

HOLOGIC®



Processeur **ThinPrep™** 5000

Manuel de l'opérateur



Processeur ThinPrep™ 5000

Manuel de l'opérateur

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

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

Personne responsable au
Royaume-Uni :
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Royaume-Uni

Attention : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin, ou tout autre praticien légalement habilité par la loi de l'État dans lequel il exerce à utiliser ou à demander l'utilisation du dispositif, formé à l'utilisation du processeur ThinPrep™ 5000 et ayant une expérience dans son utilisation.

La préparation des lames de microscope à l'aide du processeur ThinPrep 5000 ne doit être effectuée que par le personnel formé par Hologic ou par des organisations ou des personnes désignées par Hologic.

L'évaluation des lames de microscope produites avec le processeur ThinPrep 5000 ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des pathologistes ayant été formés à l'évaluation des lames préparées avec ThinPrep par Hologic ou par des organisations ou des personnes désignées par Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de consultation ou traduite dans une langue ou un langage informatique, quels que soient la forme ou les supports employés, électroniques, mécaniques, magnétiques, optiques, chimiques, manuels ou autres, sans l'autorisation écrite préalable d'Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, États-Unis d'Amérique.

Bien que ce guide ait été préparé avec toutes les précautions possibles afin de garantir l'exactitude, Hologic décline toute responsabilité en cas d'erreur ou d'omission, ou de dommages résultant de l'application ou de l'utilisation de ces informations.

Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains identifiés à l'adresse <http://hologic.com/patentinformation>.

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

Tout changement ou toute modification apporté à cet appareil sans avoir été expressément approuvé par la partie responsable de la conformité est susceptible d'annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner l'appareil.

Numéro de document : AW-22291-902 Rév. 001

1-2022



Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-22291-902 Rév. 001	1-2022	Clarifier les instructions. Ajouter des instructions concernant le signalement des incidents graves. Supprimer les informations du kit de prélèvement d'urine. Ajouter le marquage UK CA. Changement administratif.

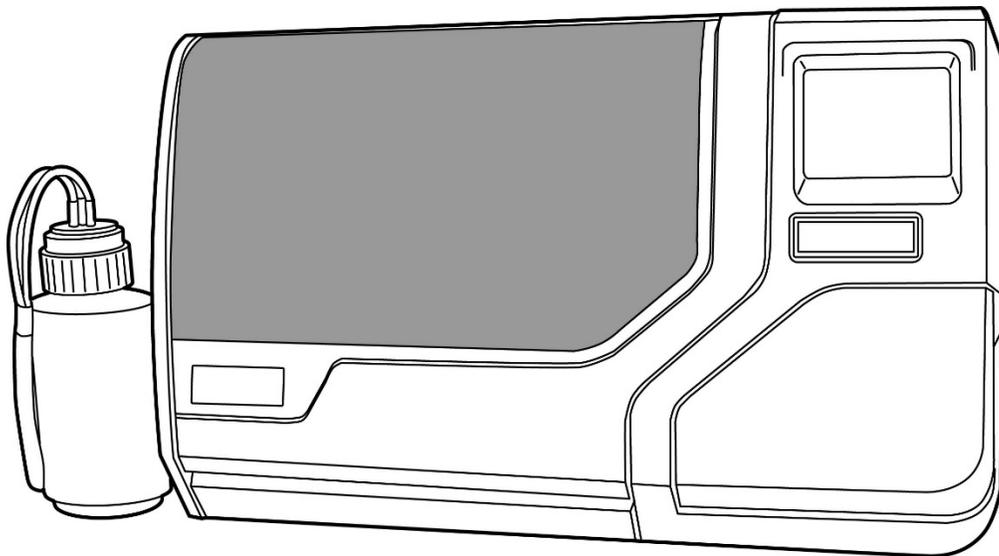
Page laissée intentionnellement vierge.

Mode d'emploi

Mode d'emploi

HOLOGIC®

Systeme ThinPrep™ 5000



Mode d'emploi

CE

IVD

UK
CA

UTILISATION PRÉVUE

Le processeur ThinPrep 5000 fait partie du système ThinPrep. Il est utilisé pour préparer des lames de microscope ThinPrep provenant de flacons ThinPrep PreservCyt afin de remplacer la méthode conventionnelle de préparation de frottis pour le dépistage de la présence de cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade) ainsi que toutes les autres catégories cytologiques définies par *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Également pour la préparation de lames ThinPrep à partir d'échantillons non gynécologiques (non gynécologiques), y compris des échantillons d'urine. À usage professionnel.

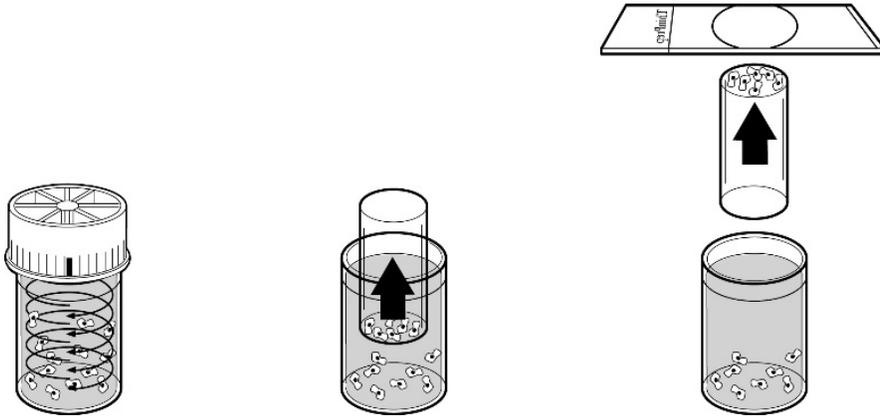
RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU SYSTÈME

Le processus ThinPrep commence par le prélèvement d'un échantillon gynécologique de la patiente effectué par le médecin au moyen d'un dispositif de prélèvement cervical, qui, au lieu d'être étalé sur une lame de microscope, est immergé et rincé dans un flacon rempli de 20 ml de solution PreservCyt™ (PreservCyt). Le flacon d'échantillon ThinPrep est ensuite bouché, étiqueté et envoyé à un laboratoire équipé d'un processeur ThinPrep 5000.

Au laboratoire, le flacon d'échantillon PreservCyt est doté d'un code-barres avec le formulaire de demande de test pour établir une chaîne de contrôle des échantillons et est placé dans un processeur ThinPrep 5000. Une lame de verre portant le même numéro d'identification d'échantillon que sur le flacon d'échantillon est chargée dans le processeur. Une étape de dispersion douce mélange l'échantillon cellulaire en utilisant des courants dans le liquide qui sont suffisamment forts pour séparer les débris et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour n'avoir aucun effet indésirable sur l'aspect des cellules.

Les cellules sont ensuite recueillies sur un filtre pour frottis ThinPrep pour application gynécologique spécialement conçu pour prélever des cellules. Le ThinPrep 5000 contrôle constamment la vitesse du débit à travers le filtre pour frottis ThinPrep pendant le processus de prélèvement de façon à éviter que la présentation cellulaire ne soit trop rare ou trop abondante. Une fine couche de cellules est ensuite transférée sur une lame de verre dans un cercle de 20 mm de diamètre et la lame est automatiquement déposée dans une solution de fixation.

Le processus de préparation des échantillons par la technique ThinPrep



(1) Dispersion

Le flacon d'échantillon est soumis à une rotation, ce qui crée des courants dans le liquide qui sont suffisamment forts pour séparer les débris et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour n'avoir aucun effet indésirable sur l'aspect des cellules.

