Filterstecker für die Verarbeitung eingesteckt werden kann. Ansonsten kommt es zu einem Fehler und nach drei solchen Fehlern wird der Stapel gestoppt.

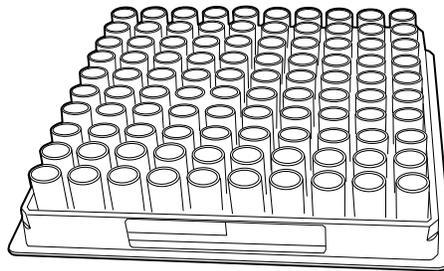


Abb. 7-7 Filterträger

Die Abdeckung des Filterträgers auspacken und entfernen. Die Klappe des Filterträgerfachs öffnen und eine Ablage herausziehen. Den Filterträger auf die Ablage schieben und ganz in das Fach hineindrücken. Dann die Fachklappe schließen. Das Vorhandensein des Filterträgers wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt, sobald der Präsenzsensoren den Träger erkennt. Der Bediener muss den Filtertyp im Träger identifizieren. Siehe „Filter“ auf Seite 6.13.

Beim Laden eines teilweise bestückten Trägers den leeren Teil zuerst laden (zur Rückseite des Geräts). Wenn das Gerät einen Filter in der hinteren linken Ecke erkennt, nimmt es an, dass der Träger voll ist. Wenn es nachfolgend unter der Annahme, dass der Träger voll ist, die Aufnahme eines Filters verpasst, kommt es zu einem Fehler. Wenn es in der hinteren linken Ecke keinen Filter findet, beginnt es ein Suchmuster von hinten nach vorne, um die erste bestückte Filterreihe zu ermitteln, und nimmt dann an, dass ab diesem Punkt alle Reihen bestückt sind. Abb. 7-8 zeigt das Suchmuster des automatischen Arms für Filter.

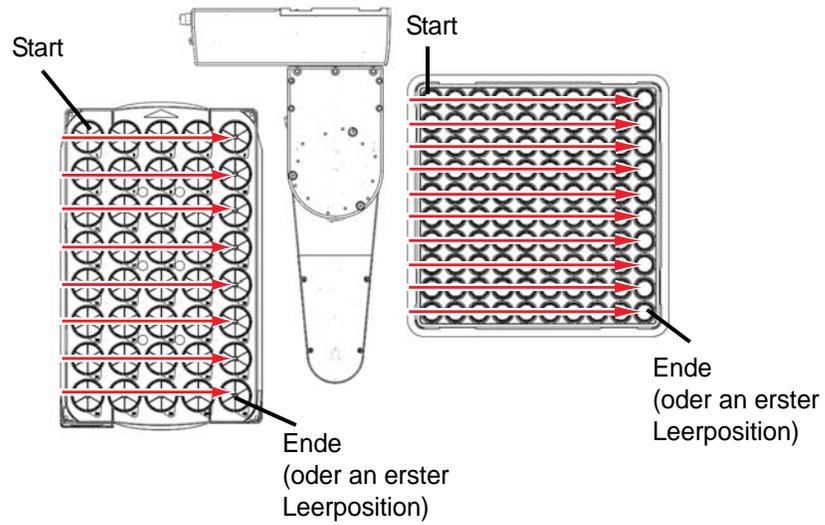


Abb. 7-8 Suchmuster des automatischen Arms für Träger

Alkoholfixierbäder in das Gerät laden

Der Prozessor hat ein Bäderfach, das bis zu acht Fixierbäder fasst. Jedes Bad fasst bis zu 20 Objektträger. Für jeden verarbeiteten Probenfläschchenträger sind zwei Bäder erforderlich. Objektträger aus den Trägerpositionen 1–20 werden in ein Bad gegeben und Objektträger aus Trägerpositionen 21–40 werden in ein anderes Bad gegeben. Das System identifiziert den Probentyp anhand des Probenfläschchentyps.

Beim Füllen der Fixierbadwannen einen leeren Färbeeinsatz in die Vertiefung im Fixierbad einsetzen.

WICHTIG: Den Einsatz so ausrichten, dass die eingestanzten Wörter „UP SIDE“ (Oberseite) zum Griff des Bads hinzeigen. Siehe Abb. 7-9. Er sollte fühlbar einrasten. Es ist wichtig, dass der Einsatz vollständig und korrekt sitzt.

Die Wanne mit Alkohol füllen, bis die Oberseite des Färbeeinsatzes gerade eingetaucht ist, aber nicht so voll, dass beim Hinzugeben weiterer Objektträger das Bad überläuft.

„UP SIDE“ (Oberseite) zeigt zum Badgriff. Das Bad bis hier mit Alkohol füllen.

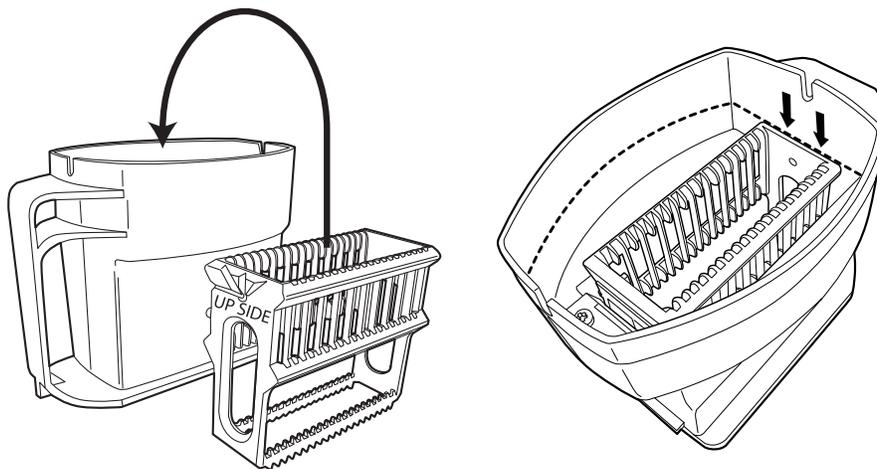


Abb. 7-9 Fixierbad mit Färbeeinsatz

Wenn die Fixierbäder auf dem Gerät verbleiben, reicht diese Füllmenge aus, um eine Exposition des Zellflecks durch Verdunstung für einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden zu vermeiden. Wenn zudem das Gerät im Leerlauf verbleibt, während es acht Bäder enthält, wird das Badkarussell alle 10 Minuten gedreht, damit sich nicht immer ein bestimmtes Bad unter der Verdunstungsabdeckung befindet.

Hinweis: Falls die Objektträger nicht sofort nach dem Herausnehmen der Fixierbäder aus dem Gerät gefärbt wird und die Deckplättchen angebracht werden, kann es zu Alkoholverdunstung kommen.

Die Klappe zum Badfach öffnen und den Badbehälter, soweit es geht, in den Schlitz schieben. Die Badklappen schließen. Das System überprüft ein Fixierbad sofort nach dem Laden darauf, ob es keine Objektträger enthält. Anderenfalls wird der Bediener benachrichtigt.

Hinweis: Das System kann das Vorhandensein eines Färbeeinsatzes *nicht* erkennen und nimmt an, dass jeder Badbehälter nur einen Einsatz enthält. Der Bediener muss dafür sorgen, dass Fixierbäder korrekt präpariert sind.

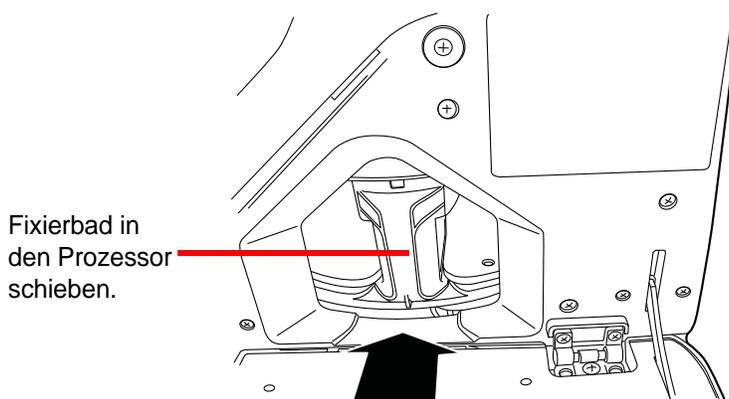


Abb. 7-10 Fixierbad in den Prozessor laden.

Siehe „Bäder“ auf Seite 6.10 für Einzelheiten zum Laden von Bädern und zu Badstatusanzeigen.

Karussell in den Prozessor laden

Ein leeres Karussell in den Prozessor laden. Die Vorderklappe öffnen und den Träger in die Mitte des Verarbeitungsbereichs schieben. Dieser sitzt an der richtigen Stelle, sobald er auf die Hinterwand trifft.

Das Karussell muss nicht auf eine bestimmte Weise mit der Nummer-1-Position ausgerichtet werden. Wenn das Gerät mit der Verarbeitung beginnt, richtet es das Karussell automatisch aus, um die Verarbeitung mit Position 1 zu beginnen.

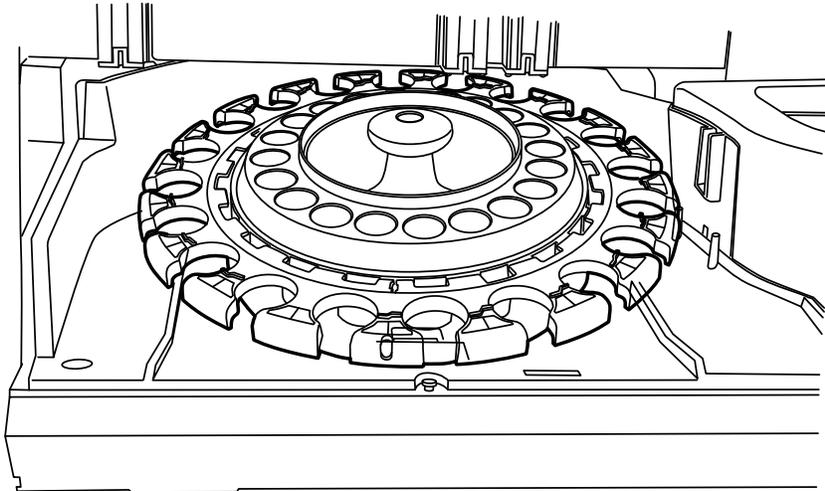


Abb. 7-11 Karussell in den Prozessor laden

Das Karussell darf keine Objektträger, Filter oder Fläschchen enthalten, bevor ein AutoLoader-Stapel beginnt.

ABSCHNITT
E

EINEN STAPEL STARTEN

Nachdem die Verbrauchsmaterialien in das Gerät eingesetzt und alle Statusleistenwarnungen behoben worden sind, alle Klappen schließen und die Taste **Start** drücken (Abb. 7-12).



Abb. 7-12 Taste „Start“

Die Klappen schließen hörbar. Der Prozessor führt eine Vorabprüfung durch und scannt die Objektträger-Magazine auf Objektträger und prüft dann auf das Vorhandensein von Fläschchen, Filtern und Objektträgern im Karussell.

Der Bildschirm „Verarbeitung wird vorbereitet“ wird angezeigt. Siehe Abb. 7-13.

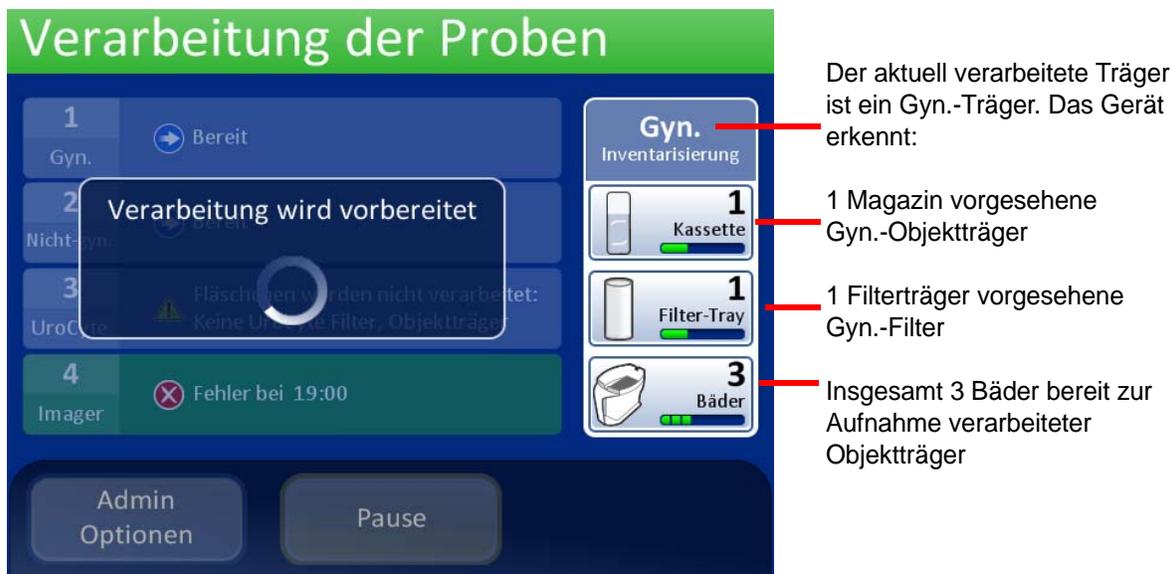


Abb. 7-13 Bildschirm bei Beginn der Stapelverarbeitung

Die Stapelverarbeitung der Proben beginnt. Siehe Abb. 7-14.

7

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Verarbeitung der Proben

1
Gyn.

2
Nicht-gyn. ➔ Bereit

3
UroCyte ⚠ Fläschchen werden nicht verarbeitet:
Keine UroCyte Filter, Objektträger

4
Imager ➔ Bereit

Gyn. Inventarisierung

1
Kassette

1
Filter-Tray

3
Bäder

Admin Optionen

Der Fortschrittsbalken zeigt an, wie viel des Fläschchenträgers verarbeitet wurde.

„Admin Optionen“ sind verfügbar, einige Einträge sind aber während der Verarbeitung deaktiviert.

„Pause“ der Stapelverarbeitung ist verfügbar.

Abb. 7-14 Bildschirm „Verarbeitung der Proben“

ABSCHNITT

F

OBJEKTTRÄGERVERARBEITUNG

Die Schrittsequenz, die beim Start eines Stapels abläuft, lautet wie folgt:

AutoLoader-Modus	Kleiner Stapelverarbeitungsmodus
Prüfung auf Objektträger in Magazinen	(Bediener lädt Fläschchen, Filter und Objektträger manuell in das Karussell und lädt das Karussell in den Prozessor)
Prüfung, ob das Karussell leer ist	
Aufnahme des ersten Fläschchens, Einsetzen in das Karussell und Auslesen der Fläschchenkennung	
Aufnahme eines Filters und Einsetzen in das Karussell	Prüfung der Fläschchen- und Objektträgerkennungen
Starten des Laserrauchabzugs. Aufnahme eines Objektträgers und Eingravieren der Kennung der Fläschchenkennung (sowie weiterer Informationen)	Aufnahme eines Fläschchens und eines Filters
Einsetzen des Objektträgers und Prüfung, ob die Objektträgerkennung lesbar und korrekt ist	Einsetzen des Fläschchens in den Verteiler
Aufnahme von Objektträger, Filter und Fläschchen und Einsetzen in den Dispersionsbereich	Aufnahme des Objektträgers



	AutoLoader-Modus	Kleiner Stapelverarbeitungsmodus
Nachdem die Verarbeitung beginnt, holt das System nachfolgende Fläschchen, Filter und Objektträger	Abgabe des Fläschcheninhalts	Abgabe des Fläschcheninhalts
	Entfernen des Deckels vom Fläschchen	Entfernen des Deckels vom Fläschchen
	Positionierung des Objektträgers auf die Zellübertragungsstation (pneumatischer Saughalter)	Positionierung des Objektträgers auf die Zellübertragungsstation (pneumatischer Saughalter)
	Einsetzen des Filters in das Fläschchen, Befeuchtung des Filters und Überprüfung des Flüssigkeitsstands	Einsetzen des Filters in das Fläschchen, Befeuchtung des Filters und Überprüfung des Flüssigkeitsstands
	Entnahme der Zellen	Entnahme der Zellen
	Entfernung des Flüssigabfalls	Entfernung des Flüssigabfalls
	Zellübertragung vom Filter zum Objektträger	Zellübertragung vom Filter zum Objektträger
	Ablegen des Objektträgers in das Fixierbad	Ablegen des Objektträgers in das Fixierbad
	Durchstechen des Filters und Entsorgung	Durchstechen des Filters und Entsorgung
	Erneutes Aufsetzen des Deckels auf das Fläschchen	Erneutes Aufsetzen des Deckels auf das Fläschchen
	Rückgabe des Fläschchens in das Karussell	Rückgabe des Fläschchens in das Karussell
	Rückgabe des Fläschchens in die ursprüngliche Trägerposition	

ABSCHNITT
G

ANHALTEN DER VERARBEITUNG EINES STAPELS

Um einen durchlaufenden Stapel anzuhalten, die Taste **Pause** betätigen. Das System beendet die Verarbeitung der gerade durchlaufenden Probe. Der Mechanismus bewegt sich vom Stapel weg und die Badklappe wird entriegelt.

Siehe „Einen Stapel anhalten“ auf Seite 6.18 für vollständige Anweisungen zum Abbruch und zur Wiederaufnahme eines Stapels.

ABSCHNITT

H

VERARBEITUNG ABGESCHLOSSEN

Wenn ein einzelner Träger fertig ist, ändert sich die Farbe des Bildschirms „Verarbeitung der Proben“, um anzuzeigen, dass der Fläschchenträger verarbeitet wurde. Für diesen Fläschchenträger wird eine Taste **Bericht anzeigen** verfügbar. Das System fährt mit der Verarbeitung des nächsten Trägers fort. Siehe Abb. 7-15.

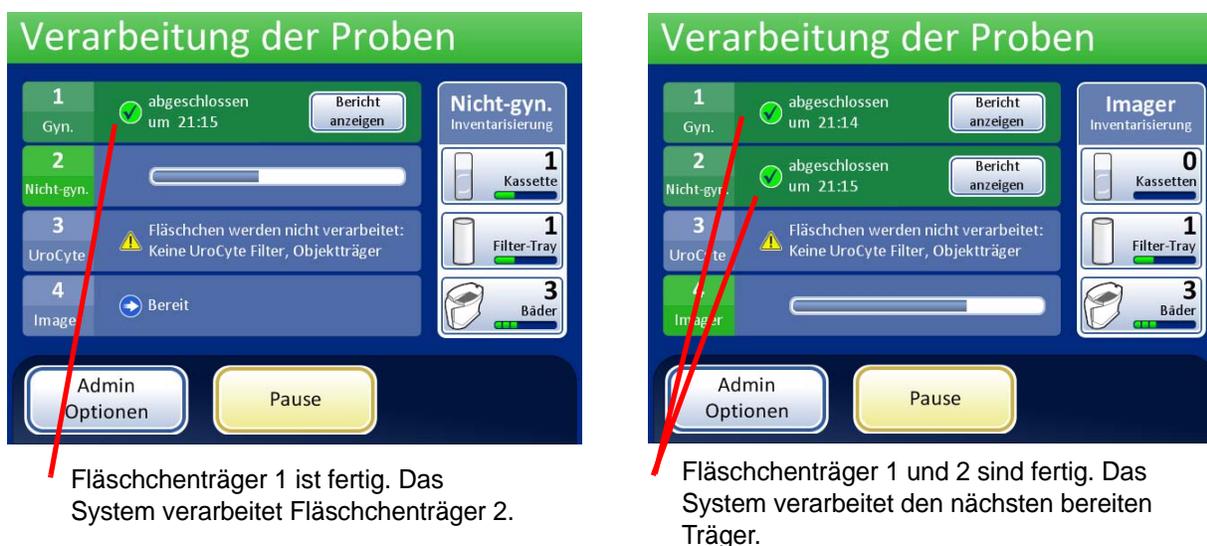


Abb. 7-15 Verarbeitung der Proben, Träger fertig

Wenn alle Fläschchenträger verarbeitet wurden, zeigt das System ein Meldungsfenster „Verarbeitung abgeschlossen“ an. Der Bediener wird in diesem Fenster informiert, dass die Verarbeitung komplett abgeschlossen ist.

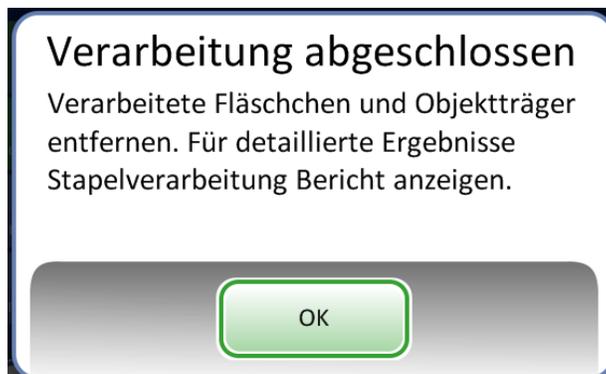


Abb. 7-16 Meldungsfenster „Verarbeitung abgeschlossen“



BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Zur Bestätigung die Taste OK drücken. Der Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ wird angezeigt.



Verarbeitung abgeschlossen, keine Fehler.
Ein Träger wurde aufgrund eines ungelösten Problems übersprungen.



Verarbeitung abgeschlossen, Stapel vom Bediener abgebrochen.

Abb. 7-17 Beispielbildschirme „Verarbeitung abgeschlossen“

Die Stapelverarbeitungsberichte können angezeigt, gedruckt oder auf einem USB-Stick gespeichert werden. Siehe „Stapelverarbeitungsberichte“ auf Seite 6.38 für Einzelheiten zum Lesen eines Stapelverarbeitungsberichts.

Auf die Taste **Fertig** drücken, um diesen Bildschirm zu verlassen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.



ENTLADEN DES THINPREP® 5000 PROZESSORS MIT AUTOLOADER

Fläschchenträger

Die Schächte mit verarbeiteten Fläschchenträgern öffnen und die Träger herausnehmen.

Objektträger-Magazine und Filterträger

Diese können am Ende eines Stapels im Gerät verbleiben. Wenn sie unberührt bleiben, überwacht das Gerät den Bestand weiter, wenn der nächste Stapel beginnt, und benachrichtigt den Bediener, falls nachgefüllt werden muss.

Karussell

Das Karussell aus dem Prozessor nehmen. Wenn Fläschchen, Objektträger und Filter im Karussell bleiben, müssen sie sorgfältig gegen alle Objektträger oder Fläschchenereignisse im Karussellbericht und Stapelverarbeitungsbericht abgeglichen und Kennung und Disposition der nicht verarbeiteten Probe überprüft werden.

Fixierbäder entfernen

Das Fixierbad mit den verarbeiteten Objektträgern vorsichtig entfernen. Wenn die Objektträger nicht sofort gefärbt und eingedeckt werden, die Verdampfungsabdeckungen auf die Badbehälter setzen.

ABSCHNITT

J

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Im kleinen Stapelverarbeitungsmodus werden Fläschchen direkt aus dem Karussell verarbeitet. Als Stapel können 1–20 Proben geladen werden. Jeder Stapel muss einen einzigen Sequenztyp aufweisen – alle „Gyn.“, alle „Nicht-gyn.“ oder alle „UroCyte“.

Die Fläschchen müssen sich nicht in aufeinanderfolgenden Karussellpositionen befinden.

ACHTUNG: Die Objektträger müssen mit einer Laufnummer beschriftet werden, wenn sie in das Karussell geladen werden. Im kleinen Stapelverarbeitungsmodus wird nicht wie im AutoLoader-Modus die Objektträgerkennung per Laser eingraviert. (Der Objektträgerleser kann gravierte oder gedruckte Etiketten lesen.)

ACHTUNG: Vor der Verarbeitung des Stapels muss das korrekte Format für das Objektträgerkennungsetikett (OCR oder Barcode) gewählt werden. Diese Auswahl geschieht unter „Systemeinstellungen“ in den Admin Optionen.

Wenn sich das Gerät nicht bereits im kleinen Stapelverarbeitungsmodus befindet, die Taste **Kleiner Stapelverarbeitungsmodus** im Hauptbildschirm der Benutzeroberfläche drücken. Der Hauptbildschirm „Kleiner Stapelverarbeitungsmodus“ wird angezeigt (Abb. 7-18).

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

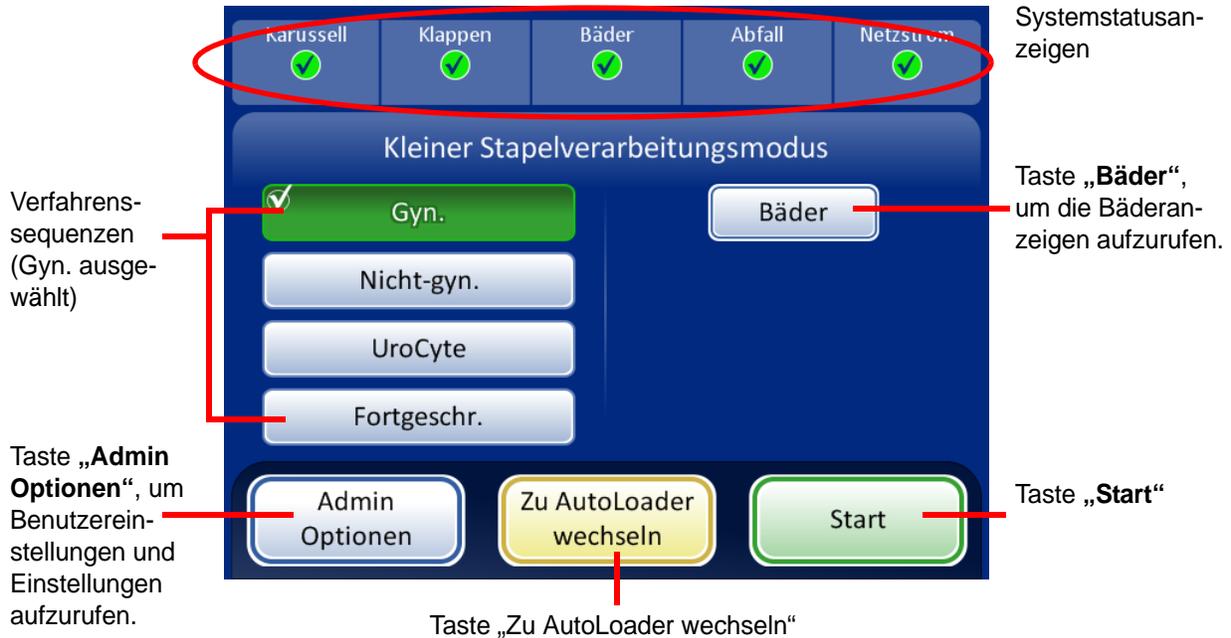


Abb. 7-18 Hauptbildschirm „Kleiner Stapelverarbeitungsmodus“

Statusanzeigen

Die Systemstatusanzeigen befinden sich oben auf der Hauptbildschirmanzeige. Alle Elemente müssen ein grünes Häkchen aufweisen, bevor das System mit der Stapelverarbeitung beginnt.

Durch Drücken auf die Statusanzeige auf dem Bildschirm wird eine Popup-Kurzerklärung zur Bedeutung des Status angezeigt. Eine Tabelle der Statusanzeigen ist unten dargestellt.

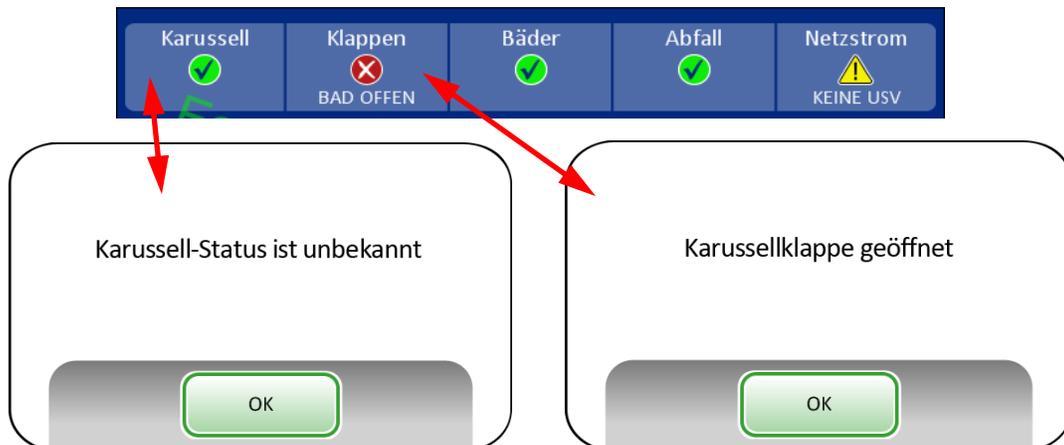


Abb. 7-19 Beispiele für Statusanzeigemeldungen

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Tabelle 7.3: Statusanzeigen

KARUSSELL	KLAPPEN	BÄDER	ABFALL	STROMVERSORGUNG
Status OK, betriebsbereit	Status OK, betriebsbereit	Status OK, betriebsbereit	Status OK, betriebsbereit	Status OK, betriebsbereit
Karussell nicht erkannt. Das Karussell einsetzen oder überprüfen, ob es sich in Position befindet	Eine oder mehrere der Klappen sind offen. Die Klappen schließen.	Es wird kein Fixierbad erkannt. Ein Fixierbad einsetzen und die Klappe schließen.	Flüssigabfall muss geleert werden. Siehe Seite 8.6.	Das System wird mit Batterie betrieben (USV). Wenn ein Stapel bearbeitet wird, wird die Probe beendet und der Stapel angehalten.
Der Status des Karussells ist nicht bekannt, wenn die Klappe offen ist.				Die USV wird nicht entdeckt. oder Die Batterie ist schwach.

Anforderungen an die Objektträger-Beschriftung

Objektträger, die direkt aus dem Karussell verarbeitet werden, müssen vorab beschriftet werden, da diese Proben nicht vom System per Laser graviert werden. Bitte beachten, dass einige Objektträger bereits per Laser graviert sein können, aber wegen eines Probenfehlers nicht verarbeitet worden sind. Diese können unverändert verwendet werden.

Andere Objektträger müssen ein Etikett mit einer Laufnummer aufweisen, die mit der Nummer auf dem Fläschchen übereinstimmt. (Siehe „Fortgeschrittene Verarbeitungsoptionen“, Seite 7.28, zur vorübergehenden Deaktivierung der Übereinstimmung der Objektträgererkennung.)

Barcode-Etikettenformat für den Objektträger

Barcode-Etiketten müssen eindimensional oder zweidimensional sein und können eine alphanumerische Zeichenfolge von 5 bis 14 Zeichen mit lesbarer Laufnummer aufweisen. Objektträgeretiketten können gedruckt und angebracht werden oder direkt auf den Objektträger gedruckt oder graviert werden; der Kontrast muss jedoch ausreichend sein, damit der Scanner das Etikett lesen kann. Unterstützte Symbologien sind:

Das Barcode-Etikett muss einer der unterstützten Symbologien entsprechen:

- 1-D Code 128
- 1-D Interleaved 2 von 5



KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

- 1-D Code 39
- 1-D Code 93
- 2-D Datenmatrix

Siehe „Tabelle 6.2: Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Barcode-Symbologie“ auf Seite 6.53 für eine detaillierte Beschreibung der Einschränkungen, denen die Kennung je nach verwendetem Etikettenformat unterliegt.



Abb. 7-20 Beispiele, wie Barcodes auf einen ThinPrep Objektträger passen.

Objektträger OCR-Etikettenformat

Bei Objektträgern, die mit dem ThinPrep Imaging System verwendet werden, muss das OCR Etikettenformat 14 Zeichen lang sein (wobei die letzten 3 Zeichen als Prüfzeichen reserviert sind). Siehe Abb. 7-22.

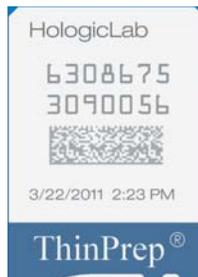


Abb. 7-21 Beispiel eines lasergedruckten OCR-Etiketts auf einem ThinPrep Objektträger.

Erforderliches Objektträger-Etikettenformat für die Verwendung mit dem ThinPrep® Imaging System

Für ThinPrep Krebsabstrich-Objektträger, die anschließend vom ThinPrep Imaging System abgebildet werden, müssen die Objektträgeretiketten im Format OCR, 14 Zeichen, 7 Stellen über 7-stellig sein, wobei die letzten 3 Zeichen eine CRC-Nummer sind. Die Schriftart muss 12-Punkt-OCR-A sein. Nur Nummern, keine alphabetischen Zeichen.

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

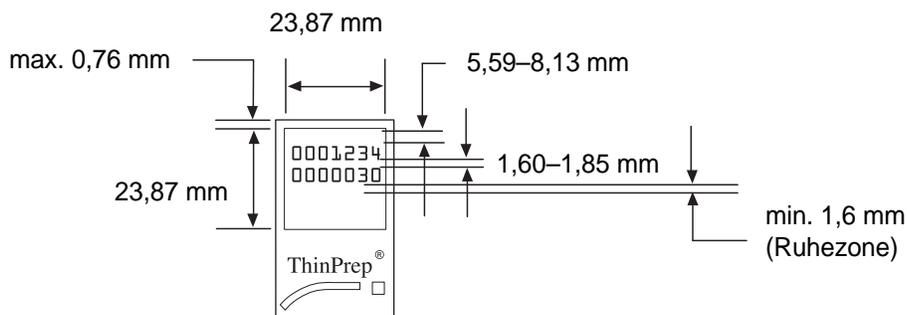


Abb. 7-22 Objektträger OCR-Etikettenformate

Objektträgeretiketten, die auf dem Objektträger angebracht werden, müssen mit den Verfahren zum Färben und Abdecken kompatibel und Xylol-resistent sein. Beim Anbringen der Etiketten müssen diese glatt auf dem matteden Bereich des Objektträgers ohne Überstand oder Luftblasen angebracht werden. Etiketten sollten zentriert sein. Die OCR- oder Barcode-Kennungen müssen sich in einem Bereich befinden, den der Scanner lesen kann. Siehe Abb. 7-22.

Fläschchen, Filter und Objektträger in das Karussell laden

ACHTUNG: Die besten Ergebnisse bei der Objektträgervorbereitung werden erzielt, wenn die richtigen Objektträger und Fläschchentypen für den Probenotyp verwendet werden, der gerade verarbeitet wird.

Den richtigen Filtertyp und Objektträgertyp für jedes Fläschchen in das Gerät laden. (Siehe Tabelle 7.4.) Ein Stapel kann bis zu zwanzig Proben enthalten. Wenn der Stapel nicht vollständig geladen ist, müssen die Proben im Karussell nicht direkt aufeinander folgen.

Tabelle 7.4: Probe-/Filter-/Objektträger-Konfigurationen

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyte
	Gynäkologisch	Nicht-gynäkologisch	Gynäkologisch	
PreservCyt-Probe				Urin zur Verwendung mit Vysis UroVysion-Molekulartests
Filter	Durchsichtig	Blau	Durchsichtig	Gelb
Objektträger	Zellfleckenbogen	Zellfleckenbogen oder ohne Bogen	Zellfleckenbogen mit Markierungen	Zellfleckenkreis

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS



Die etikettierten Fläschchen in das Karussell laden. Den entsprechenden Objektträger in den Schlitz hinter dem Fläschchen laden. Den Objektträger so laden, dass die Vorderseite (Seite mit Zellfleck) nach vorne zeigt. **Objektträger nur an den Kanten anfassen, nie die Fläche mit dem Zellfleckbereich berühren.**

Den Filter in die Position hinter dem Fläschchen und Objektträger laden. Den Filter laden, indem die Seiten des Zylinders gefasst werden. Mit dem Ende der Membran nach unten und dem offenen Ende nach oben in die Position einsetzen. **Die Filtermembran oder das Innere des Zylinders niemals berühren.**

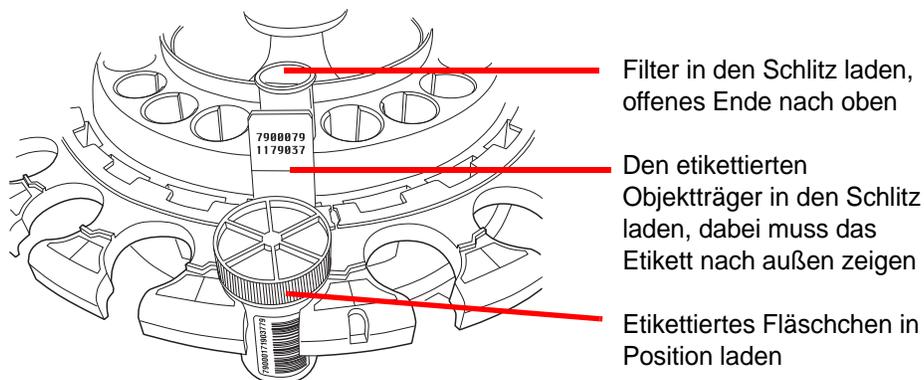


Abb. 7-23 Karussell mit Fläschchen, Objektträgern und Filtern beladen

Hinweis: Die Filter, Objektträger und Fläschchen können in einer beliebigen, bequem zu ladenden Reihenfolge geladen werden (Filter, dann Objektträger, dann Fläschchen), solange die Patientinnen-Kennungsetiketten übereinstimmen.

Das Karussell in den Verarbeitungsbereich laden. (Siehe Seite 7.13.)

Fixierbäder füllen und in das Badfach laden. (Siehe Seite 7.12.)

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Probenverarbeitungssequenz wählen

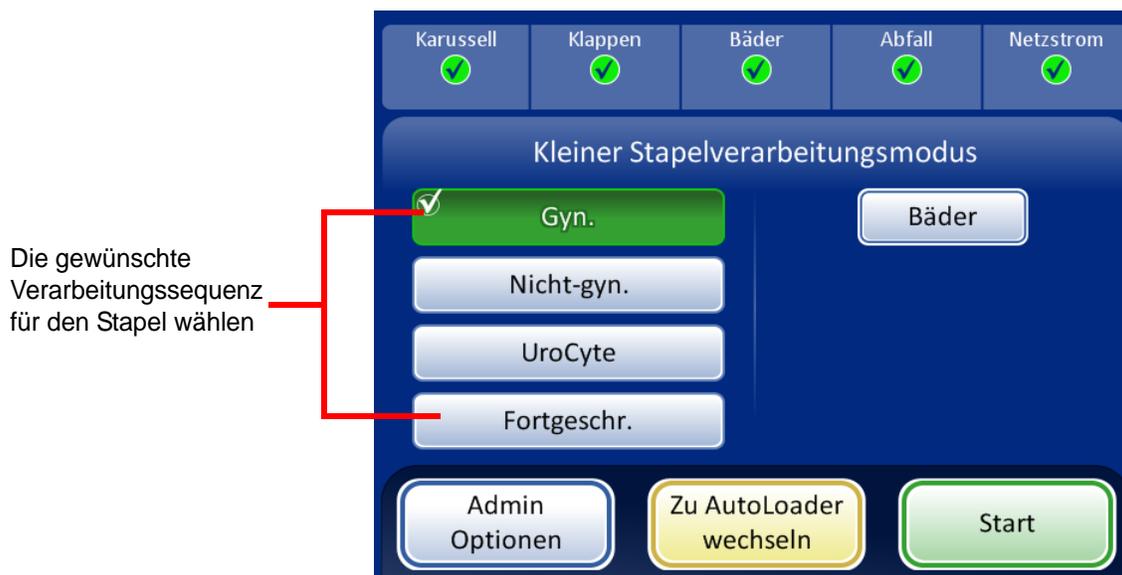


Abb. 7-24 Probenverarbeitungssequenz

Gyn. für den Durchlauf eines Stapels mit gynäkologischen Proben

Nicht-gyn. für den Durchlauf eines Stapels mit nicht-gynäkologischen Proben

UroCyte zur Verwendung mit dem Vysis® UroVysion-Test

Fortgeschrittene Verarbeitungsoptionen erlaubt die Wahl von:

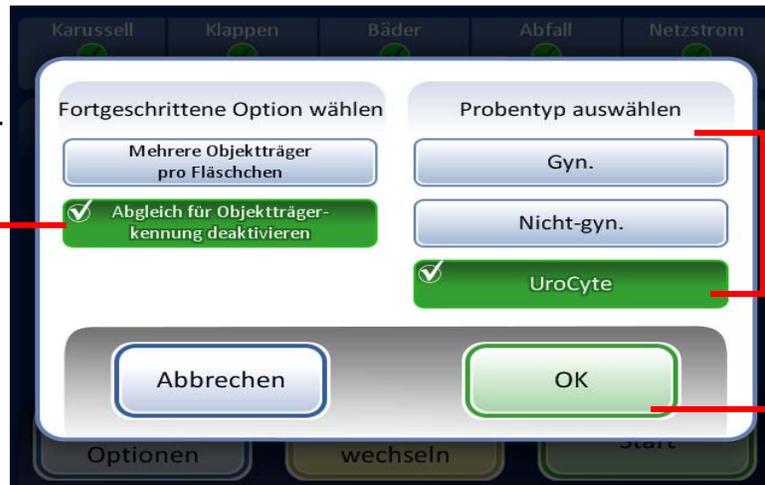
Abgleich für Objektträgererkennung deaktivieren, womit eine Probe mit ausgeschalteter Zuordnung der Fläschchen-/Objektträgererkennung durchlaufen kann. Es können Fläschchen jedes Probentyps verarbeitet werden: gynäkologisch, nicht-gynäkologisch oder UroCyte.

Mehrere Objektträger pro Fläschchen ermöglicht es, eine nicht-gynäkologische Probe durchlaufen zu lassen und 1 Probe bis 10 Proben aus demselben Fläschchen zu extrahieren. Das System überspringt die Prüfung „Flüssigkeitsstand zu niedrig“, wenn mehrere Proben pro Fläschchen verarbeitet werden.

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Abgleich für Objektträgererkennung deaktivieren

Abgleich für Objektträgererkennung deaktivieren – zur Verarbeitung einer Probe mit deaktiviertem Abgleich von Fläschchen-/Objektträgererkennung.



Probentyp wählen, um die korrekte Verarbeitungssequenz laufen zu lassen

Taste **OK**, um die Auswahl zu übernehmen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren

Abb. 7-25 Abgleich für Objektträgererkennung deaktivieren

Für den Probendurchlauf:

1. Laden eines Fläschchens und des entsprechenden Filter- und Objektträgertyps in irgendeine Position im Karussell.
2. Laden des Karussells in den Prozessor.
3. Einsetzen eines gefüllten Fixierbads – mit leerem Färbeeinsatz – in das Badfach.
4. Alle Klappen schließen.
5. Die Taste **Fortgeschr.** auf dem Hauptbildschirm drücken.
6. Die Einstellungstaste **Abgleich für Objektträgererkennung deaktivieren** drücken.
7. Den zu verarbeitenden Probentyp wählen und die grüne Taste **OK** drücken. Die Anzeige kehrt zum Hauptbildschirm zurück. „Fortgeschr.“ ist ausgewählt und die gewählten Optionen sind daneben genauer beschrieben. Abb. 7-26.
8. Die Taste **Start** zum Verarbeiten der Probe drücken.

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS



Abb. 7-26 „Abgleich für Objektträgerkennung deaktivieren“ gewählt

Hinweis: Wenn die Probe verarbeitet wurde, geht das System zu „Abgleich der Objektträgerkennung EIN“ zurück. Zum Verarbeiten einer anderen Probe ohne Abgleich der Objektträgerkennung die Schritte oben wiederholen.

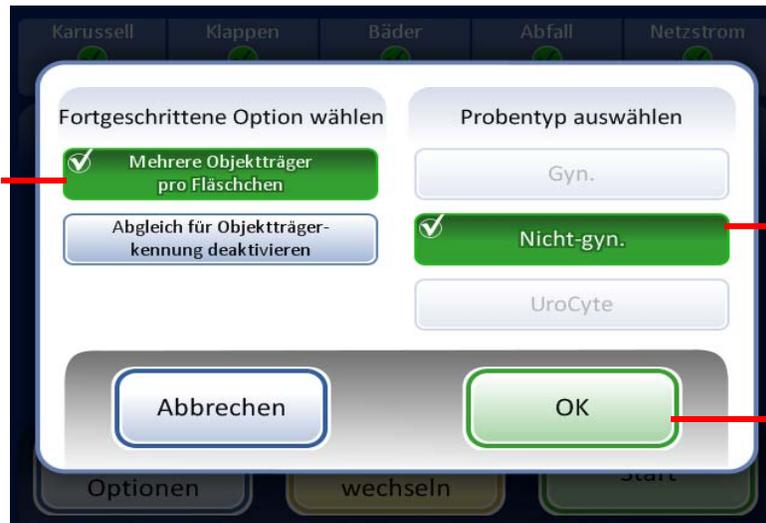
Hinweis: Es kann nur ein einziges Fläschchen in das Karussell geladen werden. Vor der Verarbeitung prüft das Gerät, dass es nur ein Fläschchen entdeckt. Wenn mehr als ein Fläschchen vorhanden ist, wird der Stapel nicht fortgesetzt.



KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Mehrere Objektträger pro Fläschchen

„Mehrere Objektträger pro Fläschchen“ wählen, um bis zu 10 Objektträger aus einem Fläschchen zu verarbeiten.



Mit dieser Funktion kann nur der Probentyp „Nicht-gyn.“ verarbeitet werden.

Taste „OK“, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Abb. 7-27 Mehrere Objektträger pro Fläschchen

Mehrere Objektträger pro Fläschchen ermöglicht es, eine nicht-gynäkologische Probe durchlaufen zu lassen und 1 Probe bis 10 Proben aus demselben Fläschchen zu extrahieren. Das System überspringt die Prüfung „Flüssigkeitsstand zu niedrig“, wenn mehrere Objektträger pro Fläschchen verarbeitet werden.

Zum Verarbeiten einer Probe:

1. Ein nicht-gynäkologisches Probenfläschchen in Position 1 des Karussells laden. (Muss sich in Position 1 befinden.)
2. Einen nicht-gynäkologischen Filter in die Filterposition laden und einen Objektträger in die Objektträgerposition laden. Die angrenzenden Filter- und Objektträgerpositionen mit der gewünschten Anzahl an zu erstellenden Proben beladen (von 2 bis 10).
3. Ein gefülltes Fixierbad – mit leerem Färbeeinsatz – in das Bäderfach laden.
4. Alle Klappen schließen.
5. Die Taste **Fortgeschr.** auf dem Hauptbildschirm drücken.
6. Die Einstellungstaste **Mehrere Objektträger pro Fläschchen** drücken. (Bitte beachten, dass die nicht-gynäkologische Sequenz die einzige Wahl ist.) Die grüne Taste **OK** drücken. Die Anzeige kehrt zum Hauptbildschirm zurück. „Fortgeschr.“ ist ausgewählt und die gewählten Optionen sind daneben genauer beschrieben. Abb. 7-28.
7. Die Taste **Start** zum Verarbeiten der Probe drücken.