(2) Prélèvement des cellules

Un vide léger est créé à l'intérieur du filtre pour frottis ThinPrep afin de prélever les cellules sur la surface extérieure de la membrane. Le prélèvement des cellules est contrôlé par le logiciel du processeur ThinPrep 5000 qui contrôle la vitesse du débit à travers le filtre pour frottis ThinPrep.

(3) Transfert des cellules

Une fois les cellules prélevées sur la membrane, le filtre pour frottis ThinPrep est retourné et pressé doucement contre la lame de microscope ThinPrep. Une attraction naturelle et une légère pression d'air positive permettent aux cellules d'adhérer sur la lame de microscope ThinPrep, entraînant une répartition égale des cellules sur une zone circulaire définie.

Comme avec les frottis conventionnels, les lames préparées avec le système ThinPrep™ 5000 sont examinées dans le contexte des antécédents cliniques de la patiente et des informations fournies par d'autres méthodes diagnostiques telles que la colposcopie, la biopsie et le test HPV (papillomavirus humain) afin de déterminer la prise en charge de la patiente.

Le composant solution PreservCyt™ du système ThinPrep 5000 est un milieu de prélèvement et de transport alternatif pour les échantillons gynécologiques analysés à l'aide du dosage Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA et du dosage APTIMA COMBO 2™ CT/NG d'Hologic. Se reporter aux notices du fabricant respectif pour connaître les instructions relatives à l'utilisation de la solution PreservCyt pour le prélèvement, le transport, la conservation et la préparation des échantillons à utiliser avec ces systèmes.

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

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou à tout composant utilisé avec ce dispositif, le signaler à l'assistance technique d'Hologic et à l'autorité compétente locale de l'utilisateur et/ou de la patiente.

LIMITES

- Les échantillons gynécologiques prélevés en vue de leur préparation avec le système ThinPrep 5000 doivent être prélevés avec des dispositifs de prélèvement de type brosse ou combinant une brosse endocervicale/une spatule en plastique. Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de prélèvement pour connaître les avertissements, les contre-indications et les limites associés au prélèvement d'échantillons.
- La préparation des lames de microscope à l'aide du système ThinPrep 5000 ne doit être effectuée que par le personnel formé par Hologic ou par des organisations ou des personnes désignées par Hologic.
- L'évaluation des lames de microscope produites avec le système ThinPrep 5000 ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des pathologistes formés à l'évaluation des lames préparées avec ThinPrep par Hologic ou par des organisations ou des personnes désignées par Hologic.
- Les consommables utilisés par le système ThinPrep 5000 sont ceux conçus et fournis par Hologic spécialement pour le système ThinPrep 5000. Ils comprennent les flacons de solution PreservCyt, les filtres pour ThinPrep Pap Test et les lames de microscope ThinPrep. L'utilisation de milieux de collecte, de filtres et de lames alternatifs n'a pas été validée par Hologic et risque de donner lieu à des résultats erronés. Hologic ne fournit aucune garantie quant aux résultats obtenus après utilisation de l'un de ceux-ci. Les performances de l'appareil risquent d'être compromises en cas d'utilisation de consommables non validés par Hologic. Après l'utilisation, les consommables doivent être éliminés conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Un filtre pour frottis ThinPrep ne doit être utilisé qu'une seule fois et ne peut pas être réutilisé.
- La performance des analyses HPV DNA et CT/NG sur des flacons d'échantillons retraités avec de l'acide acétique glacial (AAG) n'a pas été évaluée.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- Pour diagnostic in vitro.
- Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique par ingestion. Toxique par inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Liquide et vapeur inflammables. Conserver à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution. La solution PreservCyt doit être conservée et éliminée conformément à l'ensemble des réglementations en vigueur.
- L'utilisation de milieux de collecte, de filtres et de lames alternatifs n'a pas été validée par Hologic et risque de donner lieu à des résultats erronés.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Cet appareil produit, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel de l'opérateur, il peut causer des interférences avec les communications radio. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer des interférences nuisibles auquel cas il incombera à l'utilisateur de corriger les interférences à ses propres frais.
- La solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à un frottis ThinPrep doit être conservée entre 15 °C (59 °F) et 30 °C (86 °F), et analysée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à une analyse CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics doit être conservée entre 4 °C et 25 °C, et analysée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt a été mise en présence de divers organismes microbiens et viraux. Le tableau suivant présente les concentrations initiales d'organismes viables et la régression logarithmique des organismes viables détectés après 15 minutes dans la solution PreservCyt. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions d'emploi universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Pox virus du lapin	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml	≥7,0***

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
Virus de l'hépatite B[†]	2,2 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml	≥4,25
Virus du SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	Régression logarithmique de 4,7 après 1 heure Régression logarithmique de 5,7 après 1 heure Données pour 5 minutes Les organismes ont été testés avec des organismes similaires issus du même genre afin d'évaluer l'efficacité antimicrobienne	
Remarque : Toutes les valeurs de régression logarithmique comportant une désignation ≥ ont produit une présence microbienne indétectable après une exposition à la solution PreservCyt. Les valeurs répertoriées représentent l'allégation admissible minimale étant donné la concentration initiale et la limite de détection de la méthode quantitative.		

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : RAPPORT DES ÉTUDES CLINIQUES

Le système ThinPrep 5000 présente des similitudes technologiques avec le système ThinPrep 2000. Une analyse critique du système ThinPrep 5000 a démontré l'applicabilité de l'évaluation clinique du système ThinPrep 2000 au système ThinPrep 5000 et est décrite ci-dessous.

Comparaison du système ThinPrep 2000 au frottis conventionnel

Une étude clinique multicentrique prospective a été menée pour évaluer les performances du système ThinPrep 2000 par comparaison directe à celles du frottis conventionnel. L'objectif de l'étude clinique ThinPrep était de démontrer que les échantillons gynécologiques préparés à l'aide du système ThinPrep 2000 étaient au moins aussi efficaces que les frottis conventionnels pour la détection des cellules atypiques et du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs auprès de différentes populations de patientes. Une évaluation de l'adéquation des échantillons a par ailleurs été réalisée.

Le protocole de l'étude clinique initiale consistait en une étude en aveugle des échantillons fractionnés et appariés pour laquelle un frottis conventionnel a tout d'abord été préparé et le reste de l'échantillon (la partie qui normalement aurait été mise au rebut) a été immergé et rincé dans un flacon de solution PreservCyt. Au laboratoire, le flacon d'échantillon PreservCyt a été placé dans le processeur ThinPrep 2000 et une lame a ensuite été préparée à partir de l'échantillon de la patiente. Les lames ThinPrep et les lames de frottis conventionnel ont été examinées et diagnostiquées indépendamment. Les formulaires de rapport contenant les antécédents des patientes ainsi qu'une liste de contrôle de toutes les catégories possibles de The Bethesda System ont été utilisés pour enregistrer les résultats du dépistage. Un seul pathologiste indépendant a analysé toutes les lames divergentes et positives de tous les centres en aveugle afin de proposer une analyse plus objective des résultats.

Caractéristiques des laboratoires et des patientes

Des laboratoires de cytologie de trois centres de dépistage (désignés comme S1, S2 et S3) et de trois centres hospitaliers (désignés comme H1, H2 et H3) ont participé à l'étude clinique. Les centres de dépistage de l'étude ont inclus des populations de patientes (populations de dépistage) avec des taux d'anomalies (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade [LSIL] et lésions plus sévères) similaires à la moyenne des États-Unis (moins de 5 %).² Les centres hospitaliers de l'étude ont inclus une population de patientes adressées à haut risque (populations des hôpitaux) caractérisée par des taux d'anomalies cervicales élevés (>10 %). Des données démographiques concernant les groupes ethniques ont été obtenues pour 70 % des patientes ayant pris part à l'étude. La population de l'étude comprenait les groupes ethniques suivants : caucasien (41,2 %), asiatique (2,3 %), hispanique (9,7 %), afro-américain (15,2 %), amérindien (1,0 %) et autres groupes (0,6 %).