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

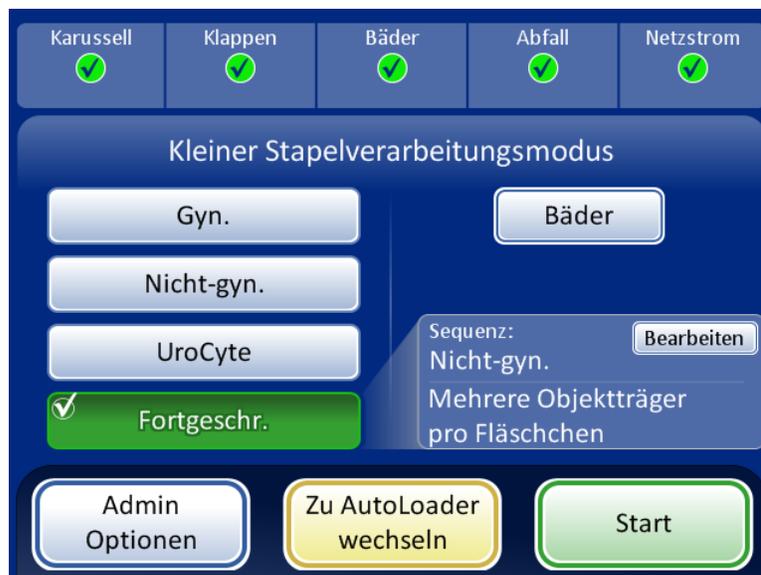


Abb. 7-28 „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“ gewählt

Einen Stapel starten

Wenn das Karussell mit etikettierten Probenfläschchen, den entsprechenden Filtern und Objektträgern geladen ist und ein Fixierbad im Badfach bereit ist, die Probenverarbeitungssequenz wählen und die Taste **Start** drücken (Abb. 7-29).



Abb. 7-29 Taste „Start“

Die Hauptklappe und Badklappe schließen sich hörbar. Der Prozessor durchläuft eine Vorabprüfung und prüft das Vorhandensein von Fläschchen im Karussell. Die Menge der Fläschchen wird gezählt und im Fortschrittsbalken angezeigt.

Der Stapelverarbeitungsbildschirm wird angezeigt. Siehe Abb. 7-30.

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

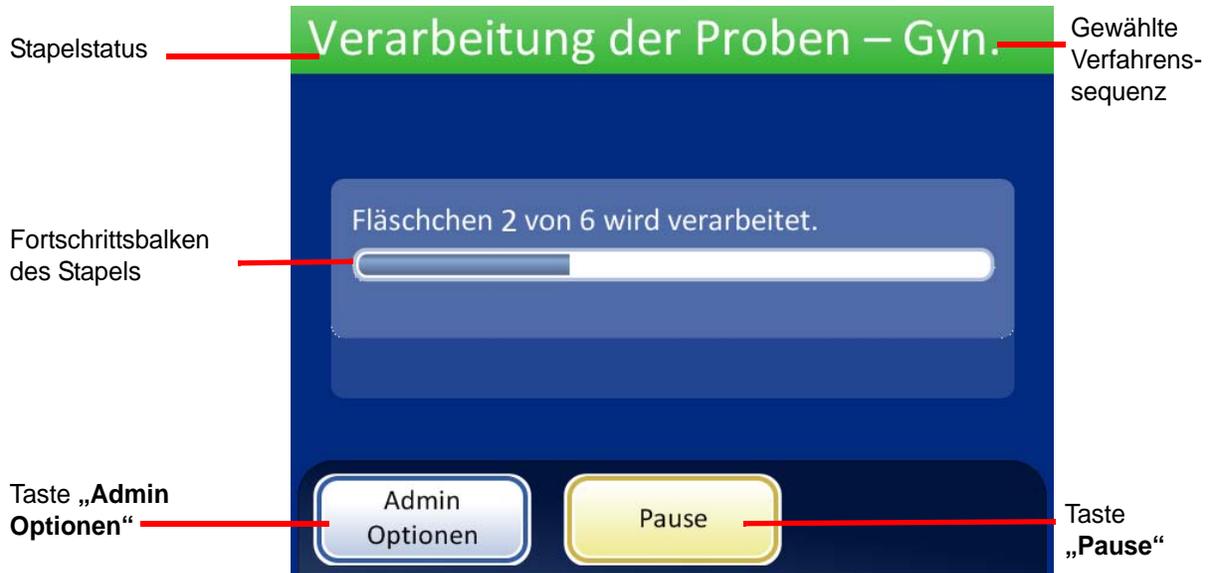


Abb. 7-30 Bildschirm bei Beginn der Stapelverarbeitung

Während der Verarbeitung zeigt ein Fortschrittsbalken an, wie viel des Stapels bereits verarbeitet worden ist. Während der Verarbeitung jedes Fläschchen ändert sich der Fortschrittsbalken stufenweise und zeigt ebenfalls den Gesamtfortschritt des Stapels an.

Falls ein Probenfehler auftritt, wird der Stapel zwar fortgesetzt, auf dem Stapelbildschirm wird aber ein Fehler angezeigt (siehe Abb. 7-31).



Während der Verarbeitung werden auf dem Bildschirm Probenfehler angezeigt.

Abb. 7-31 Probenfehler während der Probenverarbeitung im kleinen Stapelverarbeitungsmodus

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Siehe „Objektträgerverarbeitung“ auf Seite 7.17 für eine detaillierte Liste der Ereignisse, die während der Verarbeitung auftreten können.

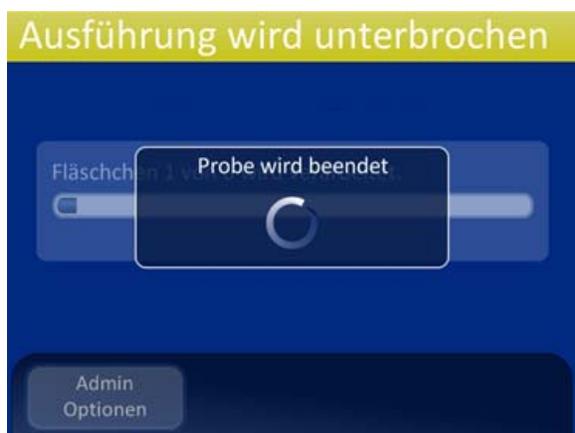
Einen Stapel anhalten

Der Stapel kann durch Drücken der Taste **Pause** angehalten werden.

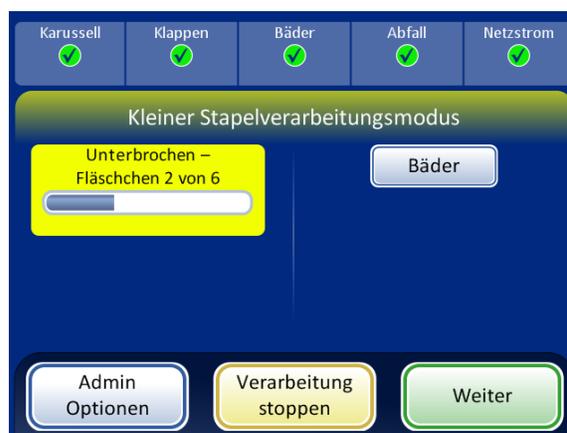
Wenn die Taste **Pause** gedrückt wird, schließt das System die Verarbeitung des aktuellen Fläschchens ab und pausiert dann.

Die Stapelstatuszeile meldet „Unterbrechung der Ausführung“, der Prozessor legt die Gegenstände ab und parkt den Mechanismus.

„Verarbeitung wurde angehalten“ erscheint, wenn die Verarbeitungssequenz sicher angehalten wurde. Nur die Badklappe ist entriegelt. Siehe Abb. 7-32.



Nach dem Drücken der Taste „**Pause**“ wechselt der Status zu „Unterbrechung der Ausführung“, während das System das aktuelle Fläschchen beendet und den Mechanismus anhält.



Der Stapel wird angehalten.

Mit der Taste „**Bäder**“ wird der Bildschirm „Bäder“ aufgerufen.

Taste „**Verarbeitung stoppen**“ – beendet den Stapel

Taste „**Weiter**“ setzt die Verarbeitung des aktuellen Stapels fort.

Abb. 7-32 Bildschirme „Unterbrechung der Ausführung“ und „Verarbeitung wurde angehalten“

Während der Stapel pausiert, ist nur der Bäderbereich zugänglich. Die Taste „**Bäder**“ drücken, um den Bildschirm „Bäder“ aufzurufen.

Fertige Objektträger könnten entladen werden, indem das Fixierbad aus dem Bäderfach entnommen wird. Wenn der Stapel fortgesetzt wird, muss ein Fixierbad ohne Objektträger geladen werden.

Hinweis: Wenn ein Fixierbad weit genug aus dem Platz im Fach geschoben wird, damit es vom Sensor nicht mehr erkannt wird, muss ein neues Bad ohne Objektträger geladen werden, um den Stapel fortzusetzen. Ansonsten wird die Meldung „Keine Bäder“ wiederholt.

Die Klappe schließen und die Taste **Fertig** drücken, um vom Bildschirm „Bäder“ zurück zum Bildschirm „Unterbrochen“ zu wechseln.



KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Die Taste **Weiter** drücken, wenn die Stapelverarbeitung fortgesetzt werden kann.

Die Taste **Verarbeitung stoppen** drücken, um die weitere Verarbeitung dieses Stapels zu beenden. Ein Bestätigungsbildschirm erscheint (Abb. 7-33).

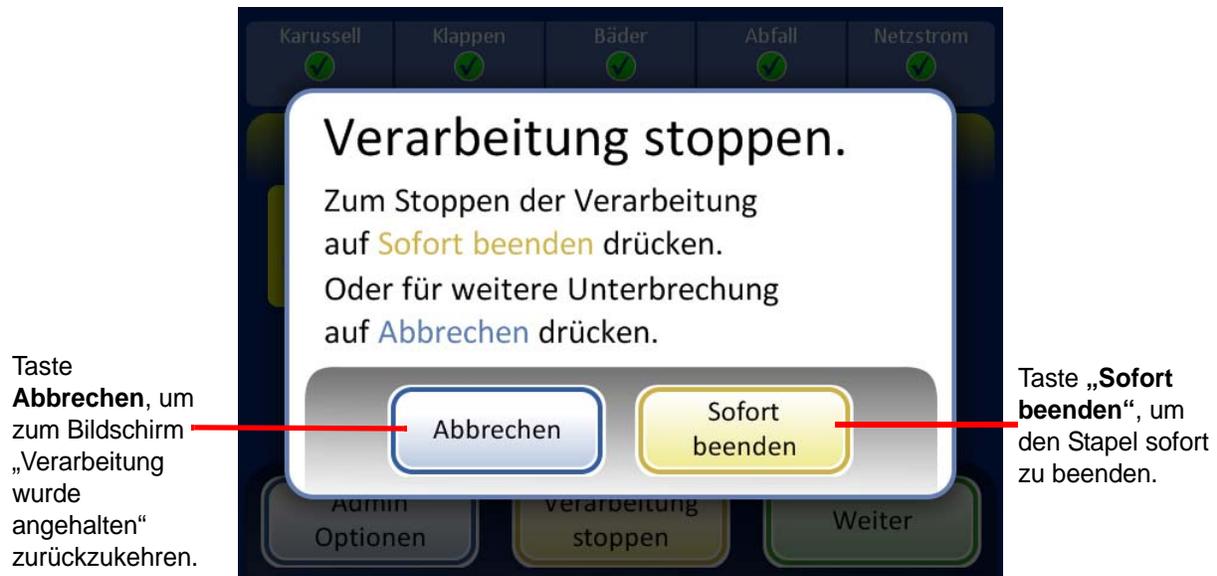


Abb. 7-33 Bildschirm „Verarbeitung stoppen“

Die Taste **Abbrechen** drücken, um zum Bildschirm „Verarbeitung wurde angehalten“ zurückzukehren.

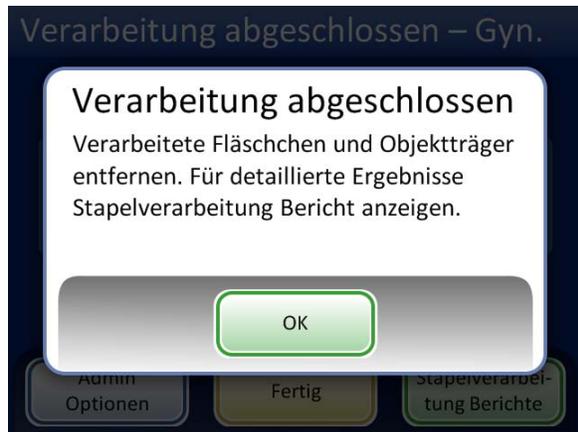
Die Taste **Sofort beenden** drücken, um den Stapel sofort zu beenden. Der Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ wird angezeigt. Siehe nächsten Abschnitt.

Verarbeitung abgeschlossen

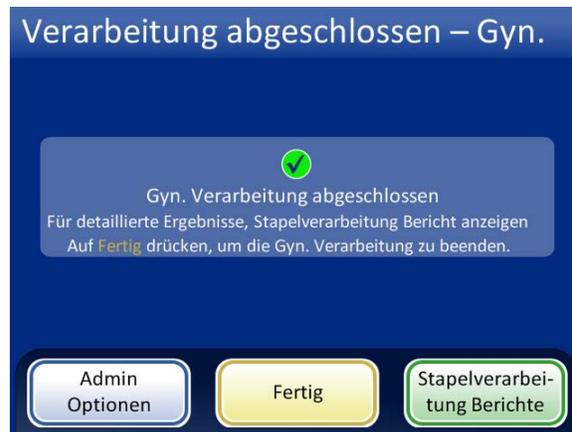
Wenn die Verarbeitung eines Stapels abgeschlossen ist, kehrt der Prozessor in den Ruhestatus zurück. Dabei erscheint die Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“ auf dem Bildschirm. Siehe Abb. 7-34. Die Klappen werden entriegelt. Wenn ein Alarmsignal für einen fertigen Stapel eingestellt ist, ertönt es kurz.

Die Taste **OK** drücken, um die Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“ zu bestätigen und den Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ anzuzeigen.

KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS



Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“



Taste „**Stapelverarbeitung Berichte**“ – zeigt den Bericht an.

Taste „**Fertig**“ – Zurück zum Hauptbildschirm, Ruhestatus

Abb. 7-34 Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“

Um den Stapelverarbeitungsbericht einzusehen, auf die Taste **Stapelverarbeitung Berichte** drücken. Der Bericht wird angezeigt und kann ausgedruckt oder über diesen Bildschirm auf einem USB-Stick gespeichert werden. (Dies kann auch später über die Funktion „Berichte“ unter „Admin Optionen“ nachgeholt werden.) Wenn der Berichtsbildschirm verlassen wird (durch Drücken der Taste „**Fertig**“), kehrt das System zum Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ zurück.

Der Bildschirm wird weiterhin angezeigt, bis es der Bediener durch Drücken der Taste **Fertig** bestätigt.



KLEINER STAPELVERARBEITUNGSMODUS

Stapelverarbeitung Berichte

Stapelverarbeitung Berichte

Sequenz: Gyn. Startzeit: 02.03.2011 14:44
Status: OK Beendigungszeit: 02.03.2011 14:52

20 verarbeitete Fläschchen: 20 OK

Karussell-Position	Fläschchen-kennung	Objektträger-kennung	Status
1	80011809999	80011809999	OK ✓
2	80011789999	80011789999	OK ✓
3	80011859999	80011859999	OK ✓
4	80011869999	80011869999	OK ✓
5	80011739999	80011739999	OK ✓

Fertig Auf USB speichern Drucken

Stapelverarbeitung Berichte, Status OK

Stapelverarbeitung Berichte

Sequenz: Gyn. Startzeit: 03.03.2011 15:01
Status: 6005 Beendigungszeit: 03.03.2011 15:04

1 verarbeitetes Fläschchen: 1 OK 1 Fehler

Karussell-Position	Fläschchen-kennung	Objektträger-kennung	Status
2	80011849999	80011849999	5011 ✗
1	80011839999	80011839999	OK ✓

Fertig Auf USB speichern Drucken

Stapelverarbeitung Berichte, Stapel nach Fehler beendet

Abb. 7-35 Beispiel der Stapelverarbeitungsberichte im kleinen Stapelverarbeitungsmodus

Die Stapelverarbeitungsberichte sind die gleichen wie für AutoLoader auf Seite 6.38 beschrieben, außer dass statt der Fläschchenträgerpositionen die Karussellpositionen aufgeführt werden.

OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS

Zusammen mit zytologischen Tests kann man an dem Probenrest, der nach der Vorbereitung des Objektträgers für den ThinPrep Krebsabstrich noch im PreservCyt® Probenfläschchen übrig ist, durch Entnahme einer Teilprobe von bis zu 4 ml (Teilproben-Entnahme) weitere Tests auf bestimmte Geschlechtskrankheiten und das Humane Papillomavirus (HPV) durchführen.

Bei der Entnahme der benötigten Teilprobe und Präparation des PreservCyt-Probenfläschchens für den ThinPrep® Krebsabstrich muss das Laborpersonal die besonderen Anweisungen in diesem Abschnitt befolgen. Diese Anweisungen sind stets zu befolgen, um nachteilige Auswirkungen auf das Ergebnis des ThinPrep Krebsabstrichs zu verhindern.

Da Zytologie-/HPV- und Geschlechtskrankheiten-Tests verschiedene klinische Fragen aufwerfen, kommt eine Teilproben-Entnahme u. U. nicht in allen klinischen Situationen in Frage. Ärzte und andere für die Anforderung klinischer Tests verantwortliche Personen sollten mit folgenden Sachverhalten vertraut sein:

- Es ist nicht erwiesen, dass Ergebnisse zytologischer Tests durch eine Teilproben-Entnahme beeinträchtigt werden, dennoch lässt es sich nicht bei allen Proben ausschließen. Wie bei allen Teilproben-Entnahmeschritten in der anatomischen Pathologie kann es zu einer zufälligen Fehlallokation diagnostischer Zellen kommen, auch wenn diese sehr selten sind. Wenn negative Probenergebnisse nicht zum klinischen Eindruck passen, wird möglicherweise eine neue Probe benötigt.
- Durch eine Teilproben-Entnahme von Proben mit niedriger Zellkonzentration verbleibt u. U. zu wenig Material in dem PreservCyt-Probenfläschchen, um einen brauchbaren ThinPrep Krebsabstrich-Objektträger herzustellen.
- Durch eine Teilproben-Entnahme verbleibt u. U. zu wenig Material in dem PreservCyt-Probenfläschchen, um nach der Präparation des ThinPrep Krebsabstrich-Objektträgers mit der Restprobe Zusatztests (z. B. reflexive HPV-Tests) durchzuführen.
- Anstelle einer Teilproben-Entnahme sollte die gleichzeitige Entnahme getrennter Proben für den ThinPrep Krebsabstrich und Geschlechtskrankheiten-Tests in Betracht gezogen werden.
- Bei der Entscheidung für die parallele Durchführung von zytologischen und Geschlechtskrankheiten-Tests sollten Ärzte das Risiko und die klinische Vorgeschichte (z. B. Krankheitsprävalenz, Alter der Patientin, sexuelle Vorgeschichte oder Schwangerschaft) sowie die Probentauglichkeit (z. B. Exsudate oder Blut) berücksichtigen, die sich auf die Verlässlichkeit der diagnostischen Tests auswirken können.

„Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002“ (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) enthält klinische Leitlinien für Behandlung und Therapie einzelner Patientinnen, einschließlich der Verwendung von Krebsabstrichen.



Es ist kontraindiziert, Tests auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test durchzuführen, wenn die Probe bereits mit dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet worden ist.

Entnahme einer Teilprobe (von bis zu 4 ml) aus dem PreservCyt-Probenfläschchen vor der Durchführung des ThinPrep Krebsabstrichs

Hinweis: Vor der Durchführung des ThinPrep Krebsabstrichs darf, unabhängig vom Volumen der Teilprobe (maximales Aliquotenvolumen = 4 ml), nur eine Teilprobe aus dem PreservCyt Probenfläschchen entnommen werden.

Hinweis: Anerkannte Laborpraktiken müssen befolgt werden, um zu verhindern, dass Verunreinigungen in das PreservCyt® Probenfläschchen oder die Teilprobe gelangen. Es wird empfohlen, puderfreie Handschuhe und ein einzeln verpacktes Einwegpipettiergerät zu verwenden. Dieses sollte eine Spitze mit Aerosolbarriere sowie die passende Größe für das aufzunehmende und abzugebende Volumen haben. Es sollten keine serologischen Pipetten verwendet werden. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren, muss die Teilprobe an einem geeigneten Ort außerhalb des Bereichs entnommen werden, in dem die Vervielfältigung stattfindet.

1. Das Fläschchen 8–12 Sekunden mit hoher Geschwindigkeit vortexieren.

ACHTUNG: Die gewünschte Teilprobe muss unmittelbar nach dem Vortexieren entnommen werden, um die Homogenität der Probe zu gewährleisten.

2. Den Verschluss des Fläschchens vorsichtig abnehmen.

3. Mit einem Pipettiergerät eine Teilprobe von bis zu 4 ml aus dem Fläschchen entnehmen. Dabei darauf achten, die Handschuhe nicht mit der Lösung zu kontaminieren. Falls die Handschuhe kontaminiert werden, diese durch ein sauberes Paar Handschuhe ersetzen, bevor die nächste Probe bearbeitet wird.

4. Die Teilprobe in ein ausreichend großes, beschriftetes Polypropylenröhrchen geben und fest verschließen, damit nichts ausläuft oder verdunstet.

5. Danach unter den für Zusatztests geltenden Lagerungsbedingungen aufbewahren. Siehe Hersteller- oder Laboranleitungen zur Durchführung von Zusatztests an der Teilprobe.

6. Das Pipettiergerät entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.

7. Mit einem neuen Pipettiergerät gleich viel neue PreservCyt-Lösung aus dem Lösungsbehälter aspirieren wie die Teilprobe, die bei Schritt 3 aus dem Fläschchen entnommen wurde.

8. Diese neue PreservCyt-Lösung in das Fläschchen geben, aus dem die Teilprobe bei Schritt 3 stammte.

9. Den Deckel des Fläschchens fest verschließen. (Die Linie auf dem Deckel muss mit der Linie auf dem Fläschchen ausgerichtet sein oder leicht überstehen.)

10. Das Pipettiergerät entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.

11. Siehe die Abschnitte in diesem Kapitel für die Durchführung des ThinPrep® Krebsabstrichs.

Kapitel Acht

Wartung

Tabelle 8.1: Routinemäßige Wartung

Täglich oder öfter	Fixiermittel nach jeweils 100 Objektträgern oder täglich wechseln, je nachdem, was zuerst zutrifft
	Vor dem Auffüllen eines Objektträger-Magazins die Innenseite mit einem trockenen, nicht scheuernden Tuch abreiben
Wöchentlich	Den Bereich um die Objektträger-Magazine, das Karussell und den Dispersionsbereich reinigen
	Den Objektträgerhalter / die pneumatischen Saugglocken im Bereich des Objektträger-Magazins und im Verarbeitungsbereich reinigen
	Den Filterabfallbehälter und den Objektträger-Abfallbehälter prüfen und leeren
Nach Bedarf	Abfallflasche leeren
	Den Touchscreen reinigen
	Den Hebeschaft des automatischen Arms auf Materialrückstände prüfen und diese beseitigen
	Eingabekarussell und Staubschutzdeckel reinigen
	Saugtupfer wechseln
	Abtropfschalen entfernen und reinigen
	Den Kohlefilter des Rauchabzugs jährlich oder nach Bedarf wechseln
	Den HEPA-Filter des Rauchabzugs bei Aufforderung des Geräts wechseln



WARTUNG



TÄGLICH

Fixiermittel wechseln

Der Fixieralkohol in den Bädern sollte alle 100 Objektträger oder täglich gewechselt werden, je nachdem, was zuerst zutrifft.