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

Tableau 1 : Caractéristiques du centre

Centre	Caractéristiques du laboratoire			Caractéristiques démographiques de l'étude clinique			
	Type de population de patientes	Volume du laboratoire - Frottis par an	Cas	Tranche d'âge des patientes	Post-ménopausique	Frottis précédent anormal	LSIL+ prévalence conventionnelle
S1	Dépistage	300 000	1 386	18,0 - 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Dépistage	100 000	1 668	18,0 - 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Dépistage	96 000	1 093	18,0 - 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Hôpital	35 000	1 046	18,1 - 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Hôpital	40 000	1 049	18,1 - 84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Hôpital	37 000	981	18,2 - 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

Résultats de l'étude clinique

Les catégories diagnostiques de The Bethesda System ont été utilisées comme base de la comparaison entre les constatations du frottis conventionnel et du frottis ThinPrep™ issues de l'étude clinique. Les données de classification diagnostique et les analyses statistiques pour tous les centres cliniques sont présentées dans les tableaux 2 à 11. Les cas comportant des documents incorrects, les patientes âgées de moins de 18 ans, les lames insatisfaisantes d'un point de vue cytologique ou les patientes ayant subi une hystérectomie ont été exclus de cette analyse. Quelques cas de cancer du col de l'utérus (0,02 %³) ont été représentés dans l'étude clinique, car on les retrouve dans la population de patientes des États-Unis.

**Tableau 2 : Tableau de classification diagnostique, toutes les catégories
Conventionnel**

		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	TOTAL
ThinPrep	NEG	5 224	295	3	60	11	0	0	5 593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	TOTAL	5 680	521	8	367	167	3	1	6 747

Abréviations pour les diagnostics : **NEG** = normal ou négatif, **ASCUS** = cellules malpighiennes atypiques de signification indéterminée, **AGUS** = atypie des cellules glandulaires de signification indéterminée, **LSIL** = lésion malpighienne intra-épithéliale de bas grade, **HSIL** = lésion malpighienne intra-épithéliale de haut grade, **SQ CA** = carcinome épidermoïde, **GL CA** = adénocarcinome

**Tableau 3 : Tableau de classification diagnostique en trois catégories
Conventionnel**

		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	TOTAL
ThinPrep	NEG	5 224	298	71	5 593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1 154
	LSIL+	125	99	413	637
	TOTAL	5 680	529	538	6 747

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

		Conventionnel		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	TOTAL
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5 985	125	6 110
	LSIL+	224	413	637
	TOTAL	6 209	538	6 747

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

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTAL
ThinPrep	NEG	5 224	369	5 593
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1 154
	TOTAL	5 680	1 067	6 747

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

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

Centre	Cas	ThinPrep LSIL+	LSIL+ conventionnel	Détection accrue*	Valeur p	Méthode préférée
S1	1 336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1 563	78	45	73 %	<0,001	ThinPrep
S3	1 058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
H2	1 010	111	130	(15 %)	0,135	Aucune des deux
H3	809	210	196	7 %	0,374	Aucune des deux

*Détection accrue = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{LSIL+ conventionnel}}{\text{LSIL+ conventionnel}} \times 100 \%$

Pour les LSIL et les lésions plus sévères, la comparaison diagnostique donne la préférence statistique à la méthode ThinPrep™ sur quatre centres et une équivalence statistique sur deux centres.

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

Centre	Cas	ThinPrep ASCUS+	ASCUS+ conventionnel	Détection accrue*	Valeur p	Méthode préférée
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Aucune des deux
S2	1 563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
S3	1 058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1 010	259	282	(8 %)	0,360	Aucune des deux
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Aucune des deux

$$*Détection accrue = \frac{\text{ThinPrep ASCUS+} - \text{ASCUS+ conventionnel}}{\text{ASCUS+ conventionnel}} \times 100 \%$$

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

Un pathologiste a tenu lieu d'analyste indépendant pour les six centres cliniques, recevant les deux lames des cas pour lesquels les deux méthodes donnaient des résultats anormaux ou divergents. Comme aucune référence véritable ne peut être déterminée dans de telles études et que, par conséquent, la sensibilité réelle ne peut pas être calculée, l'utilisation d'une analyse cytologique d'expert fournit une alternative à la confirmation histologique par biopsie ou analyse HPV (papillomavirus humain) comme méthode pour déterminer le diagnostic de référence.

Le diagnostic de référence était le diagnostic le plus sévère provenant soit des lames ThinPrep, soit des lames Pap traditionnelles, tel que déterminé par le pathologiste indépendant. Le nombre de lames diagnostiquées comme anormales dans chaque centre par comparaison avec le diagnostic de référence du pathologiste indépendant donne la proportion de LSIL ou de lésions plus sévères (tableau 8) et la proportion d'ASCUS/AGUS ou de lésions plus sévères (tableau 9). L'analyse statistique permet de comparer les deux méthodes et de déterminer la méthode préférée lorsque le pathologiste indépendant agit en tant qu'arbitre du diagnostic final pour l'analyse cytologique d'expert.

Tableau 8 : Résultats du pathologiste indépendant par centre, LSIL et lésions plus sévères

Centre	Cas positifs établis par le pathologiste indépendant	Positif ThinPrep	Positif conventionnel	Valeur p	Méthode préférée
S1	50	33	25	0,170	Aucune des deux
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Aucune des deux
H3	126	120	112	0,170	Aucune des deux

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

Tableau 9 : Résultats du pathologiste indépendant par centre, ASCUS/AGUS et lésions plus sévères

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

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

Le tableau 10 ci-dessous présente le résumé pour tous les centres du diagnostic descriptif pour toutes les catégories The Bethesda System.

Tableau 10 : Résumé du diagnostic descriptif

Diagnostic descriptif Nombre de patientes : 6 747	ThinPrep		Conventionnel	
	N	%	N	%
Changements cellulaires bénins :	1 592	23,6	1 591	23,6
Infection :				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilles	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpès	3	0,0	8	0,1
Autre	155	2,3	285	4,2
Changements cellulaires réactifs associés à :				
Inflammation	353	5,2	385	5,7
Vaginite atrophique	32	0,5	48	0,7
Rayonnement	2	0,0	1	0,0
Autre	25	0,4	37	0,5
Anomalies des cellules épithéliales :	1 159	17,2	1 077	16,0
Cellule malpighienne :				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
en faveur d'une réaction	128	1,9	131	1,9
en faveur d'une néoplasie	161	2,4	140	2,1
indéterminée	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinome	1	0,0	3	0,0
Cellule glandulaire :				
Cellules endométriales bénignes chez les femmes post-ménopausiques	7	0,1	10	0,1
Atypies des cellules glandulaires (AGUS)	21	0,3	9	0,1
en faveur d'une réaction	9	0,1	4	0,1
en faveur d'une néoplasie	0	0,0	3	0,0
indéterminée	12	0,2	2	0,0
Adénocarcinome endocervical	0	0,0	1	0,0

Remarque : Certaines patientes présentaient plus d'une sous-catégorie de diagnostic.

Le tableau 11 présente les taux de détection des infections et des changements réactionnels ainsi que le total des changements cellulaires bénins obtenus pour la méthode ThinPrep™ et la méthode conventionnelle dans tous les centres.

Tableau 11 : Résultats des changements cellulaires bénins

		ThinPrep		Conventionnel	
		N	%	N	%
Changements cellulaires bénins	Infection	1 392	20,6	1 348	20,0
	Changements réactionnels	412	6,1	471	7,0
	Total*	1 592	23,6	1 591	23,6

** Le total comprend certaines patientes pouvant avoir eu à la fois une infection et un changement cellulaire réactionnel.*

Les tableaux 12, 13 et 14 présentent les résultats concernant l'adéquation des échantillons obtenus pour la méthode ThinPrep et la méthode de frottis conventionnel pour tous les centres d'étude. Sur les 7 360 patientes recrutées au total, 7 223 sont incluses dans cette analyse. Les cas dans lesquels les patientes sont âgées de moins de 18 ans ou ont subi une hystérectomie ont été exclus de cette analyse.

Deux études cliniques supplémentaires ont été menées pour évaluer les résultats concernant l'adéquation des échantillons lorsque ces derniers ont été déposés directement dans le flacon PreservCyt™ sans avoir d'abord effectué un frottis conventionnel. Cette technique de prélèvement des échantillons correspond à l'utilisation prévue pour le système ThinPrep 2000. Les tableaux 15 et 16 présentent les résultats des échantillons fractionnés et ayant été directement introduits dans le flacon.

Tableau 12 : Résumé des résultats concernant l'adéquation des échantillons

Adéquation des échantillons Nombre de patientes : 7 223	ThinPrep		Conventionnel	
	N	%	N	%
Satisfaisant	5 656	78,3	5 101	70,6
Satisfaisant pour l'évaluation, mais limité par :	1 431	19,8	2 008	27,8
Artefact de dessiccation	1	0,0	136	1,9
Frottis épais	9	0,1	65	0,9
Composante endocervicale absente	1 140	15,8	681	9,4
Composante épithéliale malpighienne rare	150	2,1	47	0,7
Présence de sang	55	0,8	339	4,7
Présence d'une inflammation	141	2,0	1 008	14,0
Pas d'antécédents cliniques	12	0,2	6	0,1
Cytolyse	19	0,3	119	1,6
Autre	10	0,1	26	0,4
Insatisfaisant pour l'évaluation :	136	1,9	114	1,6
Artefact de dessiccation	0	0,0	13	0,2
Frottis épais	0	0,0	7	0,1
Composante endocervicale absente	25	0,3	11	0,2
Composante épithéliale malpighienne rare	106	1,5	47	0,7
Présence de sang	23	0,3	58	0,8
Présence d'une inflammation	5	0,1	41	0,6
Pas d'antécédents cliniques	0	0,0	0	0,0
Cytolyse	0	0,0	4	0,1
Autre	31	0,4	9	0,1

Remarque : Certaines patientes entraînent dans plusieurs sous-catégories.

Tableau 13 : Résultats concernant l'adéquation des échantillons

		Conventionnel			
		SAT	SBLB	UNSAT	TOTAL
ThinPrep	SAT	4 316	1 302	38	5 656
	SBLB	722	665	44	1 431
	UNSAT	63	41	32	136
	TOTAL	5 101	2 008	114	7 223

SAT=Satisfaisant, SBLB=Satisfaisant mais limité par, UNSAT=Insatisfaisant

Tableau 14 : Résultats concernant l'adéquation des échantillons par centre

Centre	Cas	Cas ThinPrep SAT	Cas SAT conventionnels	Cas ThinPrep SBLB	Cas SBLB conventionnels	Cas ThinPrep UNSAT	Cas UNSAT conventionnels
S1	1 386	1 092	1 178	265	204	29	4
S2	1 668	1 530	1 477	130	178	8	13
S3	1 093	896	650	183	432	14	11
H1	1 046	760	660	266	375	20	11
H2	1 049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Tous les centres	7 223	5 656	5 101	1 431	2 008	136	114

La catégorie Satisfaisant mais limité par (SBLB) peut être subdivisée en de nombreuses sous-catégories, l'une d'elles étant l'absence de composante endocervicale. Le tableau 15 présente la catégorie Satisfaisant mais limité par « Absence de composante endocervicale » pour les lames ThinPrep™ et conventionnelles.

Tableau 15 : Résultats concernant l'adéquation des échantillons par centre, taux de SBLB pour Absence de composante endocervicale**SBLB dû à l'absence de composante endocervicale**

Site	Cas	ThinPrep SBLB- Absence de composante endocervicale	ThinPrep SBLB- Absence de composante endocervicale (%)	SBLB conventionnel- Absence de composante endocervicale	SBLB conventionnel- Absence de composante endocervicale (%)
S1	1 386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1 668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1 093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1 046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1 049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Tous les centres	7 223	1 140	15,8 %	681	9,4 %

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

Études sur la composante endocervicale avec introduction directe dans le flacon

Pour ce qui est de l'utilisation prévue du système ThinPrep™ 2000, le dispositif de prélèvement cervical sera rincé directement dans un flacon PreservCyt™ plutôt que de fractionner l'échantillon cellulaire. Ceci devait produire un plus grand nombre de cellules endocervicales et de cellules métaplasiques. Pour vérifier cette hypothèse, deux études ont été menées à l'aide de la méthode avec introduction directe dans le flacon et sont résumées dans le tableau 16. Globalement, aucune différence n'a été relevée entre les méthodes ThinPrep et conventionnelle dans ces deux études.

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

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

1. Étude de faisabilité avec introduction directe dans le flacon comparée au taux global SBLB-Absence de composante endocervicale des frottis conventionnels de la recherche clinique.

2. Étude clinique avec introduction directe dans le flacon comparée au taux SBLB-Absence de composante endocervicale des frottis conventionnels de la recherche clinique du centre S2.

Étude HSIL+ avec introduction directe dans le flacon

Suite à l'approbation initiale de la FDA du système ThinPrep, Hologic a mené une étude clinique avec introduction directe dans le flacon dans plusieurs centres afin d'évaluer le système ThinPrep 2000 par rapport au frottis conventionnel pour la détection des lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade (HSIL+) et des lésions plus sévères. Deux types de groupe de patientes ont été recrutés dans l'essai, issus de dix (10) hôpitaux universitaires de pointe dans des zones métropolitaines importantes à travers les États-Unis. Pour chaque centre, un groupe était constitué de patientes représentatives d'une population de dépistage par frottis de routine et l'autre groupe était constitué de patientes représentatives d'une population adressée recrutée lors d'un examen coloscopique. Les échantillons ThinPrep ont été prélevés de manière prospective et comparés à une cohorte de contrôle historique. La cohorte historique comprenait les données collectées par les mêmes cliniques et les mêmes cliniciens (si disponibles) que ceux retenus pour prélever les échantillons ThinPrep. Ces données ont été collectées de manière séquentielle chez les patientes ayant été examinées immédiatement après le début de l'étude.

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

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

Centre	Total CP (n)	HSIL+	Pourcentage (%)	Total TP (n)	HSIL+	Pourcentage (%)	Pourcentage de changement (%)
S1	2 439	51	2,1	1 218	26	2,1	+2,1
S2	2 075	44	2,1	1 001	57	5,7	+168,5
S3	2 034	7	0,3	1 016	16	1,6	+357,6
S4	2 043	14	0,7	1 000	19	1,9	+177,3
S5	2 040	166	8,1	1 004	98	9,8	+20,0
S6	2 011	37	1,8	1 004	39	3,9	+111,1
S7	2 221	58	2,6	1 000	45	4,5	+72,3
S8	2 039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2 000	4	0,2	1 000	5	0,5	+150,0
S10	2 015	69	3,4	1 000	50	5,0	+46,0
Total	20 917	511	2,4	10 226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

$$\text{Pourcentage de changement (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP Total})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP Total})-1) * 100$$

Détection des maladies glandulaires - Études publiées

La détection des lésions glandulaires endocervicales est une fonction essentielle du frottis. Cependant, les cellules glandulaires anormales présentes dans l'échantillon du frottis peuvent également provenir de l'endomètre ou de sites extra-utérins. Le frottis n'est pas conçu comme un test de dépistage de ce type de lésion.