- Fixiermittel gemäß Laborprotokoll entsorgen
- Fixierbadbehälter, Abdeckungen und Färbeeinsätze gemäß Laborprotokoll reinigen

Objektträger-Magazin abwischen

Vor dem Auffüllen eines Objektträger-Magazins die Innenseite mit einem trockenen, nicht scheuernden Tuch abreiben. So wird Staubbildung auf dem Glas vermieden und die Entnahme der Objektträger erleichtert.

Falls die Objektträger zusammenhaften oder Aufnahmefehler auftreten, müssen möglicherweise die Magazine gereinigt werden.



WÖCHENTLICHE REINIGUNG

Bereich der Objektträger-Magazine

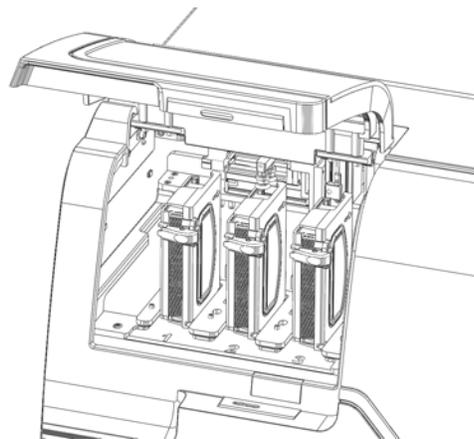


Abb. 8-1 Bereich der Objektträger-Magazine

Die Klappe zum Objektträger-Magazinfach öffnen. Vorhandene Objektträger-Magazine herausnehmen und den umgebenden Bereich mit entionisiertem Wasser und fusselfreien Tüchern reinigen.

Reinigung von Karussell und Dispersionsbereich

Wöchentlich das Karussell entfernen und um den Boden des Verarbeitungsbereichs herum mit entionisiertem Wasser und fusselfreien Handtüchern reinigen. Die Karussellsensoren nicht bewegen, aber den Bereich darum herum reinigen und gewährleisten, dass sie nicht blockiert werden. Siehe Abb. 8-2.

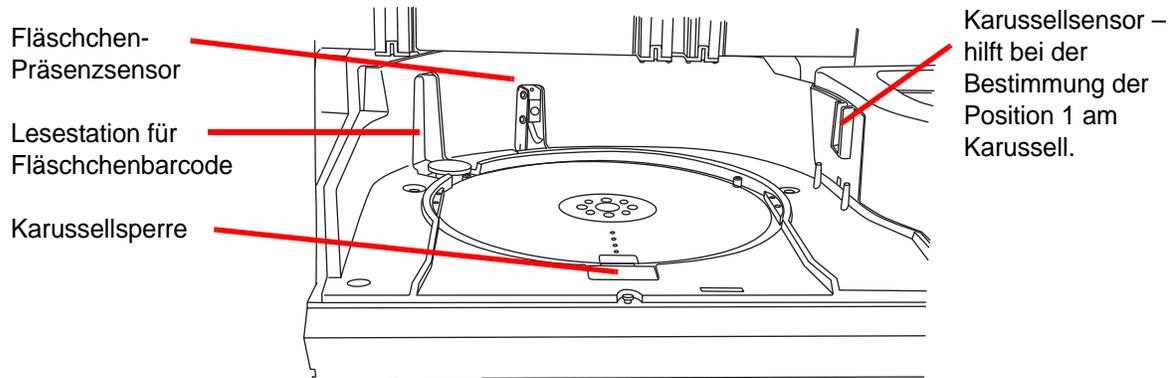


Abb. 8-2 Karussellsensoren

Um die Dispersionsvertiefung und die Verdunstungsabdeckung über dem Fixierbad herum reinigen.

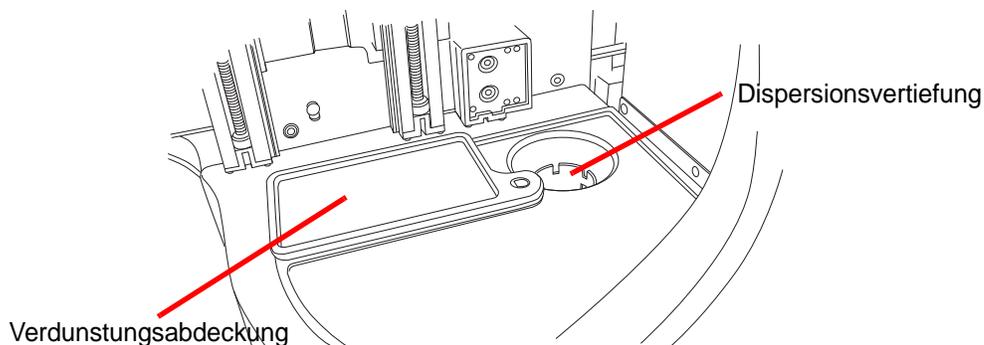


Abb. 8-3 Bereich um Dispersionsvertiefung herum reinigen

Falls sich am Filterstecker und im Filterpunktionsbereich Rückstände der PreservCyt-Lösung angesammelt haben, alle Krusten mit einem in 70 %igen Alkohol getränkten Tuch oder Wattestäbchen auflösen und Ablagerungen beseitigen.

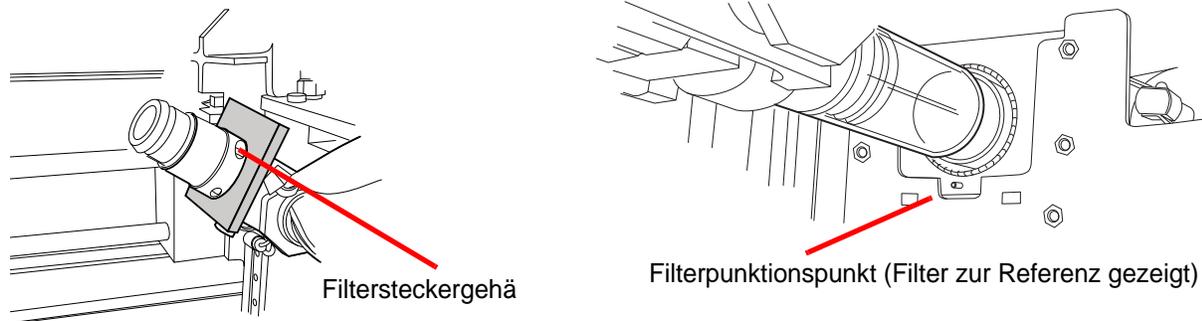


Abb. 8-4 Filterstecker und Filterpunktionsbereich reinigen

Objektträgerhalter / pneumatische Saugglocken und Sensor reinigen

Ein mit 70 %igem Isopropanolalkohol getränktes fusselfreies Tuch kann zum Abwischen der Flächen der Saugglocken der Objektträgerhalter verwendet werden. Den Alkohol unbedingt vollständig verdampfen lassen (5–10 Minuten), bevor versucht wird, die Objektträger auf dem Gerät zu bearbeiten.

Ein Satz Objektträgerhalter befindet sich am Objektträger-Aufnahmearm im Bereich der Objektträger-Magazine (Abb. 8-5).

Bitte beachten, dass sich am Objektträger-Aufnahmearm ein Sensor befindet. Die Linse des Sensors abwischen, wenn die Saugglocken gereinigt werden.

Der andere Satz pneumatischer Objektträger-Saugglocken befindet sich am Objektträger-Transportarm im Verarbeitungsbereich.

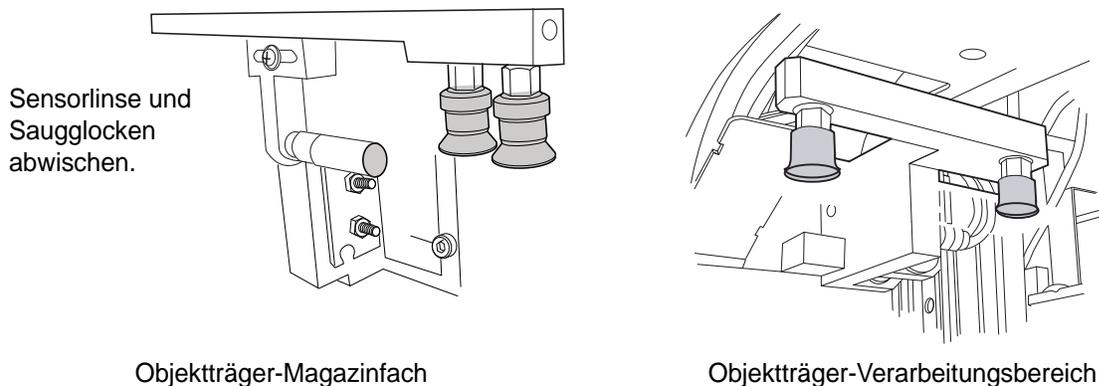


Abb. 8-5 Den Objektträgerhalter / die pneumatischen Saugglocken reinigen.

Den Filter- und Objektträger-Abfallbehälter leeren

Das Fach ganz rechts außen am AutoLoader ist das Abfallfach. Diese Klappe öffnen, um Zugang zum Filterabfallbehälter und Objektträger-Abfallbehälter zu erhalten. (Die Flüssigkeitsabfallflasche und der Rauchabzug befinden sich ebenfalls in diesem Bereich.) Siehe Abb. 8-6.

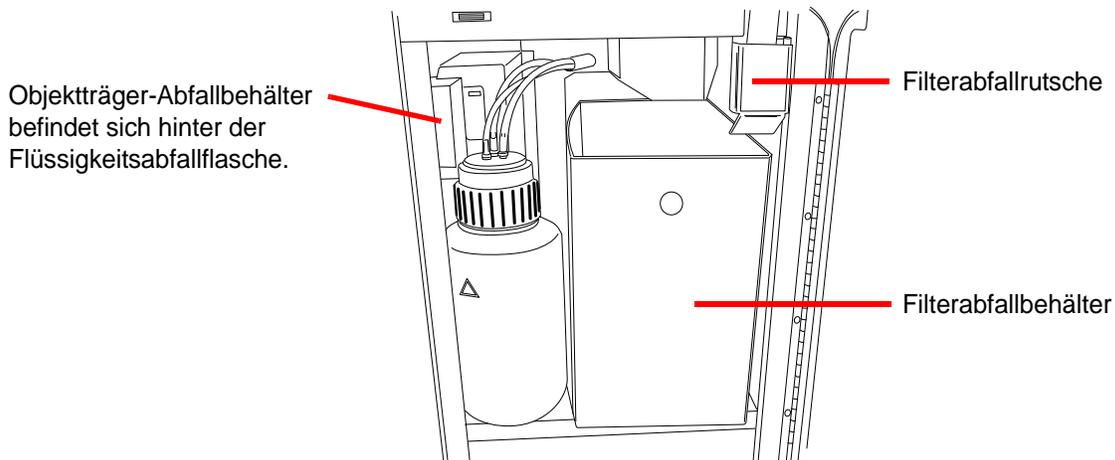


Abb. 8-6 Abfallfachklappe geöffnet

Den Filterabfallbehälter wöchentlich herausziehen und verbrauchte Filter entsorgen. Je nach Verarbeitungsmenge in Ihrem Labor muss der Filterabfallbehälter mehr oder weniger oft geleert werden. Verbrauchte Filter können im gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden.

Der Abfallbehälter kann bei Bedarf mit Seife und Wasser oder mit einer 10 %igen Bleichlösung abgewischt werden. Vor der Verwendung aber gründlich trocknen lassen.

Den Abfallbehälter an seinen ursprünglichen Platz einsetzen und so positionieren, dass die Filter von der Abfallrutsche direkt darüber aufgefangen werden.

Der Objektträger-Abfallbehälter befindet sich im selben Fach links neben dem Filterabfallbehälter. (Siehe Abb. 8-7.) Die Flüssigkeitsabfallflasche kann sich davor befinden. Sie kann für den Zugang zum Objektträger-Abfallbehälter zur Seite geschoben werden. Den Abfallbehälter herausnehmen und Objektträger in einem entsprechend gekennzeichneten und geschlossenen durchstichsicheren Behälter entsorgen.

Der Objektträger-Abfallbehälter kann bei Bedarf mit Seife und Wasser oder mit einer 10 %igen Bleichlösung abgewischt werden. Vor der Verwendung aber gründlich trocknen lassen.

Den Abfallbehälter und die Flüssigkeitsabfallflasche an ihren ursprünglichen Platz einsetzen.

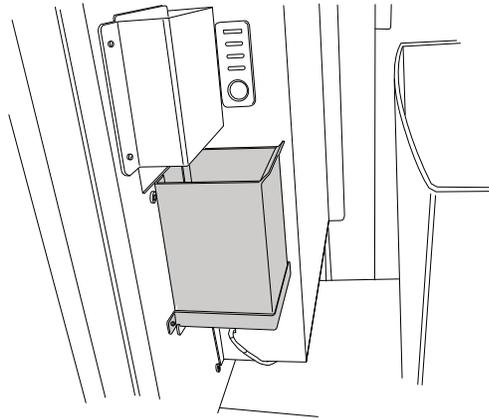


Abb. 8-7 Objekträger-Abfallbehälter

ABSCHNITT
C

LEEREN DER ABFALLFLASCHE

Durch den Verarbeitungsprozess entstandener Abfall wird in die Abfallflasche geleitet und dort aufbewahrt.

Das Gerät erkennt, wenn die Abfallflasche voll ist, und zeigt eine Meldung zum Leeren des Abfalls an (siehe Abb. 8-9). Der Abfall kann ebenfalls während der routinemäßigen Wartung des Geräts geleert werden. Die Abfallflasche befindet sich im Abfallfach (Klappe rechts vom AutoLoader-Wagen).

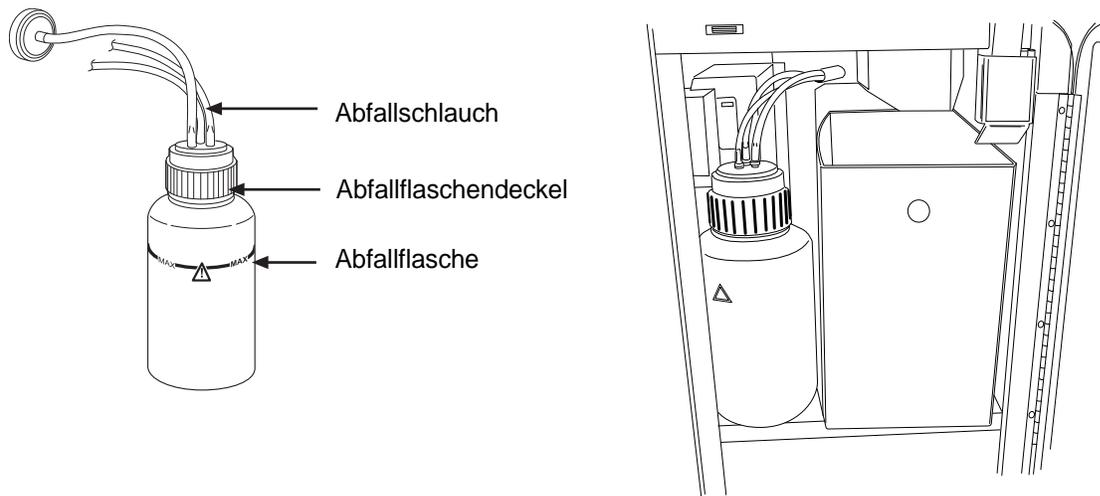


Abb. 8-8 Abfallflasche und Position der Abfallflasche

Leeren der Abfallflasche

Im Bildschirm „Admin Optionen“ die Taste **Flüssigabfall leeren** drücken. Dann die Taste **Weiter** drücken. Das System wird nun die Abfallflasche entlüften, damit der Deckel einfach abgenommen werden kann.

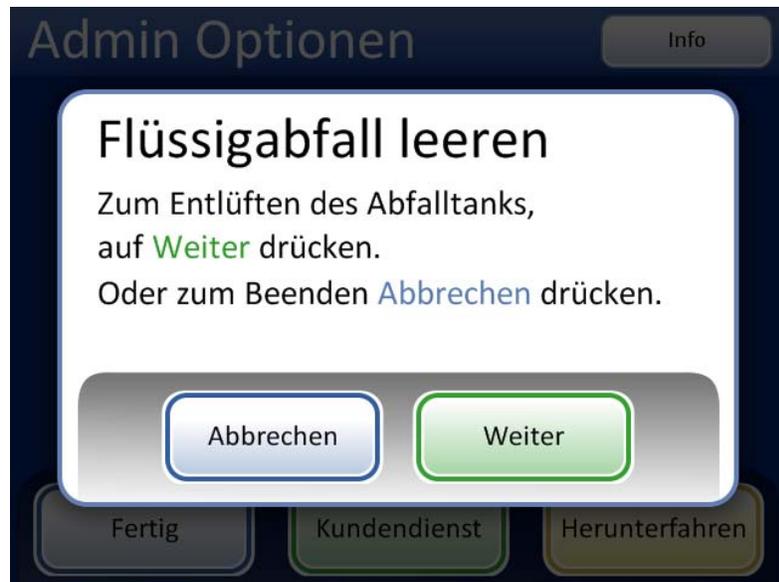


Abb. 8-9 Taste und Meldung „Flüssigabfall leeren“

Das System wird hörbar entlüftet, wodurch in der Abfallflasche Druck abgelassen wird. Das dauert ungefähr 10 Sekunden.



Abb. 8-10 Entlüften der Abfallflasche

Eine Meldung fordert den Bediener auf, den Abfall gemäß den Anleitungen in diesem Betriebshandbuch zu entsorgen. Abb. 8-11.

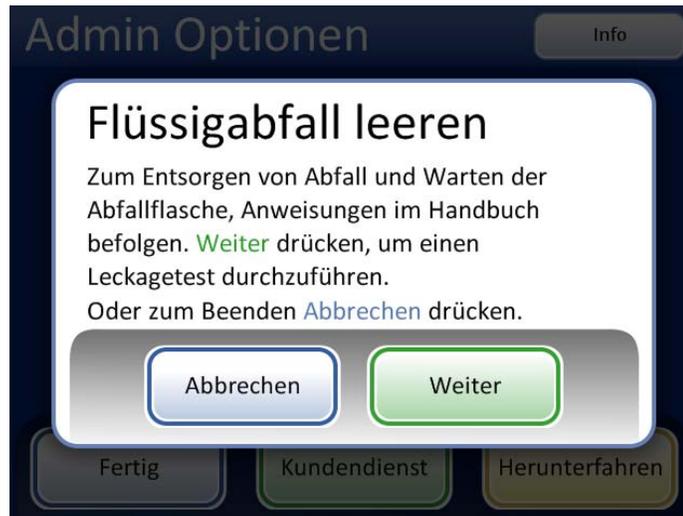


Abb. 8-11 Abfallflasche entleeren und warten

VORSICHT: In der Abfallflasche darf sich niemals Bleichmittel befinden, wenn sie an dem ThinPrep 5000 Prozessor angeschlossen ist.

1. Den Abfallflaschendeckel durch Drehen des Deckels mit einer Hand und Festhalten der Flasche mit der anderen Hand abnehmen.
 - Wenn sich der Abfallschlauch während dieses Vorgangs löst, muss er zuerst wieder angebracht werden.

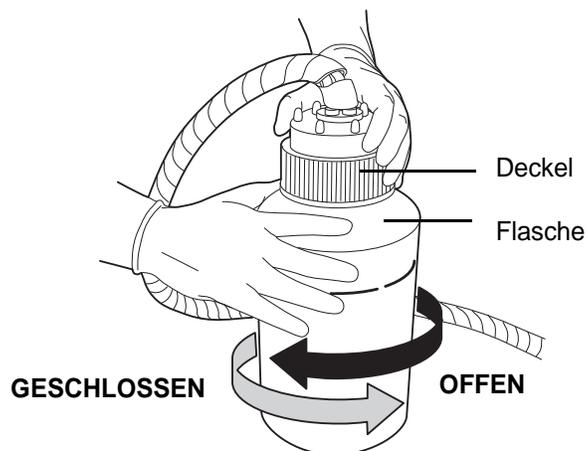


Abb. 8-12 Öffnen/Schließen der Abfallflasche

WARNHINWEIS:

Sonderabfall

Giftige Mischung

Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich

2. Für den Transport zur Müllentsorgungsstelle die Transportabdeckung auf der Abfallflasche anbringen.
3. Den flüssigen Abfall ordnungsgemäß aus der Flasche entsorgen.
4. Vor dem Aufschrauben die O-Ring-Dichtung im Abfallflaschendeckel auf Verschmutzungen untersuchen. Siehe Abb. 8-13.
 - Ggf. Verschmutzungen mit Wasser und einem fusselfreien Tuch von der Dichtung abwischen.
 - Eine dünne Schicht Vakuumpfett auf den O-Ring auftragen.

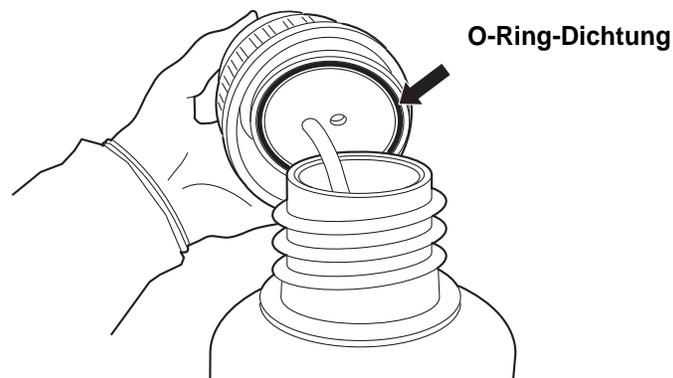


Abb. 8-13 Die O-Ring-Dichtung der Abfallflasche untersuchen

5. Die Abfallflasche wieder an ihre ursprüngliche Position zurückbringen und den Abfallflaschendeckel fest aufschrauben.
 - Überprüfen, ob die Abfallflasche fest verschlossen und der Abfallschlauch nicht geknickt oder verdreht ist.

Die Taste **Weiter** drücken, um einen Leckagetest durchzuführen. Das setzt die Abfallflasche wieder unter Druck und prüft, ob das System Druck halten kann. Siehe Abb. 8-14.

Hinweis: Der Leckagetest MUSS nach dem Leeren der Flasche durchgeführt werden.



Abb. 8-14 Abfallsystem-Leckagetest

Auf die Taste **Fertig** drücken, wenn der Vorgang abgeschlossen ist.

Abfallflaschenanschluss

Die Abfallflasche wird bei der Installation des Geräts an das System angeschlossen. Sollten aber die Abfallflasche und die Schlauchhalterung komplett entfernt werden (zum Komplettaustausch, Austausch des Abfallfilters, zur Reinigung usw.), werden die korrekten Schlauchverbindungen in den folgenden Schritten beschrieben.

1. Die Abfallflasche befindet sich hinter der Abfallfachklappe des AutoLoader-Wagens. Falls die Abfallflasche aus irgendeinem Grund außerhalb des Fachs aufgestellt wird, sollte die Abfallflasche auf derselben oder niedrig gelegener Höhe als der ThinPrep 5000 Prozessor positioniert werden. Die Abfallflasche nicht oberhalb des Geräts aufstellen.
2. Der Deckel der Abfallflasche muss fest sitzen. Die Abfallflasche muss aufrecht aufgestellt werden. Die Abfallflasche darf nicht auf der Seite liegen.
3. Die drei Anschlüsse für die Abfallflasche an der Rückseite des ThinPrep 5000 Prozessors ausfindig machen. Siehe Abb. 8-15. Die Knöpfe der Anschlüsse müssen nach unten/innen zeigen.