Lorsque des anomalies glandulaires suspectées sont identifiées, leur classification exacte en tant que lésions glandulaires véritables plutôt que lésions malpighiennes est importante pour l'évaluation correcte et pour le traitement qui s'ensuit (*par exemple*, choix d'une méthode de biopsie par excision plutôt qu'un suivi conventionnel). De nombreuses publications analysées par des pairs⁴⁻⁹ rendent compte de l'amélioration de la capacité du système ThinPrep 2000 à détecter une maladie glandulaire par rapport au frottis conventionnel. Bien que ces études n'abordent pas de manière cohérente la sensibilité des différentes méthodes de frottis dans le cadre de la détection des types spécifiques de maladie glandulaire, les résultats rapportés sont cohérents avec une confirmation plus fréquente par biopsie des constatations glandulaires anormales par le frottis ThinPrep en comparaison avec une cytologie conventionnelle.

Ainsi, l'observation d'une anomalie glandulaire sur une lame de frottis ThinPrep mérite une attention accrue dans le cadre d'une évaluation définitive d'une pathologie potentielle de l'endocol ou de l'endomètre.

Processeur ThinPrep 5000 comparé au système ThinPrep 2000

Une étude a été réalisée afin d'estimer le pourcentage de concordance positive (PPA) et le pourcentage de concordance négative (NPA) pour les échantillons traités sur le processeur ThinPrep 5000 par comparaison avec le traitement à l'aide du système ThinPrep 2000.

Plan de l'étude clinique

L'étude était une évaluation prospective, multicentrique, à échantillons fractionnés et en aveugle de lames ThinPrep de diagnostics connus générés à partir d'échantillons cytologiques résiduels. L'étude a été réalisée au sein d'Hologic, Inc., Marlborough, MA et dans deux laboratoires externes aux États-Unis.

Mille deux cent soixante (1 260) échantillons ont été achetés et sélectionnés à partir de l'inventaire des échantillons résiduels d'Hologic pour le laboratoire d'Hologic. Dans les centres d'étude externes, les échantillons provenaient d'échantillons cytologiques résiduels du laboratoire clinique (après que le laboratoire a préparé une lame à partir du flacon et a déconnecté le cas conformément à la pratique standard). Les échantillons du laboratoire ont uniquement été complétés à partir de l'inventaire d'Hologic avec les catégories de diagnostic cytologique les plus rares (AGUS et Cancer), si nécessaire. Les lames préparées pour l'étude provenaient d'échantillons traités dans les 6 semaines suivant le prélèvement des échantillons.

Tous les échantillons de l'étude ont été traités à la fois sur un processeur ThinPrep 5000 et un système ThinPrep 2000. L'ordre dans lequel les lames ont été traitées a été alterné par blocs de 20. Toutes les lames ont été colorées, recouvertes d'une lamelle et lues manuellement en suivant les procédures de laboratoire standard ; toutes les lames préparées dans un centre ont été analysées indépendamment par chacune des trois (3) paires de cytotechniciens/pathologistes. Tous les diagnostics cytologiques ont été déterminés conformément aux critères de The Bethesda System 2001 pour toutes les lames¹.

Tableau 18 : Diagnostic de laboratoire ThinPrep 5000 contre diagnostic de laboratoire ThinPrep 2000 pour la première paire de cytotechnicien/pathologiste (centres combinés)

Diagnostic de laboratoire ThinPrep 5000	Diagnostic de laboratoire ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
UNSAT	31	9		1	1				42
NILM	9	624	32	2	4	3	2		676
ASCUS	3	23	59	3	33	10	1		132
AGUS	1	5		7		1	3	3	20
LSIL		6	19	1	111	9	14		160
ASC-H		6	7	2	9	27	12		63
HSIL			2		12	16	109	2	141
Cancer							3	23	26
Total	44	673	119	16	170	66	144	28	1 260

Diagnostic de référence par analyse d'arbitrage

Une fois que toutes les lames de l'étude ont été analysées, toutes les lames ThinPrep 2000 et ThinPrep 5000 ont fait l'objet d'une analyse d'arbitrage. L'arbitrage a été réalisé dans un établissement qui n'était pas l'un des centres de l'étude effectuant l'étude. Les lames utilisées dans le cadre de l'arbitrage étaient divisées de manière égale entre trois (3) comités d'arbitrage composés chacun d'un (1) cytotechnicien et de trois (3) pathologistes indépendants. Chaque comité d'arbitrage a analysé en aveugle le diagnostic de l'examen initial pour toutes les lames et chaque pathologiste indépendant de chaque comité a également analysé en aveugle les diagnostics de toutes les lames posés par d'autres arbitres. Un accord de consensus d'arbitrage a été obtenu pour chaque lame analysée. Un accord de consensus a été obtenu lorsqu'au moins deux (2) des trois (3) pathologistes d'un comité ont posé un diagnostic identique. Dans les cas où un accord de consensus n'a pas été obtenu, les membres du comité ont été réunis devant un microscope à têtes multiples pour analyser les lames ensemble et parvenir à un diagnostic de consensus. Pour chaque échantillon, un diagnostic arbitré pour la lame ThinPrep 2000 et un diagnostic arbitré pour la lame ThinPrep 5000 ont été obtenus.

Tableau 19 : Diagnostic ThinPrep 5000 arbitré contre diagnostic ThinPrep 2000 arbitré (centres combinés)

Diagnostic ThinPrep 5000 arbitré	Diagnostic ThinPrep 2000 arbitré								
	UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
UNSAT	14	8				1			23
NILM	12	696	39	8	9	2	4		770
ASCUS		33	48	4	26	7	4		122
AGUS		4	1	6			4	3	18
LSIL		12	20		135	3	10		180
ASC-H		7	4	2	6	7	11		37
HSIL			7	1	9	8	66	1	92
Cancer							2	16	18
Total	26	760	119	21	185	28	101	20	1 260

Pour chaque échantillon, le diagnostic de référence (DR) a été considéré comme étant le diagnostic le plus anormal à partir des diagnostics arbitrés des lames ThinPrep 2000 et ThinPrep 5000. Dans l'étude, il y avait 22 échantillons de cancer, 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASCUS et 696 NILM. Trente-quatre (34) échantillons avaient UNSAT soit avec ThinPrep 2000, soit avec ThinPrep 5000 ou avec les deux. La sensibilité et la spécificité cliniques (par exemple, en ce qui concerne un diagnostic histologique) ne peuvent pas être mesurées dans cette étude qui reposait sur un examen cytologique seul. Les diagnostics de laboratoire positifs et négatifs réalisés par les deux méthodes ThinPrep 5000 et ThinPrep 2000

pour les échantillons avec un diagnostic de référence ASCUS+ (combinaison ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL et cancer), LSIL+ (combinaison LSIL, ASC-H, HSIL et cancer), ASC-H+ (combinaison ASC-H, HSIL et Cancer) et HSIL+ (combinaison HSIL+ et cancer) ont plutôt été comparés.

Résultats de l'étude clinique

Les tableaux 20 à 23 présentent la comparaison des taux de laboratoire positifs et négatifs véritables pour ASCUS+, LSIL+, ASC-H+ et HSIL+.