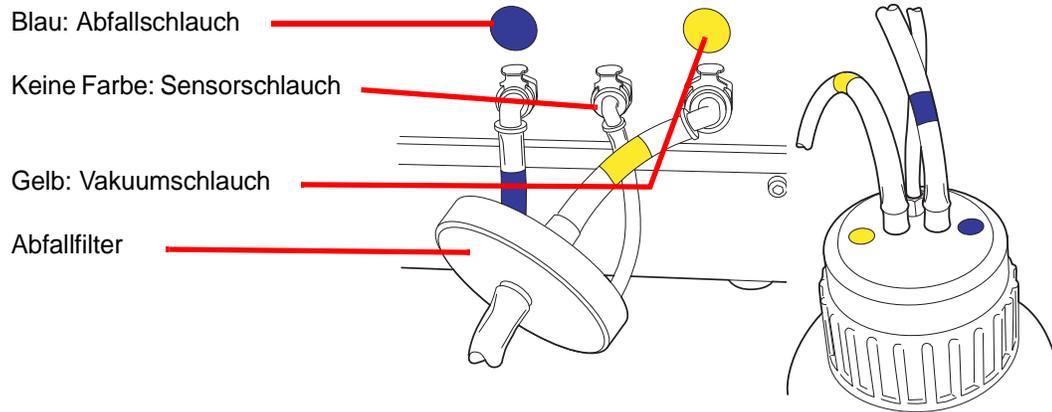


Abb. 8-15 Schlauchverbindungen der Abfallflasche

- Die farbcodierten Abfallschlauchstecker in die entsprechenden Anschlüsse an der Rückseite des Geräts stecken. Wenn die Schläuche korrekt angeschlossen sind, schnellen die Knöpfe an den Anschlüssen mit einem Klicken nach oben/außen. Der L-förmige Anschluss muss nach unten zeigen.
 - Gelb = Vakuum
 - Blau = Abfall
 - Keine Farbe = Drucksensor

ACHTUNG: Schlauchanschlüsse nicht verwechseln. Anderenfalls kann der Prozessor beschädigt werden.



WARTUNG



TOUCHSCREEN REINIGEN

Den Sensorbildschirm mit der Benutzeroberfläche bei Bedarf mit einem leicht angefeuchteten, fusselreifen Tuch reinigen. Im Bildschirm „Admin Optionen“ die Taste „Bildschirm reinigen“ drücken, Abb. 8-16.

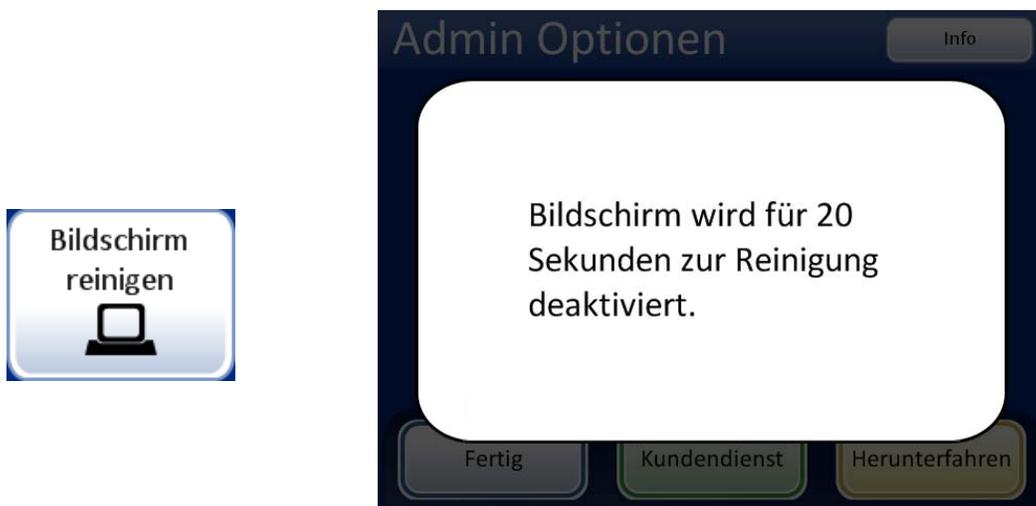


Abb. 8-16 Touchscreen zur Reinigung deaktiviert

Das System deaktiviert den Touchscreen 20 Sekunden lang, damit der Bildschirm gereinigt werden kann, ohne dass versehentlich Tasten aktiviert werden oder das Gerät ausgeschaltet werden muss.



KARUSSELL UND STAUBSCHUTZABDECKUNG REINIGEN

Karussell

Das Karussell nach Bedarf zur Reinigung mit Seife und Wasser abwischen. Vor der Verwendung gründlich trocknen lassen.

Staubschutzabdeckung

Die Staubschutzabdeckung des Karussells mit einem sauberen Tuch und Seife und Wasser abwischen.

ABSCHNITT
F

SAUGTUPFER WECHSELN

Es gibt zwei Saugtupfer im Verarbeitungsfach des Geräts, die bei der Verarbeitung entstehende Tropfen absorbieren. Einer befindet sich unten auf dem Filterstecker und der andere oben auf der Verdunstungsabdeckung über dem Fixierbadkarussell. Siehe Abb. 8-17.

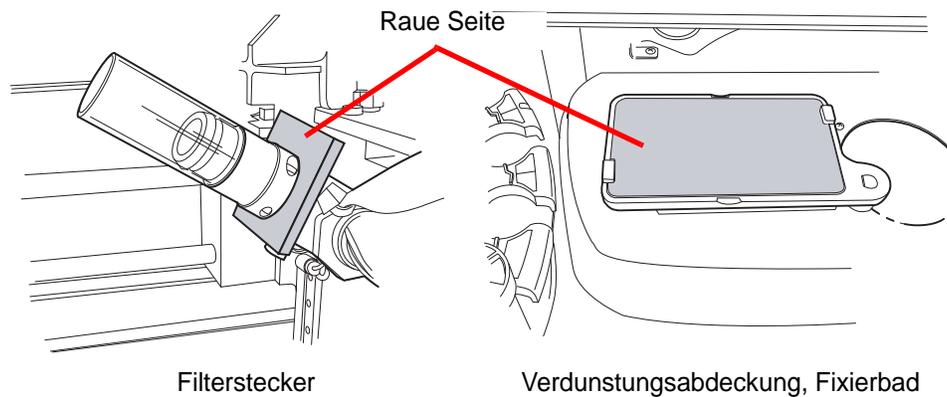


Abb. 8-17 Saugtupfer

Die Tupfer einmal pro Jahr oder wenn nötig auswechseln. Die Tupfer können wie normaler Müll entsorgt werden, es sei denn, sie sind tropfnass, in diesem Fall mit dem Sondermüll entsorgen.

Wenn die Tupfer gewechselt werden, darauf achten, dass eine Seite rau und absorbierend und eine Seite glatt und bedeckt ist. Die raue Seite sollte nach außen zeigen, damit alle Tropfen aufgefangen werden.

Siehe Bestellinformationen zur Nachbestellung von Tupfern.

Bei Bedarf können die Tupfer zwischen dem Auswechseln gewaschen und wieder im Gerät angebracht werden. Mit Seife und Wasser reinigen. Andernfalls in einer verdünnten Bleichespülung gefolgt von einer 70 %igen Alkoholspülung einweichen.

RAUCHABZUGSFILTER WECHSELN

Der Rauchabzug für den Gravurlaser ist mit einem HEPA-Filter und einem Kohlefilter ausgestattet, um Partikelrückstände sowie Gas und Gerüche aufzufangen. Das Rauchabzugsfach befindet sich hinter der Abfallfachklappe. (Siehe Abb. 8-19.)

Das Gerät fordert den Benutzer zum Wechseln des HEPA-Filters auf. Der Kohlefilter kann jährlich oder bei Bedarf auch häufiger gewechselt werden.

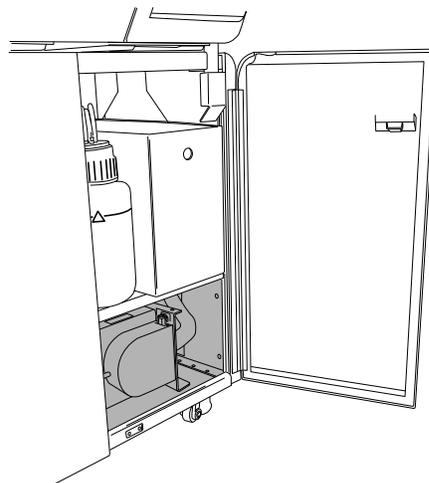


Meldung zum Wechseln des HEPA-Filters. Diese Meldung wird bei Aufforderung des Geräts oder beim Drücken der Taste „Luftfilter wechseln“ im Bildschirm „Admin Optionen“ angezeigt.



Abb. 8-18 Meldung zum Wechseln des HEPA-Filters

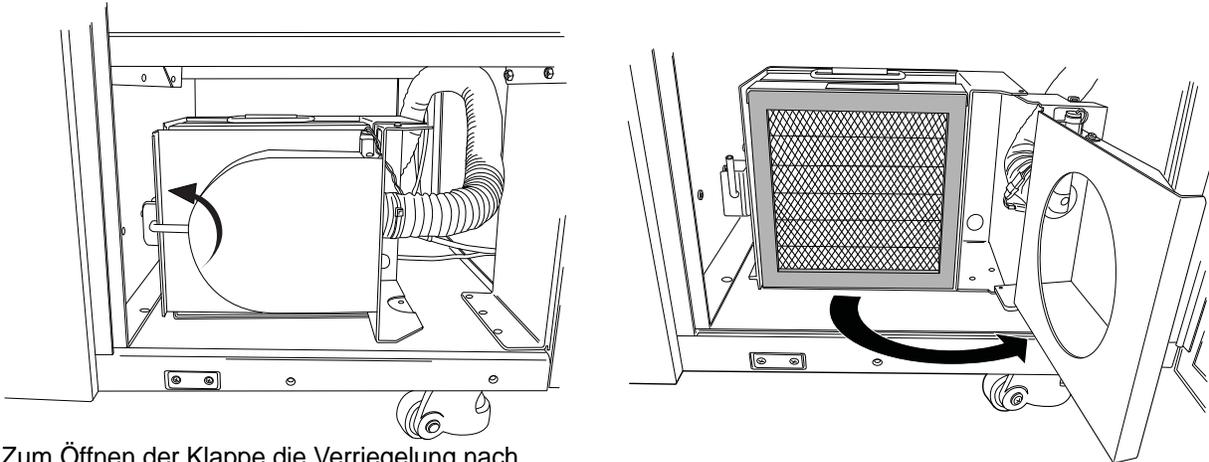
Hinweis: Die Taste **Weiter** erst drücken, nachdem der Filter ausgetauscht worden ist.



Der Rauchabzug befindet sich unten im Abfallfach des AutoLoaders.

Abb. 8-19 Position des Rauchabzugs

Die Rauchabzugsklappe durch Drehen der Verriegelung auf der linken Seite der Klappe öffnen. Die Tür aufklappen.



Zum Öffnen der Klappe die Verriegelung nach oben drehen.

Abb. 8-20 Die Rauchabzugsklappe öffnen.

Die zwei Filter herausnehmen. Bitte beachten, dass die Filter mit „HEPA“ und „Carbon“ gekennzeichnet sind und dass die Luftströmungsrichtung angegeben ist. (Siehe Abb. 8-21.) Jeden Filter entfernen. Der Kohlefilter kann mit dem Laborabfall entsorgt werden. Den HEPA-Filter gemäß geltenden Vorschriften entsorgen.



Abb. 8-21 Den HEPA- und Kohlefilter herausnehmen

8

WARTUNG

Der Boden des Filterfachs ist beschriftet und zeigt die Reihenfolge beim Filterwechsel sowie die Luftströmungsrichtung. Beim Filterwechsel darauf achten, dass die Pfeile zur Anzeige der Luftströmungsrichtung übereinstimmen.

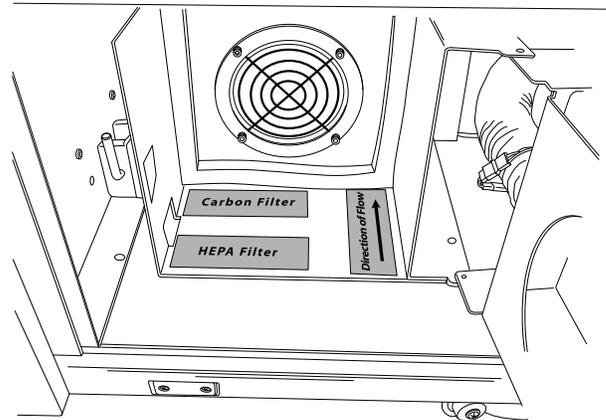
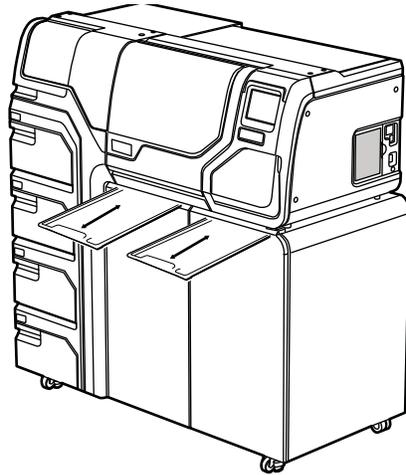


Abb. 8-22 Beschriftungen für Rauchabzugsfilter

Die Filter wechseln. Die Klappe des Fachs schließen und die Verriegelung in die geschlossene Position zurückbringen.

Im Meldungsbildschirm auf der Benutzeroberfläche die Taste **Weiter** drücken, um einen Luftströmungstest durchzuführen. So wird festgestellt, dass der Filter korrekt positioniert und nicht verstopft ist, indem gemessen wird, ob eine angemessene Luftmenge durch den Filter strömt. Dieser Test dauert ein paar Sekunden.

ABTROPFSCHALEN ENTFERNEN UND REINIGEN**Abb. 8-23** Abtropfschalen

Zwei Kunststoff-Abtropfschalen befinden sich auf der Unterseite des Prozessorfachs. Diese lassen sich zur Inspektion und Reinigung vollständig herauschieben.

Mit Seife und Wasser abwaschen. Die Abtropfschalen vor dem Einschieben in den Prozessor gründlich trocknen lassen.

ERSETZEN DER DEM BEDIENER ZUGÄNGLICHEN SICHERUNGEN

WARNHINWEIS: Sicherungen des Geräts.

Es gibt zwei dem Bediener zugängliche Sicherungen hinten im Gerät, direkt über dem Netzkabelmodul (Abb. 8-24). Wenn das Gerät nicht funktioniert, können diese Sicherungen wie unten angegeben ersetzt werden.

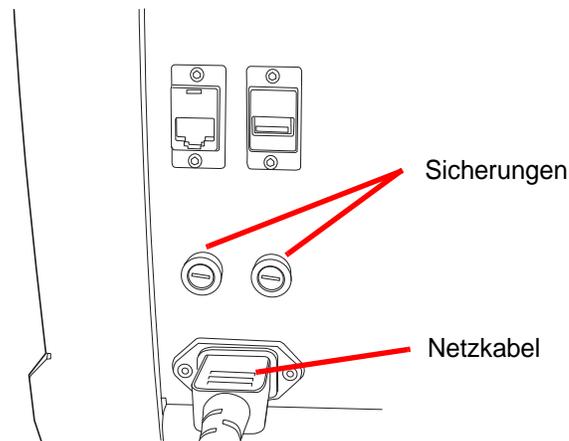


Abb. 8-24 Lage der für den Bediener zugänglichen Sicherungen

1. Der Netzschalter muss sich in der Position OFF (Aus) befinden.
2. Das Netzkabel von der Buchse am Gerät trennen.
3. Mit einem kleinen, flachen Schraubenzieher jede Sicherung eine Vierteldrehung nach links drehen. Die Sicherung, die im Sicherungshalter leicht vertieft eingerastet sitzt, springt leicht nach vorne, wenn sie weit genug gedreht wurde und sich von den Haltetaschen löst.
4. Die Sicherungen aus den Buchsen ziehen. Sie können mit dem normalen Müll entsorgt werden.
5. Zwei neue 6,3 A/250 V 5 x 20 mm SLO-BLO Sicherungen (Artikelnr. 50077-021) einsetzen.

Hinweis: Die Sicherung immer an den Metallenden halten.

6. Mit einem flachen Schraubenzieher jeden Sicherungsdeckel in die Buchse drücken, während er eine Vierteldrehung nach rechts gedreht wird. Die Sicherung rastet fühlbar in die Laschen ein und sitzt dann leicht vertieft im Sicherungshalter.
7. Das Netzkabel wieder in das Gerät stecken.
8. Den Netzschalter des Geräts auf ON (Ein) schalten.

Wenn das Gerät immer noch nicht funktioniert, bitte den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.



WARTUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel Neun

Fehlerbehebung



ALLGEMEINE HINWEISE

Es gibt drei Fehler-/Statuskategorien, die vom System generiert werden können:

- Probenverarbeitungsfehler
- Vom Anwender behebbare Stapelfehler
- Systemfehler



PROBENVERARBEITUNGSFEHLER

Nach Abschluss der Probenverarbeitung werden Probenfehler im Stapelverarbeitungsbericht angegeben. Probenfehler können bei der Verarbeitung von Probenfläschchen auftreten. Sie sind „probenspezifisch“ und betreffen normalerweise nur die gerade verarbeitete Probe. Es wird kein Objektträger erstellt und der Bediener muss das Problem beheben und das Fläschchen in einem anderen Stapel verarbeiten.

Der Fehler erscheint nur im Stapelverarbeitungsbericht. Er wird nicht im Fehlerprotokoll erfasst.

Wenn ein Probenverarbeitungsfehler eintritt:

- Wenn ein Fläschchen entnommen wurde, wird es vom System in das Eingabekarussell zurückgesetzt.
- Wenn ein Filter entnommen wurde, wird er entsorgt.
- Wenn ein Objektträger entnommen, aber nicht angewendet wurde, wird er in das Karussell zurückgesetzt.



5000 – Probe ist verdünnt

Diese Fehlermeldung zeigt an, dass die gesamte Probe zur Präparation des Objektträgers verwendet wurde. Sie ist nur eine Benachrichtigung; der Objektträger wird verarbeitet und kann geeignet sein. Dies wird gewöhnlich durch eine geringe Konzentration von Zellen in der Probe verursacht. Diese Meldung deutet normalerweise auf ein Problem mit einer entnommenen Probe hin, nicht auf einen Fehler am Gerät und dessen Mechanismen.

Hinweis: Ein Objektträger wird aus dem Inhalt des Probenfläschchens angefertigt.

Maßnahme zur Behebung

Gynäkologische Objektträger

Wenn der Objektträger zum Screening ausreicht, ist keine weitere Maßnahme erforderlich.

Wenn der Objektträger unzulänglich ist, muss dieser Vorfall ordnungsgemäß gemeldet werden.

Nicht-gynäkologische Objektträger

Wenn weiteres Zellmaterial vorhanden ist, ggf. einen weiteren Objektträger anfertigen.

5001 – Probe zu konzentriert

Die Probe ist zu konzentriert für das Gerät, um davon einen brauchbaren Objektträger anzufertigen.

Maßnahme zur Behebung

Dies gilt nur für nicht-gynäkologische Proben. Probe 8–12 Sekunden schütteln oder vortexieren. Die Probe dann im Verhältnis 20:1 verdünnen. 1 ml der Probe in ein neues Fläschchen mit PreservCyt-Lösung geben und erneut verarbeiten.

5002 – Fläschchen nicht geöffnet

Der Deckel konnte nicht vom Fläschchen abgenommen werden. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

Mögliche Ursache

Fläschchendeckel ist zu fest aufgeschraubt.

Ein mechanisches Versagen verhinderte die Abnahme des Deckels vom Fläschchen.

Beschädigter Fläschchendeckel.

Maßnahme zur Behebung

Fläschchen und Verschluss überprüfen. Die Kunststoffhülle muss vom Fläschchen entfernt worden sein. Den Deckel auf- und wieder zudrehen und das Fläschchen erneut verarbeiten. Neuen Fläschchendeckel anbringen.

5003 – Fläschchenkennung nicht eingelesen

Der Barcode auf dem Fläschchen konnte nicht eingelesen werden oder hat ein ungültiges Format. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

Mögliche Ursache

Das Barcodeetikett fehlt, ist beschädigt oder von schlechter Druckqualität.
Das Barcodeetikett ist nicht korrekt am Fläschchen befestigt.
Der falsche Barcodetyp wurde verwendet.
Versagen des Barcodelesegeräts.

Maßnahme zur Behebung

Das Barcodeetikett untersuchen und prüfen, ob es fehlt, beschädigt oder von schlechter Druckqualität ist. Bei Bedarf ersetzen (siehe „Anbringen der Fläschchenetiketten“ auf Seite 7.4).
Das Barcodeetikett untersuchen und prüfen, ob es das korrekte Format hat (siehe „Barcode-Etikettenformat für den Objektträger“ auf Seite 7.23).
Die Fläschchenbarcode-Lesestation darf nicht blockiert sein (siehe Abb. 8-2).
Bleibt der Fehler bestehen, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

5004 – Objektträgerkennung nicht eingelesen (nur kleiner Stapelverarbeitungsmodus)

Der Objektträgerkennung konnte nicht eingelesen werden oder hat ein ungültiges Format. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

Mögliche Ursache

Kein Objektträger vorhanden.
Etikett fehlt auf vorhandenem Objektträger oder ist beschädigt.
Systemeinstellung für OCR-/Barcodeetikett stimmt nicht mit dem Etiketttyp auf dem Objektträger überein.
Mechanische Fehlausrichtung oder Lesegerätfehler.

Maßnahme zur Behebung

Der Objektträger muss vorhanden und korrekt etikettiert sein. (Siehe „Anbringen der Fläschchenetiketten“ auf Seite 7.4.)
Etikettenformatparameter im Register Systemeinstellungen prüfen, um zu sehen, ob diese mit dem Typ des verwendeten Objektträgeretiketts übereinstimmen.
Das Objektträger-Kennungslesegerät darf nicht blockiert sein (siehe Abb. 8-2).
Bleibt der Fehler bestehen, bitte den technischen Kundendienst verständigen.



5006 – Objektträger nicht gefunden (nur kleiner Stapelverarbeitungsmodus)

Der Objektträgergreifer kann beim Entnahmeversuch einen Objektträger nicht erkennen. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

Hinweis: Dieser Fehler gilt nur bei einem fortgeschrittenen Sequenzverfahren – „Abgleich für Objektträgererkennung deaktivieren“ oder „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“.

Mögliche Ursache

Objektträger befindet sich nicht in Karussellposition.
Objektträger reicht über seine Karussellposition hinaus.
Mechanische Fehlausrichtung oder Fehler am Objektträgergreifer.

Maßnahme zur Behebung

Überprüfen, ob sich ein Objektträger im Karussell und an seiner Position befindet.
Versuchen, die Probe erneut zu bearbeiten. Bleibt der Fehler bestehen, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

5007 – Filter nicht gefunden (nur kleiner Stapelverarbeitungsmodus)

Filter konnte nicht gefunden werden. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

Mögliche Ursache

Es wurde kein Filter in die Karussellposition geladen oder er wurde verkehrt herum geladen.
Ein Filter ist im Karussell stecken geblieben und verhindert die Entnahme.
Fehler des Sensors an der Filterklemme.
Pneumatiksystemfehler.