Tableau 20 : Résultats de laboratoire ThinPrep 5000 par rapport aux résultats de laboratoire ThinPrep 2000 pour les échantillons avec diagnostic de référence ASCUS+

L'étude comportait 530 échantillons avec un diagnostic de référence ASCUS+ (combinaison ASCUS, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL et cancer) et 696 échantillons avec un diagnostic de référence NILM.

Dans ce tableau, « Positif » désigne ASCUS+ ou UNSAT et « Négatif » désigne NILM. Tous les pourcentages sont arrondis au 0,1 % le plus proche.

Cytotechnicien/ Pathologiste de laboratoire	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	ThinPrep 5000 (IC à 95 %)	ThinPrep 2000 (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	ThinPrep 5000 (IC à 95 %)	ThinPrep 2000 (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)
N° 1	90,9 % (482/530) (88,2 % à 93,1 %)	89,4 % (474/530) (86,5 % à 91,8 %)	1,5 % (8/530) (-0,7 % à 3,8 %)	89,1 % (620/696) (86,5 % à 91,2 %)	87,9 % (612/696) (85,3 % à 90,1 %)	1,1 % (8/696) (-1,1 % à 3,5 %)
N° 2	87,0 % (461/530) (83,8 % à 89,6 %)	86,6 % (459/530) (83,4 % à 89,2 %)	0,4 % (2/530) (-2,7 % à 3,4 %)	88,6 % (617/696) (86,1 % à 90,8 %)	90,7 % (631/696) (88,3 % à 92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (-4,4 % à 0,3 %)
N° 3	87,5 % (464/530) (84,5 % à 90,1 %)	88,5 % (469/530) (85,5 % à 90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (-3,7 % à 1,8 %)	87,6 % (610/696) (85,0 % à 89,9 %)	88,1 % (613/696) (85,5 % à 90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (-2,9 % à 2,0 %)

Tableau 21 : Résultats de laboratoire ThinPrep 5000 par rapport aux résultats de laboratoire ThinPrep 2000 pour les échantillons avec diagnostic de référence LSIL+

L'étude comportait 387 échantillons avec un diagnostic de référence LSIL+ (combinaison LSIL, ASC-H, HSIL et cancer) et 839 échantillons avec un diagnostic de référence NILM (combinaison NILM, ASCUS et AGUS).

Dans ce tableau, « Positif » désigne LSIL+ ou UNSAT et « Négatif » désigne NILM ou ASCUS/AGUS. Tous les pourcentages sont arrondis au 0,1 % le plus proche.

Cytotechnicien/ Pathologiste de laboratoire	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	ThinPrep 5000 (IC à 95 %)	ThinPrep 2000 (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	ThinPrep 5000 (IC à 95 %)	ThinPrep 2000 (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)
N° 1	84,8 % (328/387) (80,8 % à 88,0 %)	86,8 % (336/387) (83,1 % à 89,8 %)	-2,1 % (-8/387) (-5,9 % à 1,7 %)	90,3 % (758/839) (88,2 % à 92,2 %)	89,5 % (751/839) (87,3 % à 91,4 %)	0,8 % (7/839) (-1,1 % à 2,8 %)
N° 2	84,0 % (325/387) (80,0 % à 87,3 %)	83,5 % (323/387) (79,4 % à 86,8 %)	0,5 % (2/387) (-3,6 % à 4,6 %)	91,7 % (769/839) (89,6 % à 93,3 %)	91,4 % (767/839) (89,3 % à 93,1 %)	0,2 % (2/839) (-1,7 % à 2,2 %)
N° 3	84,0 % (325/387) (80,0 % à 87,3 %)	87,3 % (338/387) (83,7 % à 90,3 %)	-3,4 % (-13/387) (-7,4 % à 0,6 %)	88,6 % (743/839) (86,2 % à 90,5 %)	89,4 % (750/839) (87,1 % à 91,3 %)	-0,8 % (-7/839) (-2,9 % à 1,2 %)

Tableau 22 : Résultats de laboratoire ThinPrep 5000 par rapport aux résultats de laboratoire ThinPrep 2000 pour les échantillons avec diagnostic de référence ASC-H+

L'étude comportait 185 échantillons avec un diagnostic de référence ASC-H+ (combinaison ASC-H, HSIL et cancer) et 1 041 échantillons avec un diagnostic de référence NILM (combinaison NILM, ASCUS/AGUS et LSIL).

Dans ce tableau, « Positif » désigne ASC-H+ ou UNSAT et « Négatif » désigne NILM, ASCUS/AGUS ou LSIL. Tous les pourcentages sont arrondis au 0,1 % le plus proche.

ASC-H	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative		
	ThinPrep 5000 (IC à 95 %)	ThinPrep 2000 (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	ThinPrep 5000 (IC à 95 %)	ThinPrep 2000 (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)
Cytotechnicien/ Pathologiste de laboratoire						
N° 1	81,6 % (151/185) (75,4 % à 86,5 %)	84,3 % (156/185) (78,4 % à 88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (-8,6 % à 3,2 %)	90,6 % (943/1 041) (88,7 % à 92,2 %)	90,6 % (943/1 041) (88,7 % à 92,2 %)	0,0 % (0/1 041) (-1,6 % à 1,6 %)
N° 2	81,6 % (151/185) (75,4 % à 86,5 %)	81,1 % (150/185) (74,8 % à 86,1 %)	0,5 % (1/185) (-6,0 % à 7,1 %)	91,7 % (955/1 041) (89,9 % à 93,3 %)	91,1 % (948/1 041) (89,2 % à 92,7 %)	0,7 % (7/1 041) (-1,0 % à 2,3 %)
N° 3	85,4 % (158/185) (79,6 % à 89,8 %)	84,9 % (157/185) (79,0 % à 89,3 %)	0,5 % (1/185) (-5,4 % à 6,5 %)	89,8 % (935/1 041) (87,8 % à 91,5 %)	90,6 % (943/1 041) (88,7 % à 92,2 %)	-0,8 % (-8/1 041) (-2,5 % à 0,9 %)

Tableau 23 : Résultats de laboratoire ThinPrep 5000 par rapport aux résultats de laboratoire ThinPrep 2000 pour les échantillons avec diagnostic de référence HSIL+

L'étude comportait 146 échantillons avec un diagnostic de référence HSIL+ (combinaison HSIL et cancer) et 1 080 échantillons avec un diagnostic de référence NILM (combinaison NILM, ASCUS/AGUS, LSIL et ASC-H).

Dans ce tableau, « Positif » désigne HSIL+ ou UNSAT et « Négatif » désigne NILM, ASCUS/AGUS, LSIL ou ASC-H. Tous les pourcentages sont arrondis au 0,1 % le plus proche.

HSIL+	Pourcentage de concordance positive			Pourcentage de concordance négative			
	Cytotechnicien/ Pathologiste de laboratoire	ThinPrep 5000 (IC à 95 %)	ThinPrep 2000 (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	ThinPrep 5000 (IC à 95 %)	ThinPrep 2000 (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)
N° 1		77,4 % (113/146) (70,0 % à 83,4 %)	80,1 % (117/146) (72,9 % à 85,8 %)	-2,7 % (-4/146) (-9,8 % à 4,3 %)	93,2 % (1 007/1 080) (91,6 % à 94,6 %)	93,2 % (1 007/1 080) (91,6 % à 94,6 %)	0,0 % (0/1 080) (-1,4 % à 1,4 %)
N° 2		69,9 % (102/146) (62,0 % à 76,7 %)	74,7 % (109/146) (67,0 % à 81,0 %)	-4,8 % (-7/146) (-11,8 % à 2,3 %)	94,3 % (1 018/1 080) (92,7 % à 95,5 %)	94,7 % (1 023/1 080) (93,2 % à 95,9 %)	-0,5 % (-5/1 080) (-1,9 % à 1,0 %)
N° 3		78,1 % (114/146) (70,7 % à 84,0 %)	82,9 % (121/146) (75,9 % à 88,1 %)	-4,8 % (-7/146) (-12,6 % à 3,1 %)	91,9 % (992/1 080) (90,1 % à 93,3 %)	92,3 % (997/1 080) (90,6 % à 93,8 %)	-0,5 % (-5/1 080) (-2,1 % à 1,2 %)

L'étude comportait 2,06 % (26/1 260) lames ThinPrep 2000 avec résultats UNSAT par arbitrage et 1,83 % (23/1 260) lames ThinPrep 5000 avec résultats UNSAT par arbitrage.