Maßnahme zur Behebung

Überprüfen, ob ein unbeschädigter Filter in das Karussell geladen wurde.
Bleibt der Fehler bestehen, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

5009 – Doppelte Fläschchenkennung

Ein Probenfläschchen hat dieselbe Kennung wie eine, die schon im Stapel verarbeitet wurde. Die Probe mit der gleichen Kennung wird nicht verarbeitet.

Hinweis: Im AutoLoader-Modus entspricht ein Fläschchenträger einem Stapel; im kleinen Stapelverarbeitungsmodus ist ein Karussell ein Stapel.

Mögliche Ursache

Mehrere Fläschchen wurden mit derselben Kennung etikettiert.

Maßnahme zur Behebung

Probenkennungen überprüfen und bestätigen, dass es sich um Duplikate handelt.
Ein Objektträger wurde nur vom ersten Probenfläschchen angefertigt.
Die Patienteninformation muss für beide Fläschchen überprüft und bestätigt werden.
Das zweite Fläschchen neu etikettieren und erneut verarbeiten.

5010 – Zu wenig Flüssigkeit, oder kein Filter vorhanden

Das Fläschchen enthält nicht genügend Flüssigkeit, um korrekt verarbeitet zu werden. (17 ml ist das benötigte Mindestvolumen.) Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

Mögliche Ursache

Filter nicht vorhanden.

Das Fläschchen hatte ein Leck.

Pneumatiksystemfehler.

Präparationsfehler führte zu unzureichender Flüssigkeit.

Hinweis: Siehe „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.37 für Anweisungen zur Teilproben-Entnahme.

Hinweis: Diese Prüfung wird nicht durchgeführt, wenn die Verarbeitungssequenz „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“ gewählt wurde.

Maßnahme zur Behebung

Überprüfen, ob ein Filter vorhanden und korrekt geladen ist (offenes Ende nach oben).

Das Fläschchen untersuchen und überprüfen, ob es dicht ist. Die Probe in ein anderes Fläschchen geben, falls es beschädigt ist.

Den Flüssigkeitsstand im Fläschchen überprüfen. PreservCyt-Lösung dazu geben, wenn sich der Stand unterhalb der mattierten Linie auf dem Fläschchen befindet. Nicht über den mattierten Bereich füllen. Die Probe erneut verarbeiten.

5011 – Zu viel Flüssigkeit

Wenn der Filter in das Fläschchen eingeführt wird, erfasst das System den Flüssigkeitsstand zu früh. (21 ml ist das zulässige Höchstvolumen.) Es ist zu viel Flüssigkeit im Fläschchen vorhanden. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

Mögliche Ursache

Es ist zu viel Flüssigkeit im Fläschchen vorhanden.

Pneumatiksystemfehler.

Maßnahme zur Behebung

Überprüfen, ob sich der Flüssigkeitsstand über der mattierten Linie auf dem Fläschchen befindet. Wenn das Flüssigkeitsvolumen im Probenfläschchen auf 17–21 ml reduziert werden muss, kann die überschüssige Flüssigkeit in einem geeigneten Behälter aufbewahrt werden. Das Fläschchen erneut verarbeiten.



5012 – Fläsch.- und Obj.-Kennung stimmen nicht überein (nur kleiner Stapelverarbeitungsmodus)

Die Kennung von Fläschchen und Objektträger wurden erfolgreich abgelesen, aber stimmen nicht überein. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

Mögliche Ursache

Objektträger befinden sich in der falschen Karussellposition.
Falsche Etikettierung von Objektträgern oder Fläschchen.

Maßnahme zur Behebung

Überprüfen, ob die Kennungen des Fläschchens und Objektträgers übereinstimmen.
Überprüfen, ob der Objektträger in die falsche Position im Karussell eingesetzt wurde.
(Nachfolgende Kennungen überprüfen, für den Fall, dass sich der Fehler im Karussell wiederholt.)
Die Patienteninformation bei Bedarf mit der richtigen Kennung abstimmen.

5013 – Fläsch.-Ende o. kein Filter unter Mehrere Objekt. pro Fläsch. (nur kleiner Stapelverarbeitungsmodus)

Die gesamte Probe wurde während der fortgeschrittenen Verarbeitungssequenz „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“ aufgebraucht. Dieser Fehler tritt nur im Modus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“ auf, bei dem der Flüssigkeitsstand nicht geprüft und die Probe nicht verdünnt wird. Der Objektträger wurde verarbeitet, sollte jedoch auf Korrektheit geprüft werden.

Mögliche Ursache

Filter nicht vorhanden.
Alle Flüssigkeit im Fläschchen wurde aufgebraucht.
Pneumatiksystemfehler.

Maßnahme zur Behebung

Überprüfen, ob ein Filter vorhanden ist.
Wenn der Modus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“ verwendet wird, ist nicht genug Probenmaterial verfügbar, um die gewünschte Anzahl Objektträger zu verarbeiten.
Das Fläschchen untersuchen und überprüfen, ob es leer ist.

5014 – Kenn. auf Fläsch. u. Obj. konnten nicht eingelesen w. (nur kleiner Stapelverarbeitungsmodus)

Fehler beim Lesen der Kennungen auf Fläschchen und Objektträgern. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

Mögliche Ursache

Das Barcodeetikett fehlt, ist beschädigt oder von schlechter Druckqualität.
Mechanischer Fehler des ID-Lesegeräts.

Maßnahme zur Behebung

Das Barcodeetikett untersuchen und prüfen, ob es fehlt, beschädigt oder von schlechter Druckqualität ist. Bei Bedarf ersetzen (siehe „Anbringen der Fläschchenetiketten“ auf Seite 7.4).

Der Objektträger muss vorhanden und korrekt etikettiert sein. (Siehe „Anbringen der Fläschchenetiketten“ auf Seite 7.4.)

Das Etikett auf Fläschchen und Objektträger untersuchen und überprüfen, ob es das korrekte Format hat (siehe „Barcode-Etikettenformat für den Objektträger“ auf Seite 7.23).

Die Fläschchenbarcode-Lesestation darf nicht blockiert sein (siehe Abb. 8-2).

Bleibt der Fehler bestehen, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

5017 – Fläschchen verstopft

Filter trifft beim Eintritt in das Fläschchen auf Widerstand.

Mögliche Ursache

Möglicherweise wurde ein Objekt (Abstrichbürste usw.) im Fläschchen zurückgelassen.

Maßnahme zur Behebung

Fläschchen auf Fremdkörper überprüfen.

5100 – Verarbeitungsfehler**5101 – Verarbeitungsfehler****5102 – Verarbeitungsfehler****5104 – Verarbeitungsfehler****5105 – Pneumatikfehler****5106 – Verarbeitungsfehler**

Timeout-Fehler des Prozessors, normalerweise verursacht durch ein Leck oder einen anderen Pneumatikfehlerzustand. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

Mögliche Ursache

Leck in der Umgebung der Filtersteckerbaugruppe.

Durchstochene Filtermembran.

Verstopfte Filtermembran.

Sensorleitung gequetscht oder offen.

Pneumatikfehler.



Maßnahme zur Behebung

Überprüfen, ob der Filterstecker durch nichts behindert wird und dass die Filter korrekt geladen sind.

Prüfen, ob das Probenfläschchen einen Teil der Abstrichbürste oder anderes Fremdmaterial enthält, das eventuell den Filter durchstechen kann.

Bleibt der Fehler bestehen, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

5200 – Fehler bei Zugriff auf LIS-Datei (nur AutoLoader-Modus)

Berechtigungs- oder Speicherortproblem mit der LIS-(Laborinformationssystem-)Datei.
Nur bei aktivierter LIS-Fehlerrichtlinie.

Mögliche Ursache

NAS (Network Attached Storage) nicht eingesteckt.

Datei wurde von der Datenbank des Benutzers dort nicht abgelegt.

Maßnahme zur Behebung

Überprüfen, ob das NAS angeschlossen ist.

Überprüfen, ob die Datei mit dieser Information dort abgelegt wurde.

5201 – Fehler beim Lesen der LIS-Datendatei (nur AutoLoader-Modus)

Zugriff auf LIS-Datei nicht möglich. Nur bei aktivierter LIS-Fehlerrichtlinie.

Mögliche Ursache

NAS (Network Attached Storage) nicht eingesteckt.

Datei wurde von der Datenbank des Benutzers dort nicht abgelegt.

Alphabetische Zeichen in der Fläschchenkennung im OCR-Format.

Maßnahme zur Behebung

Überprüfen, ob das NAS angeschlossen ist.

Überprüfen, ob die Datei mit dieser Information dort abgelegt wurde.

Nur Zahlen in den Fläschchenkennungen verwenden.

5203 – Barcode breiter als Objektträger-Etikett (nur AutoLoader-Modus)

Barcode ist breiter als das Objektträger-Etikett. Barcode ist zu lang für das Objektträgeretikett. Siehe „Barcode-Etikettenformat für Fläschchen“ auf Seite 7.4. Nur bei aktivierter LIS-Fehlerrichtlinie.

5204 – Ungültiges Zeichen in Barcode-String (nur AutoLoader-Modus)

Ungültiges Zeichen im Barcode-String. Siehe die vom ThinPrep 5000 Prozessor unterstützten Zeichen auf Seite 7.4. Nur bei aktivierter LIS-Fehlerrichtlinie.

5205 – Ungültige Barcodelänge (nur AutoLoader-Modus)

Ungültige Länge des Barcode-Strings. Siehe Barcode-Etikettenformat auf Seite 7.4. Nur bei aktivierter LIS-Fehlerrichtlinie.

FEHLER BEI DER STAPELVERARBEITUNG

Fehler bei der Stapelverarbeitung sind Fehler, die das System mithilfe eines Bedienereingriffs wieder beheben kann. Die Fehler treten während der Verarbeitung eines Stapels auf. Wenn das System einen Stapelfehler entdeckt, stoppt der Stapel (wird je nach Ursache beendet oder unterbrochen) und signalisiert den Fehler über eine Meldung an die Benutzeroberfläche und Ertönen eines akustischen Signals (falls aktiviert). Einige Fehler werden eventuell beim Start des Stapels entdeckt, was den Start abbricht.

Der Fehler erscheint nur im Stapelverarbeitungsbericht. Er wird nicht im Fehlerprotokoll erfasst.

4000 – Keine leeren Bäder vorhanden

Es sind keine leeren Fixierbäder vorhanden. Es sind Bäder mit einem oder mehreren der Objektträger vorhanden. Der Stapel startet nicht.

Mögliche Ursache

Es wurde kein leeres Fixierbad geladen.
Sensorfehler beim Nachweis eines leeren Bads.
Ein Bad mit einem oder mehreren der Objektträger wurde geladen.

Maßnahme zur Behebung

Es muss mindestens ein Bad ohne Objektträger vorhanden sein, damit ein Stapel startet.
Wenn mindestens ein Bad vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

4001 – Kein Fläschchen auf Position 1 entdeckt (Mehrere Objektträger pro Fläschchen im kleinen Stapelverarbeitungsmodus)

Das System hat kein Fläschchen in Position 1 des Karussells entdeckt, als es einen Stapel mit mehreren Objektträgern pro Fläschchen startete. Der Stapel startet nicht.

Mögliche Ursache

Fläschchen nicht in Position 1 des Karussells geladen.
Sensorfehlfunktion.

Maßnahme zur Behebung

Siehe „Probenverarbeitungssequenz wählen“ auf Seite 7.27 zum Durchlauf der Sequenz „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“. Wenn mindestens ein Fläschchen vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.



4002 – Zusätzliche Fläschchen gefunden (Mehrere Objektträger pro Fläschchen im kleinen Stapelverarbeitungsmodus)

Das System hat mehr als ein Fläschchen entdeckt, als es einen Stapel mit mehreren Objektträgern pro Fläschchen startete. Der Stapel startet nicht.

Mögliche Ursache

Es befindet sich mehr als ein Fläschchen im Karussell.
Sensorfehlfunktion.

Maßnahme zur Behebung

Ein Fläschchen muss in Position 1 des Karussells geladen sein. Es können keine anderen Fläschchen in das Karussell geladen werden.

4004 – Zusätzliche Fläschchen gefunden (Abgleich für Objektträgererkennung deaktivieren im kleinen Stapelverarbeitungsmodus)

Es wurde mehr als ein Fläschchen entdeckt, als das System einen Stapel im Modus „Abgleich für Objektträgererkennung deaktivieren“ startete. Der Stapel startet nicht.

Mögliche Ursache

Es befindet sich mehr als ein Fläschchen im Karussell.
Sensorfehlfunktion.

Maßnahme zur Behebung

Siehe „Probenverarbeitungssequenz wählen“ auf Seite 7.27 zum Durchlauf der Sequenz „Abgleich für Objektträgererkennung deaktivieren“.

4005 – Keine Fläschchen gefunden (kleiner Stapelverarbeitungsmodus)

Beim Start eines Stapels wurden keine Fläschchen entdeckt. Es muss mindestens ein Fläschchen vorhanden sein, damit ein Stapel startet.

Mögliche Ursache

Keine Fläschchen im Karussell.
Sensorfehlfunktion.

Maßnahme zur Behebung

Es muss sich mindestens ein Fläschchen im Karussell befinden, damit ein Stapel startet. Wenn mindestens ein Fläschchen vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

4006 – Kein Objektträger in Bad gefunden (kleiner Stapelverarbeitungsmodus)

Das System konnte keinen Objektträger im Fixierbad entdecken, nachdem es einen hineingelegt hat. Der Stapel wird abgebrochen.

Hinweis: Dieser Fehler tritt nur auf, wenn der erste in das Bad gelegte Objektträger nicht entdeckt wird.

Mögliche Ursache

Es war kein Färbeeinsatz im Fixierbad, um den Objektträger zu halten.
Fehler am Objektträgerlesegerät.

Maßnahme zur Behebung

Das Fixierbad daraufhin überprüfen, ob ein Objektträger hineingelegt wurde und ob ein Färbeeinsatz vorhanden ist, um ihn zu halten. Einen Färbeeinsatz einsetzen, falls keiner vorhanden ist.

Den technischen Kundendienst verständigen, wenn ein Färbeeinsatz und ein Objektträger vorhanden sind.

4007 – Kein Objektträger an Position 1 gefunden (Mehrere Objektträger pro Fläschchen im kleinen Stapelverarbeitungsmodus)

Es wurde kein Objektträger an Position 1 des Karussells entdeckt, als der Stapel startete. Der Stapel startet nicht.

Hinweis: In diesem Modus wird nur der erste Objektträger entdeckt. Die nachfolgende Anzahl an Proben, die aus dem Fläschchen verarbeitet werden, werden nicht gezählt. Die Verfahrenssequenz ist vorbei, wenn keine Filter und Objektträger mehr entdeckt werden, oder wenn das Fläschchen zu leer ist, damit das System noch einen anderen Objektträger verarbeiten kann.

Mögliche Ursache

Vor dem Start des Stapels wurde kein Objektträger in Position 1 des Karussells gesetzt.
Sensorfehler.

Maßnahme zur Behebung

Einen Objektträger in Position 1 des Karussells einsetzen. Wenn ein Objektträger in Position 1 vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

4008 – Fläschchen nicht geöffnet (Mehrere Objektträger pro Fläschchen im kleinen Stapelverarbeitungsmodus)

Fehler bei Deckelabnahme vom Fläschchen während der Stapelverarbeitung.

Hinweis: Dies ist ein Stapelfehler im Modus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“, da in dieser Verfahrenssequenz nur ein Fläschchen verwendet wird. Bei der normalen Verarbeitung ist dies ein Probenfehler (5002), da das System mit der nächsten Probe fortfahren kann.



Mögliche Ursache

Fläschchendeckel ist zu fest aufgeschraubt.
Ein mechanisches Versagen verhinderte die Abnahme des Deckels vom Fläschchen.

Maßnahme zur Behebung

Fläschchen und Verschluss überprüfen. Die Kunststoffhülle muss vom Fläschchen entfernt worden sein. Den Deckel auf- und wieder zudrehen und das Fläschchen erneut verarbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

4009 – Druckeinstellungsfehler

Der Tankdruck konnte nicht den Übertragungsdruck erreichen.
(Der im Filter für die Zellübertragung von der Filtermembran zum Objektträger erforderliche Druck war nicht vorhanden.)

Mögliche Ursache

Der Filter könnte ein Loch aufweisen oder defekt sein.
Das System hat ein Druckleck.

Maßnahme zur Behebung

Überprüfen, ob die Filter nicht defekt sind. Das Fläschchen erneut verarbeiten.
Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

4010 – Falscher Flüssigkeitspegel (Mehrere Objektträger pro Fläschchen im kleinen Stapelverarbeitungsmodus)

Flüssigkeitsstand ist inkorrekt (MSVP-Modus)

Mögliche Ursache

Das System entdeckt, dass der anfängliche Flüssigkeitsstand über dem Höchstwert von 21 ml oder unter dem Mindestwert von 17 ml liegt.

Maßnahme zur Behebung

Prüfen, ob der Flüssigkeitsstand im Probenfläschchen beim Start der Verarbeitung im Modus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“ zwischen 17 ml und 21 ml liegt.

4011 – Positiver Tank konnte nicht unter Druck gesetzt werden

Bei der Zellübertragung ist ein Problem mit dem positiven Druck aufgetreten. Es wurde kein Objektträger angefertigt.

Mögliche Ursache

Der Filter könnte ein Loch aufweisen oder defekt sein.
Das System hat ein Druckleck.

Maßnahme zur Behebung

Überprüfen, ob die Filter nicht defekt sind. Das Fläschchen erneut verarbeiten.
Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

4012 - Flüssigabfall muss geleert werden

Der Flüssigabfallbehälter ist voll und sollte geleert werden. Erst nach dieser Maßnahme kann ein Stapel gestartet werden.

Mögliche Ursache

Das System hat über eine Druckmessung erkannt, dass der Abfallbehälter voll ist.

Maßnahme zur Behebung

Den Flüssigabfallbehälter leeren (siehe Seite 8.6). Der Leckagetest MUSS nach dem Leeren des Abfallbehälters durchgeführt werden.

Falls die Meldung bei leerem Behälter auftritt, den Leckagetest durchführen. Falls der Leckagetest bestanden wird, versuchsweise einen Stapel verarbeiten. Falls der Leckagetest fehlschlägt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

4013 – Das Karussell muss leer sein (nur AutoLoader-Modus)

Das Karussell ist nicht leer, wenn die AutoLoader-Verarbeitung beginnt.

Mögliche Ursache

Im Karussell befindet sich ein Fläschchen, Filter, Objektträger oder eine beliebige Kombination daraus.

Maßnahme zur Behebung

Alle Materialien aus dem Karussell entfernen und erneut beginnen.

4014 – Klappenverriegelungen verhindern die Objektträgermarkierung. Klappen müssen zur Objektträgermarkierung geschlossen sein. (Nur AutoLoader-Modus)

Das System hat bei der Verarbeitung erkannt, dass die Objektträgerklappe offen ist. Verarbeitung kann bei offenen Klappen nicht fortgesetzt werden.

Mögliche Ursache

Bei der Verarbeitung wurde eine Klappe gewaltsam geöffnet.
Ein Klappensensor ist defekt.

Maßnahme zur Behebung

Die Objektträgerklappe schließen, falls sie offen ist.
Falls die Klappe geschlossen ist und der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.



4015 – Keine Karussellschlitze verfügbar (nur AutoLoader-Modus)

Fläschchen, bei denen ein Probenfehler aufgetreten ist, werden zur Neuverarbeitung/zum Abgleich in ein leeres Karussell gegeben, wenn der Stapel fertig ist. Durch die Anzahl Probenfehler im Stapel sind keine Positionen mehr im Karussell verfügbar.

Mögliche Ursache

Maximale Anzahl von Probenfehlern in einem Stapel wurde überschritten.

Maßnahme zur Behebung

Im Stapelverarbeitungsbericht die Probenfehler ermitteln. Die Proben abgleichen und in einem anderen Stapel erneut verarbeiten.

4050 - Deckel konnte nicht vom Fläschchen entfernt werden (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)

Drei aufeinanderfolgende Ereignisse, bei denen der Deckel nicht vom Fläschchen entfernt werden konnte.

Mögliche Ursache

Mechanische Verhinderung der Deckelentfernung.
Motorversagen des Fläschchenkarussells.

Maßnahme zur Behebung

Die Fläschchen überprüfen, ob irgendein offensichtlicher Grund dafür besteht, dass die Deckelentfernung nicht funktioniert (z. B. dass die Plastikfolie nicht vom Fläschchen entfernt wurde).
Den Technischen Kundendienst verständigen.

4051 – Fläschchenkennung nicht eingelesen (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)

Drei aufeinanderfolgende Ereignisse, dass die Fläschchenkennung nicht eingelesen wurde.

Mögliche Ursache

Defektes, falsch angebrachtes oder fehlendes Fläschchenetikett.

Maßnahme zur Behebung

Fläschchen überprüfen. Ggf. Erneut etikettieren. Den Technischen Kundendienst verständigen, falls der Fehler erneut auftritt.

4052 – Objektträgererkennung nicht eingelesen (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)

Drei aufeinanderfolgende Ereignisse, bei denen eine Objektträgererkennung nicht eingelesen werden konnte.

Mögliche Ursache

Laser funktioniert nicht richtig.

Maßnahme zur Behebung

Den Technischen Kundendienst verständigen.

4053 – Entnahmedaten nicht abgerufen (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)

Drei aufeinanderfolgende Ereignisse, bei denen keine Probenentnahme stattfand.

Mögliche Ursache

Fehler im Pneumatiksystem.

Maßnahme zur Behebung

Den Technischen Kundendienst verständigen.

4054 – LIS offen (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)

Drei aufeinanderfolgende Ereignisse, bei denen das LIS (Laborinformationssystem) nicht verfügbar war.

Mögliche Ursache

Angegebene LIS-Datei existiert nicht oder der Dateipfad ist falsch.

NAS (Network Attached Storage) nicht eingesteckt.

Datei wurde von der Datenbank des Benutzers dort nicht abgelegt.

Maßnahme zur Behebung

Überprüfen, ob das NAS angeschlossen ist.

Überprüfen, ob die Datei mit dieser Information dort abgelegt wurde.

4055 – LIS-Datei nicht gelesen (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)

Drei aufeinanderfolgende Ereignisse, bei denen eine LIS-Datei nicht gelesen werden konnte. (Datei existiert, kann aber nicht gelesen werden.)

Mögliche Ursache

Dateiberechtigungen der Datei sind möglicherweise falsch.

NAS (Network Attached Storage) nicht eingesteckt.

Datei wurde von der Datenbank des Benutzers dort nicht abgelegt.



Maßnahme zur Behebung

Überprüfen, ob das NAS angeschlossen ist.

Überprüfen, ob die Datei mit dieser Information dort abgelegt wurde.

4057 – Barcode breiter als Objektträger-Etikett (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)

Drei aufeinanderfolgende Ereignisse, bei denen der Barcode zu breit war.

Mögliche Ursache

Barcode enthält möglicherweise zu viele Zeichen.

Maßnahme zur Behebung

Siehe erforderliche Barcode-Parameter des Systems auf Seite 7.4.

4058 – Ungültiges Barcode-Zeichen (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)

Drei aufeinanderfolgende Ereignisse mit ungültigen Zeichen im Barcode.

Mögliche Ursache

Verwendung von Zeichen, die vom System nicht akzeptiert werden.

Maßnahme zur Behebung

Siehe vom System unterstützte Zeichen auf Seite 7.4.

4059 – Ungültige Barcode-Länge (3 nacheinander, nur AutoLoader-Modus)

Drei aufeinanderfolgende Ereignisse mit Überschreitung der Barcode-Länge.

Mögliche Ursache

Barcode-String ist zu lang.

Maßnahme zur Behebung

Siehe Barcode-Parameter auf Seite 7.4.

4100 - Fehler „Stapel unvollständig“ (nur AutoLoader-Modus)

Herunterfahren des Systems (normalerweise durch einen Fehler) vor Schreiben des Stapelstatus.

Ebenso der Stapelstatus, falls der Bericht während der Verarbeitung geöffnet wird.

Systemfehler sind Fehler, die der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader ohne einen Bedienereingriff nicht wieder beheben kann. Der aktuelle Stapel wird abgebrochen und das System versucht, einen Stapelverarbeitungsbericht zu erstellen. Ein Systemfehler ist ein Fehler, bei dem wahrscheinlich Unterstützung vom Außendienst erforderlich ist. Ein Bediener kann sich dafür entscheiden oder angewiesen werden, das System erneut zu starten. Der Fehler wird im Fehlerprotokoll erfasst.

Löschen eines Systemfehlers

Wenn ein Systemfehler entdeckt wurde, macht das System normalerweise Folgendes:

- Mechanismen zur Seite bewegen, die Eingabekarussellsperre freigeben, die Klappensperrung aufheben und in den Ruhestatus zurückkehren.
- Die Fehlermeldung anzeigen und das akustische Alarmsignal erklingen lassen (falls aktiviert) (siehe Abb. 9-1.) Das System versucht, den Betrieb wiederherzustellen (maximal eine Minute).

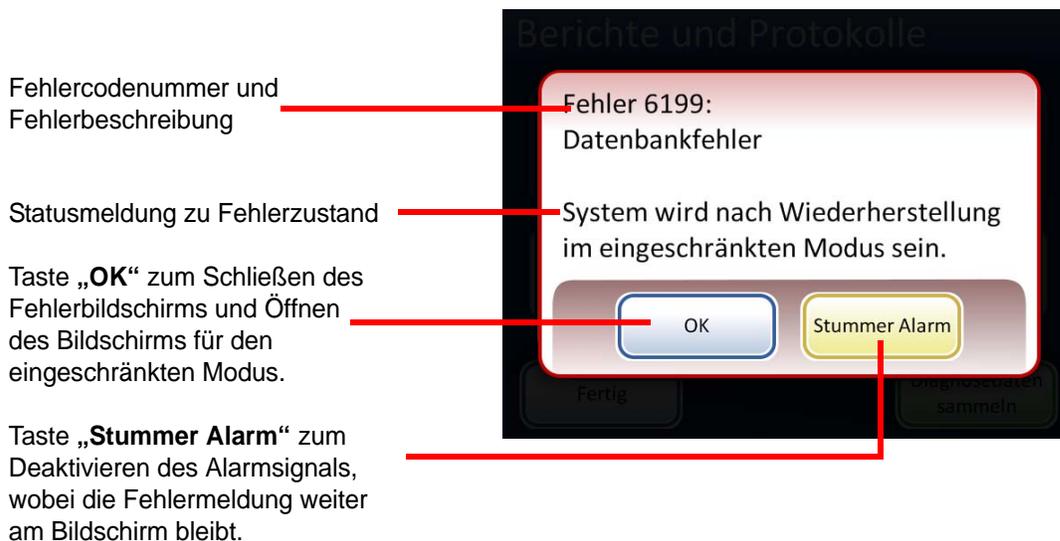


Abb. 9-1 Das System hat einen Fehler entdeckt

Wenn das System den Betrieb nicht wiederherstellen kann, versucht es, die Mechanismen zur Seite zu bewegen, und stellt die Transportarmmotoren ab, damit der Bediener die Objektträger- und Filtertransportarme einfach bewegen kann. Das Eingabekarussell wird entriegelt und lässt sich frei drehen. Die Klappen für den Bedienerzugriff werden entriegelt.

Eingeschränkter Modus

Wenn das Gerät einen Fehlerzustand nicht vollständig beheben kann, wechselt die Anwendung in den eingeschränkten Modus. So hat der Bediener zwar Zugriff auf einige Funktionen, das System kann aber erst nach Behebung des Fehlers wieder Proben verarbeiten. Nach der Bestätigung der Fehlermeldung wird auf der Benutzeroberfläche der Bildschirm **Admin Optionen** angezeigt. Die Taste **Berichte** ist verfügbar und ermöglicht das Sichten oder Herunterladen des Berichts „System-Ereignisse“ (dieser zeigt den Fehlercode). Die Taste **Kundendienst** ist verfügbar, falls das System den Fehler nicht beheben kann und der Außendienst benachrichtigt werden muss. Die Taste **Herunterfahren** ist verfügbar, um das Gerät neu zu starten. Damit wird ein Systemfehler in der Regel behoben.

ACHTUNG: Das Gerät nicht neu starten, wenn in einem der Anschlüsse ein USB-Stick steckt.



Abb. 9-2 Bildschirm „Admin Optionen“ im eingeschränkten Modus

Um nach einem Fehler, der ein Herunterfahren des Systems erforderlich machte, das System wiederherzustellen, die Taste **Herunterfahren** drücken.

Abwarten, bis sich der Computer abschaltet (bis der Sensorbildschirm dunkel wird). Dann den Netzschalter auf der rechten Seite des Geräts ausschalten. Wenn das Gerät ein paar Sekunden vollständig abgeschaltet war, den Prozessor wieder einschalten und hochfahren. Der Hauptbildschirm sollte angezeigt werden, wenn das System wieder zur Verarbeitung bereit ist.

Wenn der Bildschirm für den eingeschränkten Modus erscheint, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

Materialien entfernen

Für manche Systemfehler wird eventuell ein Dialogfeld mit der Meldung „Materialien entfernen“ angezeigt. Damit wird der Bediener aufgefordert, den Mechanismus am Verarbeitungspfad entlang zu prüfen, um Filter, Fläschchen oder Objektträger, die eventuell während des Verfahrens zurückgeblieben sind, zu entfernen. Auf der Anzeige werden Tasten angezeigt, die den Haltedruck auf diese Materialien zur Herausnahme freigeben. Jede Taste muss gedrückt werden, bevor sich das Meldungsfeld schließt. Siehe Abb. 9-3.

Falls der automatische Arm ein Fläschchen, einen Filter oder einen Objektträger festhielt, muss der Gegenstand eventuell in den Hebeschaff hinunter freigegeben werden. Er kann aus der Abfallwanne unten im Schaff geborgen werden.

Hinweis: Das Material fällt, sobald der Druck freigegeben ist. Den Gegenstand festhalten, bevor die Taste gedrückt wird, damit er nicht fällt.



„**Kappe freigeben**“ öffnet die Greifarme des Fläschchengreifers, so dass der Fläschchendeckel abfällt

„**Objektträger freigeben**“ gibt die Objektträgergreifer frei, um den Objektträger loszulassen und das Ansaugvakuum der Objektträgerhalteschalen im Zellübertragungsbereich freizugeben.

„**Filter freigeben**“ belüftet den Filterstecker, damit der Filter abgezogen werden kann.

Abb. 9-3 Bildschirm „Materialien entfernen“

Es könnte schwierig sein, den Filter oder den Fläschchendeckel zu prüfen und zu erreichen. Den Filter-/Fläschchentransportarm vorsichtig in die Mitte des Verarbeitungsbereichs schieben, bis Zugriff auf die Materialien möglich ist. Der Schiebetransportarm kann auf dieselbe Weise bewegt werden.

Filter freigeben

Der Filterstecker hält einen leichten Druck im Filter aufrecht, sobald dieser aufgenommen wurde, damit er nicht fällt. Um einen Filter zu entfernen, der auf dem Filterstecker verblieb, die Taste **Filter freigeben** drücken. Dann den Filter vorsichtig abziehen.

ACHTUNG: Niemals einen Filter gewaltsam vom Filterstecker abziehen, ohne den Systemdruck abzulassen, da sonst Schäden am Gerät auftreten könnten.

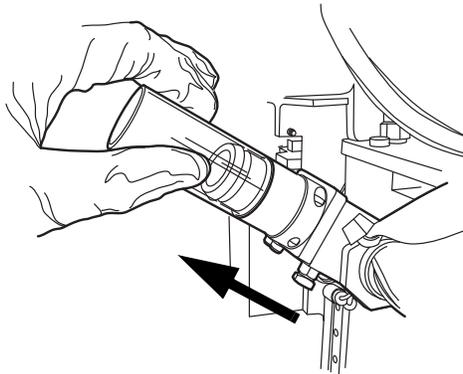


Abb. 9-4 Filter freigeben

Kappe freigeben

Die Fläschchengreifer bleiben bei einem Fehlerzustand geschlossen, damit das Fläschchen nicht fällt. Den Fläschchentransportarm zur Mitte des Geräts schieben und dann die Taste **Fläschchen freigeben** drücken, um den Greifer zu öffnen und das Fläschchen zu bergen. Siehe Abb. 9-5.

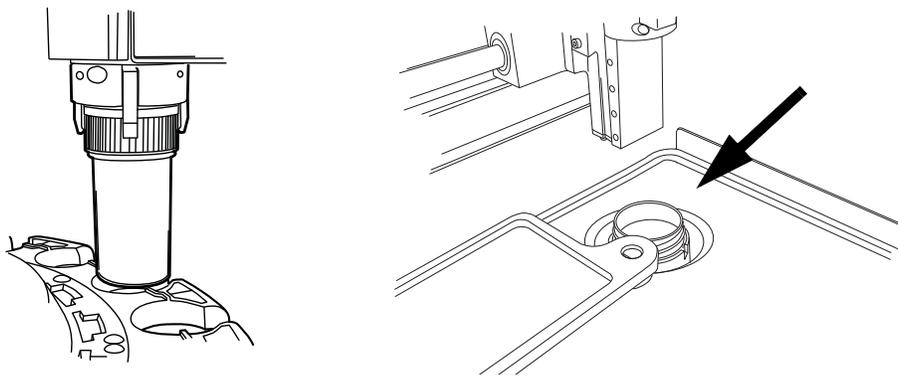


Abb. 9-5 Fläschchen freigeben, Dispersionsvertiefung prüfen

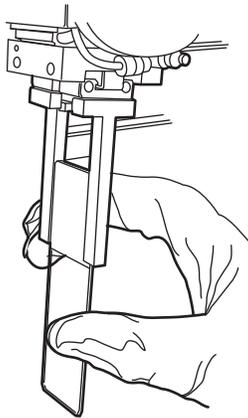
Hinweis: Oft befindet sich nur der Fläschchendeckel im Mechanismus. Die Dispersionsvertiefung sorgfältig prüfen und das Fläschchen bei Bedarf herausnehmen. Den Deckel von Hand wieder auf das Fläschchen aufsetzen. Siehe Abb. 9-5.

Objektträger freigeben

Hinweis: Zuerst den Objektträger ausfindig machen und dann die Freigabetaste drücken.

Es könnte sich ein Objektträger im Greifer des Objektträgertransportarms befinden. Der Objektträgergreifer bleibt verschlossen, wenn ein Objektträger gegriffen wurde, bis er an den Objektträgerhalter des Zellübertragungsbereichs übergeben wurde. Um den Objektträger vom Greifer freizugeben, auf die Taste **Objektträger freigeben** drücken.

Der Objektträger kann an den Saughaltern des Zellübertragungsbereichs verbleiben. Wenn die Taste **Objektträger freigeben** gedrückt wird, wird das Saugvakuum gelöst.



Ein im Verarbeitungspfad verbliebener Objektträger kann sich im Objektträgergreifer oder auf den Zellübertragungs-Saugglocken befinden.

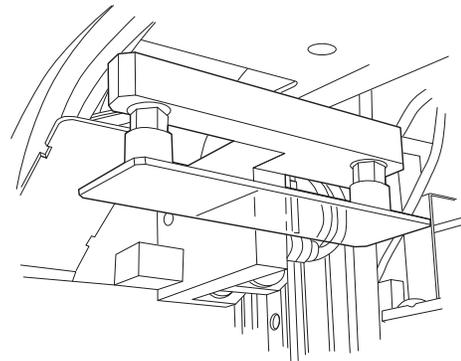


Abb. 9-6 Objektträger freigeben

Material im Hebeschaft

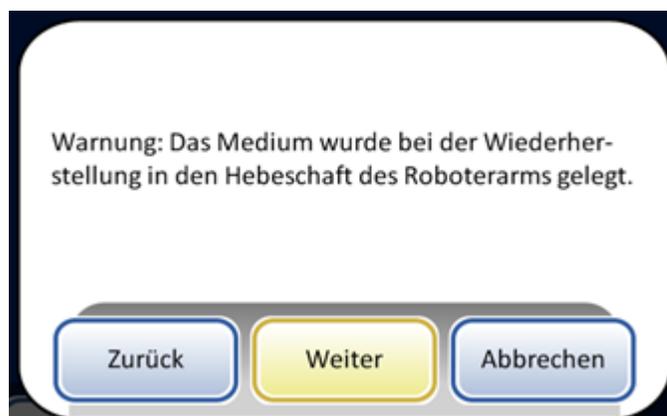


Abb. 9-7 Meldung über Material im Hebeschaft

Falls der automatische Arm während der Fehlerbehebung ein Fläschchen, einen Filter oder einen Objektträger hielt, muss der Gegenstand eventuell in den Hebeschaft hinunter freigegeben werden. Er kann aus der Abfallwanne unten im Schaft geborgen werden.

Die Klappe des Filterfachs öffnen. Eventuell muss der unterste Filterträger entfernt werden. In die Abfallwanne unten links greifen.

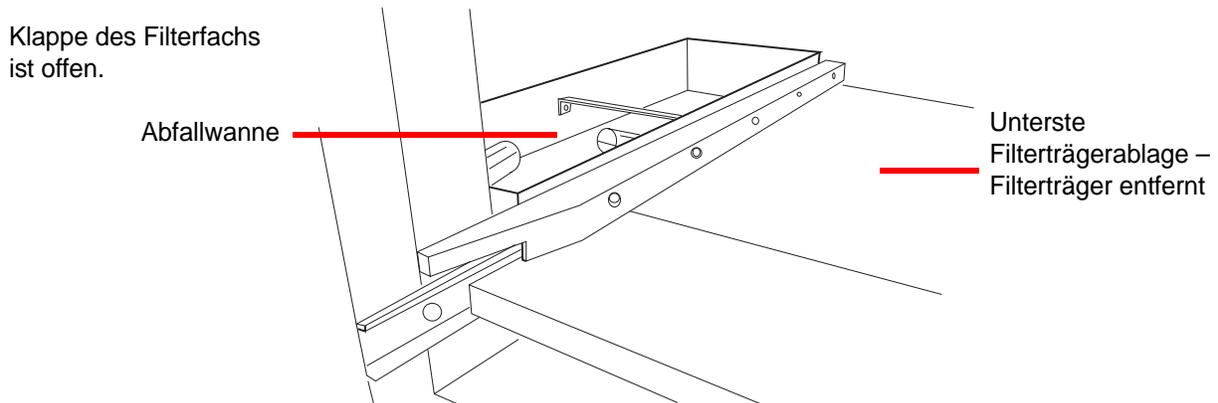


Abb. 9-8 Hebeschaft-Abfallwanne des automatischen Arms

Systemfehlercode

Einem Systemfehler wird ein zweiteiliger Fehlercode zugeordnet. Die ersten vier Stellen stehen für die Fehlerkategorie und die folgenden Zeichen für den Status des spezifischen elektromechanischen Bestandteils zum Zeitpunkt, als der Fehler auftrat. Siehe Abb. 9-9.

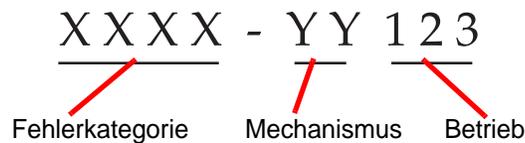


Abb. 9-9 Systemfehlercode

Die Fehlercodes werden im Fehlerprotokoll erfasst. Der Bericht zeigt die letzten 100 Fehler an, jedoch werden bis zu 3 Jahre in der Systemdatenbank gespeichert.

In den meisten Fällen wird das Dialogfeld „Materialien entfernen“ angezeigt. Prüfen, ob die Mechanismen frei beweglich sind, und dann einen neuen Stapel beginnen.

Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

6000-Serie – Objektträger-Transportfehler

6100-Serie – Datenbankfehler

6200-Serie – Filter- und Fläschchentransportfehler

6300-Serie – Pneumatikfehler

6400-Serie – Eingabekarussellfehler

(Dies umfasst Hauptklappenverriegelungs-/entriegelungsfehler)

6500-Serie – Ausgabekarussellfehler

(Dies umfasst Ausgabeklappenverriegelungs-/entriegelungsfehler)

6600-Serie – AutoLoader-Fehler

6700-Serie – USV-Fehler

6800-Serie – Maschinen-/Allgemeine Fehler



FEHLERBEHEBUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

10. Färben und Anbringen
von Deckplättchen

10. Färben und Anbringen
von Deckplättchen

Kapitel Zehn

Färben und Anbringen von Deckplättchen

ABSCHNITT A

ALLGEMEINE HINWEISE

Es folgt eine Beschreibung *empfohlener Richtlinien* für Fixierverfahren, Färbeprotokolle und Anbringungsmethoden für Deckplättchen.

Hinweis: Es gibt zwischen den Labors große Unterschiede bei den angewendeten Verfahren für das Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen bei zytologischen Proben. Die dünnlagigen Eigenschaften der mit dem ThinPrep® Prozessor präparierten Objektträger ermöglichen eine präzise Beurteilung der Auswirkungen dieser Unterschiede und gestatten dem Laborpersonal, die jeweiligen Methoden gemäß den in diesem Abschnitt angeführten Richtlinien zu optimieren. Diese Richtlinien stellen lediglich Empfehlungen dar und müssen nicht unbedingt befolgt werden.

ABSCHNITT B

FIXIERUNG

Der ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader legt fertige Objektträger in einen Färbeeinsatz in einem Fixierbad mit 95 %igen Reagenzalkohol oder 95 %igen Ethylalkohol. Zur Fixierung präparierter ThinPrep Objektträger wird die folgende Methode empfohlen.

- **Gynäkologische Objektträger:** ThinPrep Objektträger müssen vor der Färbung mindestens 10 Minuten fixiert werden.
- **Für gynäkologische Objektträger, die auf dem ThinPrep® Imaging System verwendet werden:** ThinPrep Objektträger müssen vor der Färbung mindestens 10 Minuten fixiert werden. Wenn die Objektträger vor dem Färbeverfahren verschickt werden müssen, muss die CellFyx™-Fixierlösung verwendet werden. **Hinweis:** Für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System wurde kein anderes Fixierspray validiert. Bestellinformationen sind beim Hologic Kundendienst erhältlich. Gebrauchsanleitung beachten, die der Fixierlösung beiliegt.

Hinweis: Für Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System analysiert werden, zuerst die Bedienungsanleitung zum Prozessor durchlesen.

- **Nicht-gynäkologische Objektträger:** ThinPrep Objektträger müssen vor der Einfärbung oder dem Auftragen eines Fixiersprays mindestens 10 Minuten fixiert werden.

Hinweis: Je nach Durchlauftyp werden einige nicht-gynäkologische Objektträger in ein Trockenbad oder PreservCyt fallen.

Fixiermittel nach jeweils 100 Objektträgern oder täglich wechseln, je nachdem, was zuerst zutrifft.

EMPFOHLENE FÄRBERICHTLINIEN

Färbezeiten für mit ThinPrep präparierte Objektträger unterscheiden sich von herkömmlichen Präparationsmethoden und müssen entsprechend angepasst werden.

- Mit abgestuften Alkoholkonzentrationen (50 % oder 70 %) kann die Wahrscheinlichkeit eines osmotischen Schocks oder einer eventuellen Zellenabscheidung während des Färbevorgangs reduziert werden.
- Durch die Verwendung von schwachen Bläuungslösungen und verdünnten Säurebädern wird die Kernfärbung optimiert und eine eventuelle Zellenabscheidung reduziert. Hologic empfiehlt zur Bläuung eine verdünnte Lithiumkarbonat- oder Ammoniumhydroxidlösung.
- Keine starken Salzlösungen, wie z. B. *Scotts Tap Water Substitute* verwenden.
- Die Lösungsbadflüssigkeit muss die Objektträger vollständig bedecken, um eine eventuelle Zellenabscheidung während des Färbens zu vermeiden.
- Durch zehnmaliges Eintauchen der Objektträger in jedes Bad werden die besten Ergebnisse erzielt.

Es folgen die zulässigen Höchstkonzentrationen der Lösungen während des Einfärbens:

Salzsäure (HCl) 0,025 %

Lithiumkarbonat-Bäder (Bläuung) 10 mg pro 1 Liter¹

Essigsäure 0,1 %

Ammoniumhydroxid 0,1 %

Für gynäkologische Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System verwendet werden, das empfohlene Färbeprotokoll im *ThinPrep Stain Benutzerhandbuch* zurate ziehen.

1. Siehe Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: S. 1187–1260 für Einzelheiten.

Tabelle 10.1: Hologic Färbeprotokoll

	Lösung	Zeit*
1.	70 % Reagenzalkohol	1 Minute mit Bewegung
2.	50 % Reagenzalkohol	1 Minute mit Bewegung
3.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O)	1 Minute mit Bewegung
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 Sekunden mit Bewegung
5.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O)	15 Sekunden mit Bewegung
6.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O)	15 Sekunden mit Bewegung
7.	Klärmittel (0,025 % Eisessigsäure)	30 Sekunden mit Bewegung
8.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O)	30 Sekunden mit Bewegung
9.	Bläuungsreagens (10 mg LiCarb/1 l)	30 Sekunden mit Bewegung
10.	50 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
11.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
12.	Richard-Allan Zytologie-Färbemittel	1 Minute mit Bewegung
13.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
14.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
15.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
16.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
17.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
18.	Xylol	1 Minute mit Bewegung
19.	Xylol	1 Minute mit Bewegung
20.	Xylol	3 Minuten mit Bewegung
21.	Gemäß Laborprotokoll aufbringen	

*Zeit kann sich je nach Laborpräferenz unterscheiden.

10

FÄRZEN UND ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

ABSCHNITT D

ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

Jedes Labor muss die jeweils verwendeten Eindeckgläser und Fixiermittel auf Kompatibilität mit den ThinPrep Objektträgern prüfen.

Hologic empfiehlt auch die Verwendung von 24 mm x 40 mm oder 24 mm x 50 mm Glasabdeckplättchen. Kunststoffabdeckplättchen können auch mit automatischen Eindeckungsgeräten verwendet werden.

Für Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System gefärbt und mit Deckplättchen eingedeckt werden, siehe zuerst Bedienungsanleitung für den Prozessor.

**11. ThinPrep
Krebsabstrich-
Schulungsprogramm**

**11. ThinPrep
Krebsabstrich-
Schulungsprogramm**

Kapitel Elf

ThinPrep Krebsabstrich-Schulungsprogramm



ZIEL

Das ThinPrep Pap-Test-Schulungsprogramm wurde von Hologic entwickelt, um die Labors bei der Umstellung von herkömmlichen Krebsabstrichen auf den ThinPrep Pap-Test zu unterstützen. Hologic bietet Informationen, Unterstützung und Schulungen für das Umstellungsverfahren wie u. a. die Benachrichtigung des klinischen Personals über die Änderung, zytopräparatorische Schulung, ThinPrep Pap-Test-Morphologieschulung und Richtlinien zur Unterstützung der Schulung des gesamten Zytologiepersonals im Labor.