Concordance parmi les cytotechniciens/pathologistes de laboratoire

Les tableaux suivants indiquent dans quelle mesure les cytotechniciens/pathologistes de laboratoire d'un centre donné se sont mis d'accord entre eux sur le diagnostic, comparant le processeur ThinPrep 5000 au système ThinPrep 2000. Des tableaux sont fournis pour ASCUS+ et ASC-H+.

Le tableau 24 pour ASC-H+ indique le nombre d'échantillons pour lesquels divers niveaux de concordance parmi les CT ont été observés. Les trois CT ont tous classé la lame comme positive (ASC-H+), deux sur trois l'ont classée comme positive, un sur trois ou aucun d'eux.

Tableau 24 : Concordance du cytotechnicien/pathologiste de laboratoire, tous les résultats, ASC-H+

ASC-H+		Système ThinPrep 2000 Trois CT de laboratoire ont lu la même lame ThinPrep 2000 à partir d'un flacon				Totaux
		Trois cytotechniciens ont obtenu ASC-H+	Deux cytotechniciens ont obtenu ASC-H+ et un a obtenu < ASC-H	Un cytotechnicien a obtenu ASC-H+ et deux ont obtenu < ASC-H	Trois cytotechniciens ont obtenu < ASC-H	
Processeur ThinPrep 5000 Trois CT de laboratoire ont lu la même lame ThinPrep 5000 à partir d'un flacon	Trois cytotechniciens ont obtenu ASC-H+	111	21	6	0	138
	Deux cytotechniciens ont obtenu ASC-H+ et un a obtenu < ASC-H	32	30	21	7	90
	Un cytotechnicien a obtenu ASC-H+ et deux ont obtenu < ASC-H	7	9	43	28	87
	Trois cytotechniciens ont obtenu < ASC-H	2	8	37	898	945
Totaux		152	68	107	933	1 260

ASC-H+		Système ThinPrep 2000 Trois cytotechniciens de laboratoire ont lu la même lame ThinPrep 2000 à partir d'un flacon		Totaux
		Trois ou deux cytotechniciens ont obtenu ASC-H+	Trois ou deux cytotechniciens ont obtenu < ASC-H	
Processeur ThinPrep 5000 Trois cytotechniciens de laboratoire ont lu la même lame ThinPrep 5000 à partir d'un flacon	Trois ou deux cytotechniciens ont obtenu ASC-H+	194	34	242
	Trois ou deux cytotechniciens ont obtenu < ASC-H	26	1 006	1 032
	Totaux	220	1 040	1 260

Le taux de concordance entre le résultat ThinPrep 5000 et le résultat ThinPrep 2000 du tableau précédent est présenté ci-dessous. PPA désigne le pourcentage de concordance positive, le pourcentage des échantillons diagnostiqués ASC-H+ avec des lames ThinPrep 5000 par une majorité de cytotechniciens/pathologistes de laboratoire parmi tous les échantillons diagnostiqués ASC-H+ avec des lames ThinPrep 2000 par une majorité de cytotechniciens/pathologistes de laboratoire. NPA désigne le pourcentage de concordance négative, le pourcentage des échantillons diagnostiqués < ASC-H avec des lames ThinPrep 5000 par une majorité de cytotechniciens/pathologistes de laboratoire parmi tous les échantillons diagnostiqués < ASC-H avec des lames ThinPrep 2000 par une majorité de cytotechniciens/pathologistes de laboratoire.

Tableau 25 : Taux de concordance cytotechnicien/pathologiste, ASC-H+

ASC-H+				
PPA	88,2 %	(194/220)	(83,3 % à 91,8 %)	
NPA	96,7 %	(1 006/1 040)	(95,5 % à 97,7 %)	

Le tableau 26 pour ASCUS+ indique le nombre d'échantillons pour lesquels divers niveaux de concordance parmi les cytotechniciens ont été observés. Les trois cytotechniciens ont tous classé la lame comme positive (ASCUS+), deux sur trois l'ont classée comme positive, un sur trois ou aucun d'eux.

Tableau 26 : Concordance entre les cytotechniciens, tous les résultats, ASCUS+

		Système ThinPrep 2000 Trois cytotechniciens de laboratoire ont lu la même lame ThinPrep 2000 à partir d'un flacon				Totaux
		ASCUS+ Trois cytotechniciens ont obtenu ASC-H+	Deux cytotechniciens ont obtenu ASCUS+ et un a obtenu < ASCUS	Un cytotechnicien a obtenu ASCUS+ et deux ont obtenu < ASCUS	Trois cytotechniciens ont obtenu < ASCUS	
Processeur ThinPrep 5000 Trois cytotechniciens de laboratoire ont lu la même lame ThinPrep 5000 à partir d'un flacon	Trois cytotechniciens ont obtenu ASCUS+	393	36	8	4	441
	Deux cytotechniciens ont obtenu ASCUS+ et un a obtenu < ASCUS	31	24	13	10	78
	Un cytotechnicien a obtenu ASCUS+ et deux ont obtenu < ASCUS	11	8	34	53	106
	Trois cytotechniciens ont obtenu < ASCUS	3	13	56	563	635
Totaux		438	81	111	630	1 260

		Système ThinPrep 2000 Trois cytotechniciens de laboratoire ont lu la même lame ThinPrep 2000 à partir d'un flacon		Totaux
		ASCUS+ Trois ou deux cytotechniciens ont obtenu ASCUS	Trois ou deux cytotechniciens ont obtenu < ASCUS	
Processeur ThinPrep 5000 Trois cytotechniciens de laboratoire ont lu la même lame ThinPrep 5000 à partir d'un flacon	Trois ou deux cytotechniciens ont obtenu ASCUS+	484	35	519
	Trois ou deux cytotechniciens ont obtenu < ASCUS	35	706	741
Totaux		519	741	1 260

Tableau 27 : Taux de concordance cytotechnicien/pathologiste, ASCUS+

ASCUS+				
	PPA	93,3 %	(484/519)	(90,8 % à 95,1 %)
	NPA	95,3 %	(706/741)	(93,5 % à 96,6 %)

Le taux de concordance entre le résultat ThinPrep 5000 et le résultat ThinPrep 2000 du tableau précédent est présenté ci-dessous. PPA désigne le pourcentage de concordance positive, le pourcentage des échantillons diagnostiqués ASCUS+ avec des lames ThinPrep 5000 par une majorité de cytotechniciens/pathologistes de laboratoire parmi tous les échantillons diagnostiqués ASCUS+ avec des lames ThinPrep 2000 par une majorité de cytotechniciens/pathologistes de laboratoire. NPA désigne le pourcentage de concordance négative, le pourcentage des échantillons diagnostiqués < ASCUS avec des lames ThinPrep 5000 par une majorité de cytotechniciens/pathologistes de laboratoire parmi tous les échantillons diagnostiqués < ASCUS avec des lames ThinPrep 2000 par une majorité de cytotechniciens/pathologistes de laboratoire.