AUFBAU

Die Morphologieschulung soll die Unterschiede zwischen konventionellen Krebsabstrichen und dem ThinPrep Pap-Test verdeutlichen. Die Teilnehmer verwenden eine Reihe von Objektträgermodulen, um sich mit dem Spektrum von normalen und anormalen zytologischen Einheiten auf ThinPrep Pap-Testproben vertraut zu machen.

Das Programm stützt sich auf einen kumulativen Lernprozess. Die Interpretation von morphologischen Kriterien von ThinPrep Pap-Testproben verlangt die Wiederholung und Anwendung von Fertigkeiten und Kenntnissen über Zytologie. Ein systematisches Konzept ermöglicht eine häufigere Bewertung darüber, welches Verständnis eine Person von ThinPrep-Merkmalen hat. Das Schulungsprogramm umfasst sowohl Vorabtests als auch Tests nach Abschluss, um den Lernfortschritt zu bewerten.

Die Schulung beginnt mit der ThinPrep-Morphologievorlesung, die die Teilnehmer mit dem mikroskopischen Erscheinungsbild von mit dem ThinPrep System vorbereiteten Zervixgewebeproben vertraut machen soll. In diesem Format werden die morphologischen Merkmale zusammengefasst, die zu spezifischen Diagnosen gehören und die in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹ aufgeführt sind.

Nach der einleitenden Vorlesung wird von allen Teilnehmern ein Modul mit bekannten ThinPrep Pap-Tests untersucht. Dieses Modul präsentiert eine große Vielzahl an Krankheiten und Krankheitszuständen und gibt dem Teilnehmer eine grundlegende Referenz für den vollen Umfang an möglichen diagnostischen Kategorien. Eine Übersicht über „ähnliche“ Fälle ist auch dabei. Mit der Verwendung des ThinPrep Gyn Morphology Atlas, der häufige diagnostische Einheiten und



deren Differenzialdiagnosen aufzeigt, erhalten die Teilnehmer Grundkenntnisse zu wichtigen ähnlichen Einheiten auf ThinPrep-Objektträgern und Kriterien, die zur richtigen Klassifizierung verwendet werden können.

Zum Abschluss wird jedem Teilnehmer noch eine Reihe von Modulen unbekannter ThinPrep Pap-Tests zur Untersuchung vorgelegt, um die ThinPrep-Untersuchungs- und Interpretationsfähigkeiten zu ermitteln. Die Teilnehmer müssen diesen ersten Satz von Fällen untersuchen und diagnostizieren und danach ihre Befunde auf dem vorliegenden Antwortbogen festhalten. Danach werden die Fälle und korrekten Antworten von jedem Teilnehmer individuell geprüft.

Zum Abschluss wird jedem Teilnehmer noch eine Reihe von ThinPrep Pap-Test-Objektträgern zur Untersuchung vorgelegt. Diese abschließende Objektträgerreihe ist nach CLIA-Richtlinien aufgebaut und wird von Bewertern benotet, die von Hologic bestimmt werden. Die erfolgreiche Auswertung dieser Objektträger ist erforderlich, um das Abschlusszertifikat zu erhalten.

Als Richtlinie für die Festlegung der erforderlichen Punktzahl zum Bestehen der Prüfung dienen die Standards des „CLIA Proficiency Test“-Programms. Teilnehmer, die mindestens 90 % bei der Abschlussprüfung erzielen, sind qualifiziert, ThinPrep Pap-Tests zu untersuchen/auszuwerten und bei Bedarf weitere Zytotechniker und Pathologen in ihrem Labor unter Aufsicht der zuständigen technischen Leitung auszubilden. Teilnehmer des Schulungsprogramms, die bei der Abschlussprüfung weniger als 90 % erzielen, müssen in ihrem jeweiligen Labor zusätzlich ausgebildet werden. Diese Schulung beinhaltet die Untersuchung/Diagnose eines weiteren ThinPrep Pap-Test-Objektträgermoduls von Hologic und erfordert zum Bestehen des ThinPrep Pap-Test-Schulungsprogramms ein Ergebnis von mindestens 90 %.

Training für Zytologiepersonal

Hologic unterstützt das Training für Zytologiepersonal, indem wir Informationen und Ressourcen wie Folien, Antwortbogen und Online-Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, die Labore zur Schulung von zusätzlichem Personal verwenden können. Der technische Laborleiter ist dafür verantwortlich, dass die jeweiligen Kliniker vor der Untersuchung und Auswertung von ThinPrep Pap-Tests entsprechend ausgebildet wurden.



BIBLIOGRAPHIE

1. Nayar R, Wilbur DC. (Hrsgg.). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3. Ausg. Cham, Schweiz: Springer: 2015.

Kapitel Zwölf

Kundendienstinformationen

Unternehmensanschrift

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Geschäftszeiten

Die Geschäftszeiten von Hologic sind montags bis freitags von 8:30 Uhr bis 17:30 Uhr (Ortszeit Boston), ausgenommen Feiertage.

Kundendienst

Produktbestellungen und Daueraufträge werden telefonisch durch den Kundendienst abgewickelt, der während der Geschäftszeiten unter +1-800-442-9892 Option 5 oder +1-508-263-2900 erreichbar ist.

Bestellungen können auch unter +1-508-229-2795 an den Kundendienst gefaxt werden.

Gewährleistung

Die beschränkte Gewährleistung sowie andere Verkaufs- und Lieferbedingungen von Hologic können unter den o.g. Nummern beim Kundendienst angefordert werden.

Technischer Kundendienst

Bei technischen Fragen zum ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader und diesbezüglichen Anwendungsproblemen stehen Mitarbeiter des Technischen Kundendienstes montags bis freitags zwischen 7:00 Uhr und 19:00 Uhr (Ortszeit Boston) unter +1-800-442-9892 Option 6 oder +1-508-263-2900 zur Verfügung.

Über den Technischen Kundendienst können auch Wartungsverträge bestellt werden.

Warenrücksendung

Zur Rücksendung von Zubehör oder Verbrauchsmaterialien des ThinPrep 5000 Prozessors mit AutoLoader innerhalb der Gewährleistungszeit bitte den Technischen Kundendienst verständigen.

Über den Technischen Kundendienst können auch Wartungsverträge bestellt werden.



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel Dreizehn

Bestellinformationen

Postadresse

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Rücksendeadresse

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Geschäftszeiten

Die Geschäftszeiten von Hologic sind montags bis freitags von 8:30 Uhr bis 17:30 Uhr (Ortszeit Boston), ausgenommen Feiertage.

Kundendienst

Produktbestellungen und Daueraufträge werden telefonisch durch den Kundendienst abgewickelt, der während der Geschäftszeiten unter +1-800-442-9892 Option 5 oder +1-508-263-2900 erreichbar ist. Bestellungen können auch unter +1-508-229-2795 an den Kundendienst gefaxt werden.

Gewährleistung

Die beschränkte Gewährleistung sowie andere Verkaufs- und Lieferbedingungen von Hologic können unter den o.g. Nummern beim Kundendienst angefordert werden.

Warenrücksendung

Zur Rücksendung von Zubehör oder Verbrauchsmaterialien des ThinPrep® 5000 Prozessors mit AutoLoader innerhalb der Gewährleistungszeit bitte den technischen Kundendienst verständigen.

**Tabelle 13.1: Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep 5000 Prozessor**

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
Saugtupfer, Filterstecker	Packung mit 4 Saugtupfern	71920-001
Saugtupfer, Verdunstungsabdeckung	Packung mit 4 Saugtupfern	71921-001
Tupfer, Abfallbehälter für automatischen Arm	Tupfer für Auskleidung des Abfallbehälters für automatischen Arm	ASY-03901
Fixierbad	Badbehälter und Abdeckung, 3er-Packung	71917-001
Färbeeinsatz	Färbeeinsätze, 10er-Schachtel	51873-001
Abfallflascheneinheit	Abfallflasche und Abdeckung, Schläuche, Filter und Anschlüsse	70028-001
Karussell	Packung mit 1 Eingabekarussell	ASY-06012
Staubschutzabdeckung	1 Staubschutz für Eingabekarussells	71918-001
Betriebshandbuch für das ThinPrep 5000	1 Ersatzhandbuch	MAN-01783-801
Vortexer	1 Vortexer	*
6,3 A / 250 V 5 x 20 mm, SLO-BLO, Sicherungen	Ersatzsicherungen	50077-021
Filter, Kohle	0,3-Mikron-Kohlefilter für Rauchabzugssystem	MME-00900
Filter, HEPA	0,3-Mikron-HEPA-Filter für Rauchabzugssystem	MME-00901
Probenfläschenträger	Träger für Probenfläschchen, 4er-Packung	70264-001

* Bestellnummer je nach Stromnetz des jeweiligen Landes. Weitere Informationen sind beim Hologic Kundendienst erhältlich.

Tabelle 13.2: Verbrauchsmaterialien für die (gynäkologische) ThinPrep Krebsabstrich-Anwendung

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
ThinPrep Krebsabstrich-Kit	Materialien für 500 ThinPrep Krebsabstriche Inhalt: 500 Fläschchen PreservCyt Lösung zur Verwendung mit dem ThinPrep Krebsabstrich 500 ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep Objektträger 500 Entnahmeinstrumente Konfiguriert mit: 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush/Spatel-Entnahmeinstrumente	 70096-001 70096-003
ThinPrep Krebsabstrich-Kit (zur Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System)	Materialien für 500 ThinPrep Krebsabstriche Inhalt: 500 Fläschchen PreservCyt-Lösung zur Verwendung mit dem ThinPrep Krebsabstrich 500 ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep Imaging System Objektträger 500 Entnahmeinstrumente Konfiguriert mit: 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush/Spatel-Entnahmeinstrumente	 70662-001 70662-003

Tabelle 13.2: Verbrauchsmaterialien für die (gynäkologische) ThinPrep Krebsabstrich-Anwendung

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
ThinPrep Krebsabstrich-Kit für Arztpraxis	Inhalt: 500 Fläschchen PreservCyt-Lösung für GYN	
	Konfiguriert mit: 500 Abstrichbürsten	70136-001
	500 Cytobrush/Spatel-Entnahmeinstrumente	70136-002
ThinPrep Krebsabstrich-Labor-Kit	Inhalt: 500 ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig)	
	500 ThinPrep Objektträger	70137-001
ThinPrep Krebsabstrich-Labor-Kit (für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System)	Inhalt: 500 ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep Imaging System Objektträger	70664-001
Abstrichbürsten-Kit	Inhalt: 500 Abstrichbürsten (20 Beutel mit 25 Abstrichbürsten)	70101-001
Cytobrush/Kunststoffspatel-Kit	Inhalt: 500 Cytobrush/Spatel-Entnahmeinstrumente (20 Beutel mit 25 Instrumentenpaaren)	70124-001

Tabelle 13.3: Verbrauchsmaterialien und Lösungen für nicht-gynäkologische Anwendungen

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
PreservCyt-Lösung	20 ml in einem 60-ml-Fläschchen 50 Fläschchen/Packung	0234005
	946 ml in einem Fläschchen 4 Fläschchen/Packung	0234004
CytoLyt-Lösung	946 ml in einem Fläschchen 4 Fläschchen/Packung	0236004
	30 ml in einem 50-ml-Zentrifugenröhrchen 80 Röhrchen/Packung	0236080
	30 ml in einem 120-ml-Schälchen 50 Schälchen/Packung	0236050
Abgabepumpe	1 Pumpe für Cytolyt-Flasche (946 ml) Abgabe ca. 30 ml.	50705-001
Nicht-gynäkologische Filter (Blau)	Schachtel mit 100 Stück	70205-001
ThinPrep UroCyte® Systemkit	100 ThinPrep UroCyte-Filter (Gelb) 100 UroCyte-Objektträger 2 50er-Packungen PreservCyt-Fläschchen 5 Schachteln ThinPrep UroCyte Urinprobenahme-Kits	71003-001
ThinPrep UroCyte-Filter (Gelb)	100 Filter pro Träger	70472-001
ThinPrep UroCyte-Objektträger	100 Objektträger pro Schachtel	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt-Schälchen	50 Schälchen pro Schachtel	70991-001
ThinPrep UroCyte Urin- probenahme-kit	12 Kits pro Schachtel	70474-001
Objektträger ohne Bogen (für IHC-Färbungen)	Schachtel, 1/2 Gros	70126-002



BESTELLINFORMATIONEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



Index

A

Abfallflasche	8.7,	8.10
Abfallflasche, Bestellung		13.2
Abmessungen	1.12	
Abstände	1.12	
Abtropfschalen	8.17	
Administrationsoptionen		6.22
Anbringen von Deckplättchen		10.4
Ausschalten	2.7	

B

Bad zur Klappe bewegen		6.12
Bad-Details	6.10	
Bäder entfernen	6.12	
Bäder laden	6.12	
Barcode-Etikettenformat		
Fläschchen	7.4	
Objektträger	7.23	
Bereich „Bäder“ auf Hauptbildschirm		6.10
Bereich „Fläschchen“ auf Hauptbildschirm		6.8
Bereich „Objektträger“ auf Hauptbildschirm		6.6
Betriebshandbuch, Bestellung		13.2
Bildschirm reinigen	6.49	
Blutige Proben (Nicht-gyn.)		5.21

C

COBAS AMPLICOR™ CT/NG-Test		7.38
CytoLyt-Lösung	3.4,	13.5
Handhabung/Entsorgung		3.5
Lagerungsbedingungen		3.4



Stabilität	3.5
Verpackung	3.4
Zusammensetzung	3.4

D

Das System neu starten	9.22
Datum	6.24
Design-Objekträger-Etiketten	6.50
Details zur Verwendung	6.46
Diagnosedaten sammeln	6.49
Dithiothreitol-(DTT-)Verfahren	5.15
Drucker installieren	6.33

E

Einen Bericht auf dem USB-Stick speichern	6.44
Einen Stapel anhalten	6.18, 7.33
Einen Stapel unterbrechen	6.18
Eingeschränkter Modus	9.18
Einschalten	2.5
Eisessigsäure	4.6, 5.22
Entladen	
Fixierbad	7.21
Karussell	7.21
Entnahmemedien	5.4
Entsorgung	
Verbrauchsmaterialien	1.20

F

Färbeeinsatz	7.12
Färbeeinsätze, Bestellung	13.2
Färben	10.2
Fehler bei der Stapelverarbeitung	9.9
Fehlerbehebung	9.1



Fehlerbehebung, nicht-gynäkologische Probenpräparation				5.20
Filter freigeben	9.20			
Fixierbad, Bestellung		13.2		
Fixierbadstatus	6.11			
Fixiermittel wechseln		8.2		
Fixierung	10.1			
Fläschchen freigeben	9.20			
Fläschchen- und Objektträgerkenn. Vorab-Abgleich				6.32
Fläschchen-Details	6.9			
Fläschchenetiketten	7.4			
Flüssigabfallbehälter leeren	7.23,	8.6,		9.13
Flüssigkeitsproben				
Entnahme	5.4			
Präparation	5.16			
FNA-Proben				
Entnahme	5.3			
Präparation	5.13			

G

Gefahren	1.15			
Gewicht	1.12,	2.2		
Gleitmittel	4.2,	4.5		

H

Hauptbildschirm				
Prozessor im Leerlauf		6.3		
Während der Verarbeitung			6.15	
HEPA-Filter	13.2			
Herunterfahren/ Außerbetriebnahme				
längere	2.8			
normal	2.7			



I

Installation	2.1
Instrumentenbezeichnung	6.27

K

Karussell, Bestellung	13.2
Karussell-Bericht	6.47
Karussellsensoren	8.3
Kohlefilter	13.2
Kundendienst	12.1, 13.1

L

Laborname	6.26
Laden	
Filter, Objektträger, Fläschchen	7.26
Karussell	7.13
Leckagetest	8.10

M

Materialien entfernen	9.19
Modus wechseln	6.21

N

Netzschalter	2.6
Neuverarbeitungsprotokoll, gynäkologisch	4.6
Nicht-gynäkologische Filter	7.2, 13.5

O

Objektträger freigeben	9.21
------------------------	------



Objekträger-Details	6.7	
Objekträger-Etikettenformat für Bildgebung		7.24
Objekträger-Magazin mit Objektträgern laden		7.7
Objekträger-Typen	6.7	
OCR-Etikettenformat	7.24	

P

Präparation gynäkologischer Proben	4.1	
Präparation nicht-gynäkologischer Proben		5.1
PreservCyt-Lösung	3.1, 13.5	
Antimikrobielle Eigenschaften		3.3
Lagerungsbedingungen		3.2
Stabilität		3.3
Verpackung		3.1
Zusammensetzung		3.1
Probe ist verdünnt	9.2	
Probenahme		
Abstrichbürste	4.3, 13.4	
Endozervikale Bürste/Spatel	4.4, 13.4	
Probenahme, gynäkologisch	4.3	
Probenverarbeitungsfehler	9.1	

R

Reinigen des Touchscreen	8.12	
--------------------------	------	--

S

Saugtupfer		
Filterstecker	8.13, 13.2	
Verdunstungsabdeckung	8.13, 13.2	
Schleimige Proben		
Entnahme	5.3	
Präparation	5.14	
Selbsttest beim Einschalten	1.15	
Sicherheitsdatenblatt	3.3, 3.5	



CytoLyt-Lösung	1.21	
PreservCyt-Lösung	1.21	
Sicherung	1.13,	8.18
Sicherung, Bestellung		13.2
Signaltöne	6.29	
Spannung	1.13	
Stapel starten	7.15	
Statusanzeigen	6.5,	7.22
Statusleiste	6.3	
Staubschutzabdeckung, Bestellung		13.2
Stromversorgung	1.13	
Stummer Alarm	6.30	
Symbole am Gerät	1.16	
Systemeinstellungen	6.23	
Systemfehler	9.17	
Systemfehlercode	9.22	

T

Technischer Kundendienst	12.1	
Teilproben-Entnahme	7.37	
ThinPrep Krebsabstrich-	1.2	
ThinPrep Krebsabstrich-Filter	7.2,	13.3
ThinPrep Krebsabstrich-Kit	13.3	
Tonlautstärke	6.28	
Touchscreen reinigen	8.12	
Tupfer, Abfallbehälter für automatischen Arm		13.2

U

Uhrzeit	6.25	
Umgebungsbedingungen	1.13	
Urinproben		
Entnahme	5.4	
Präparation	5.16	
UroCyte-Filter	7.2,	13.5



UroCyte-Proben	5.17	
UroCyte-Probenahmekit	5.19,	13.5
USB-Anschlüsse	2.6	
USV	2.2	

V

Verarbeitung abgeschlossen	6.17,	7.19,	7.34
Verarbeitungsmodus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“			7.30
Verfahrenssequenzen	6.9		
Verwendungszweck (ThinPrep 5000 Prozessor)		1.2	

W

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise		1.15	
Wartungsplan	8.19		
Waschen mit CytoLyt-Lösung	5.12		

Z

Zusatztests	7.37		
-------------	------	--	--



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Hologic® ThinPrep® 50000 Prozessor Betriebshandbuch mit AutoLoader



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



Hologic Ltd.
Heron House, Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ, UK
+44 (0)161 946 2206



MAN-01783-801 Rev. 006

Kurzanleitung für den ThinPrep® 5000 Prozessor mit AutoLoader

AutoLoader-Modus – Ruhezustand



Administrator-Optionen:

- Systemeinstellungen
- Berichte und Protokolle
- Bildschirm reinigen
- Flüssigabfall entleeren
- Etiketten entwerfen
- Luftfilter wechseln
- Instrument herunterfahren

Verarbeitung beginnen

Zu kleinem Stapelmodus wechseln

AutoLoader-Modus – Verarbeitung läuft



Verarbeitung von Fläschchen-Tray 1 (Gyn) abgeschlossen

Verarbeitung von Fläschchen-Tray 2 (Nicht-Gyn) läuft

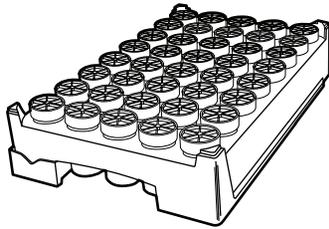
Fläschchen-Tray 3 (UroCyte) erfordert Maßnahme von Bediener

Fläschchen-Tray 4 (Imager) bereit für Verarbeitung

Auf der Bedienoberfläche verwendete Statusanzeigen

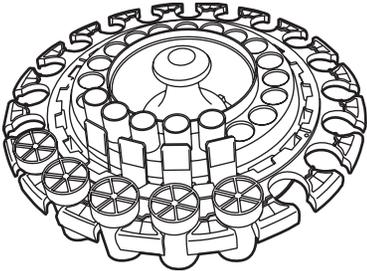
	Bereit für die Verarbeitung		Objektträgerkassette oder Filter-Tray voll
	Abgeschlossen		Objektträgerkassette oder Filter-Tray teilweise gefüllt
	Der Stapel wurde unterbrochen		Objektträgerkassette oder Filter-Tray leer
	Nicht bereit oder Fehler. Lesen Sie die Meldung in der Statusleiste.		Verarbeiteter Probenotyp (Nicht-Gyn-Beispiel)
	Fläschchen-Tray kann nicht verarbeitet werden – fehlt oder niedriger Bestand		Anzahl der verfügbaren Nicht-Gyn-Objektträgerkassetten
	Aufforderung zur Benutzermaßnahme		Anzahl der verfügbaren Nicht-Gyn-Filter-Trays
			Anzahl der verfügbaren Nicht-Gyn-Fixierbäder

AutoLoader-Modus



1 Tray = 1 Stapelbericht

Kleiner Stapelverarbeitungsmodus



1 Karussell = 1 Stapelbericht

Stapelverarbeitung Berichte

Zum Anzeigen von Details einen Bericht auswählen

Probentyp	Datum	Uhrzeit ▼
Gyn.	Mi 22.12.2010	01:00
Nicht-gyn.	Mi 22.12.2010	03:00
Gyn.	Mi 22.12.2010	05:00

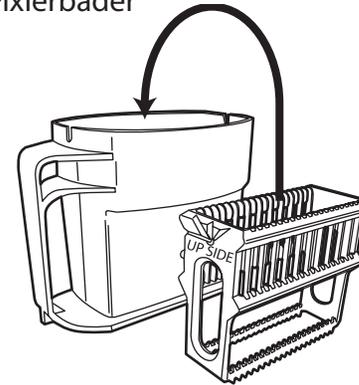
Fertig

Neu laden

Nach Fläschchen-
kenn. suchen

Wichtige Bedienungshinweise

Fixierbäder



Fixierbäder – Richten Sie den Einsatz so aus, dass die eingestanzten Wörter „UP SIDE“ (Oberseite) zum Griff des Bads hinzeigen. Drücken Sie den Einsatz ganz herunter, bis er fühlbar einrastet. Der Einsatz muss vollständig eingerastet sein.

Filter-Trays

Kontrollieren Sie beim Einsetzen der Filter-Trays, ob die Filter mit der Membranseite nach unten im Einsatz sitzen (offenes Ende nach oben gerichtet). Drehen Sie sie manuell um, falls erforderlich. Achten Sie darauf, weder die Membran noch die innere Oberfläche des Filters zu berühren.

Drücken Sie die Filter-Trays vollständig in den Filterbereich, um den Sensor Tray-vorhanden zu aktivieren. Wenn ein teilweise gefülltes Filter-Tray verwendet wird, setzen Sie es mit den leeren Positionen an der Führungskante ein. Nachdem das System den ersten vorhandenen Filter erfasst hat, wird angenommen, dass der Rest des Trays voll ist.

Sequenztyp festlegen

Der Bediener muss beim Einsetzen der Fläschchen-Trays, Filter-Trays oder Objektträgerkassetten den Probentyp für jede Einheit festlegen. Das System erkennt die Typen von Fläschchen, Filtern oder Objektträgern nicht selbstständig.