Études de précision

La précision intra et inter-instrument du processeur ThinPrep 5000 a été évaluée dans des études de laboratoire utilisant une technique à échantillons fractionnés.

Précision intra-instrument

L'étude a été conçue pour examiner la capacité du système ThinPrep 5000 à préparer des lames reproductibles à partir du même échantillon de patiente en utilisant le même instrument. Au total, 80 échantillons ont été recrutés dans l'étude. Chaque échantillon a été fractionné en trois parties et traité sur trois séries distinctes d'un instrument. Les lames ont été colorées, recouvertes d'une lamelle, puis examinées par des cytotechniciens. Les diagnostics résultants et les déterminants de l'adéquation des échantillons sont présentés ci-dessous. Soixante-dix-huit (78) échantillons avaient les trois lames ThinPrep 5000 satisfaisantes et 2 échantillons avaient toutes les lames avec des résultats UNSAT. À titre de comparaison, la même procédure a été réalisée en utilisant un système ThinPrep 2000, les résultats étant également présentés ci-dessous.

Tableau 28 : Précision intra-instrument

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Pourcentage d'échantillons qui ont trois répliquats NILM correspondants ou trois répliquats ASCUS+ correspondants	97,4 % (76/78) (91,1 % à 99,3 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % à 99,2 %)
Pourcentage d'échantillons qui ont trois répliquats < LSIL correspondants ou trois répliquats LSIL+ correspondants	98,7 % (77/78) (93,1 % à 99,8 %)	97,2 % (69/71) (90,3 % à 99,2 %)
Pourcentage d'échantillons qui ont trois répliquats < HSIL correspondants ou trois répliquats HSIL+ correspondants	98,7 % (77/78) (93,1 % à 99,8 %)	100 % (71/71) (94,9 % à 100 %)
Pourcentage d'échantillons qui ont trois répliquats Satisfaisant correspondants ou trois répliquats UNSAT correspondants	100 % (80/80) (95,4 % à 100 %)	100 % (71/71) (94,9 % à 100 %)

* 80 échantillons ont été recrutés, mais 9 ont été exclus en raison de la rupture de la lame et d'autres erreurs.

Précision inter-instrument

L'étude a été conçue pour examiner la capacité du système ThinPrep 5000 à préparer des lames reproductibles à partir du même échantillon de patiente en utilisant plusieurs instruments. Au total, 120 échantillons ont été recrutés dans l'étude. Chaque échantillon a été fractionné en trois parties et traité sur trois instruments. Les lames ont été colorées, recouvertes d'une lamelle, puis examinées par des cytotechniciens. Les diagnostics résultants et les déterminants de l'adéquation des échantillons sont présentés ci-dessous. Cent dix-sept (117) échantillons avaient les trois lames ThinPrep 5000 satisfaisantes, un échantillon avait deux lames avec un résultat UNSAT et une lame avec un résultat Satisfaisant, un échantillon avait deux lames avec un résultat Satisfaisant et une lame avec un résultat UNSAT, et un échantillon a été exclu de l'analyse en raison d'une lame cassée. À titre de comparaison, la même procédure a été réalisée en utilisant un système ThinPrep 2000, les résultats étant également présentés ci-dessous.

Tableau 29 : Précision inter-instrument

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Pourcentage d'échantillons qui ont trois réplicats NILM correspondants ou trois réplicats ASCUS+ correspondants	94,0 % (110/117) (88,2 % à 97,1 %)	91,1 % (102/112) (84,3 % à 95,1 %)
Pourcentage d'échantillons qui ont trois réplicats < LSIL correspondants ou trois réplicats LSIL+ correspondants	97,4 % (114/117) (92,7 % à 99,1 %)	94,6 % (106/112) (88,8 % à 97,5 %)
Pourcentage d'échantillons qui ont trois réplicats < HSIL correspondants ou trois réplicats HSIL+ correspondants	98,3 % (115/117) (94,0 % à 99,5 %)	100 % (112/112) (96,7 % à 100 %)
Pourcentage d'échantillons qui ont trois réplicats Satisfaisant correspondants ou trois réplicats UNSAT correspondants	98,3 % (117/119) (94,1 % à 99,5 %)	98,3 % (113/115) (93,9 % à 99,5 %)

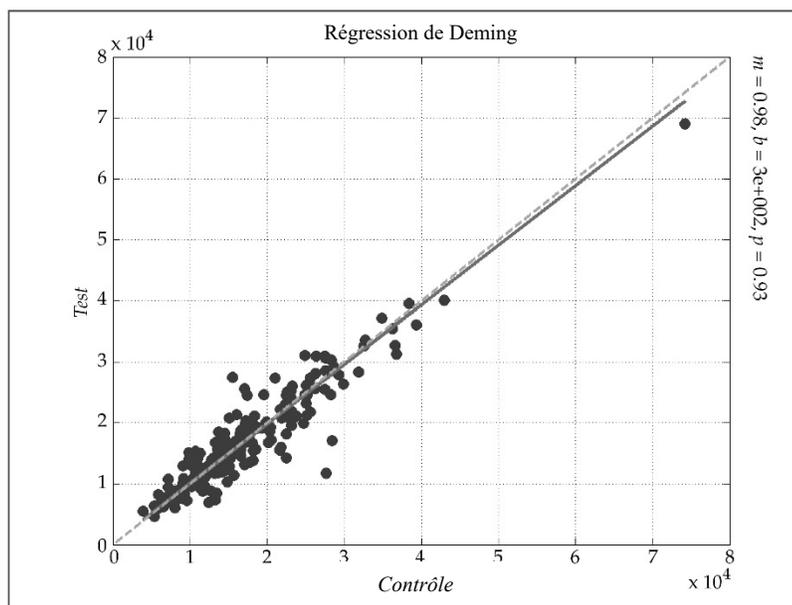
* 120 échantillons ont été recrutés, mais 5 ont été exclus en raison de la rupture de la lame et d'autres erreurs.

Étude de numération cellulaire

La quantité de matériel cellulaire transférée sur des lames, comparant ThinPrep 5000 au ThinPrep 2000, a été évaluée dans une étude de laboratoire utilisant une technique à échantillons fractionnés.

Deux cent dix (210) échantillons ont été recrutés dans l'étude (139 NILM, 28 ASCUS, 28 LSIL et 15 HSIL). Chaque échantillon a été fractionné en deux parties, traité sur un système ThinPrep 2000 et ThinPrep 5000, puis coloré et recouvert d'une lamelle. Toutes les lames ont été analysées sur un système d'imagerie ThinPrep pour obtenir des données de comptage d'objets de l'imageur, dont il a été démontré qu'elles sont étroitement corrélées aux estimations de numération cellulaire du cytotechnicien. La cellularité varie parmi les échantillons cliniques de sorte qu'une plage de numérations cellulaires a été obtenue.

Le graphique ci-dessous fournit un nuage de points des données de numération à partir des paires de lames appariées dans cette étude. L'axe Contrôle est la valeur de numération de la lame ThinPrep 2000 et l'axe Test est la numération de la lame ThinPrep 5000 correspondante.



Une analyse de régression de Deming a été réalisée et la pente était de 0,98 avec un IC à 95 % : 0,94 à 1,01 et l'ordonnée était de 300 avec un IC à 95 % : -300 à 897. Les données démontrent des valeurs de numération cellulaire similaires sur les lames ThinPrep 2000 et ThinPrep 5000.

Étude de transfert cellulaire

Le transfert cellulaire entre les lames a été évalué dans une étude de laboratoire en comparant le ThinPrep 5000 et le ThinPrep 2000.

Sur chaque système, 200 échantillons cliniques anormaux ont été traités en alternance avec 200 flacons PreservCyt vierges ne contenant aucune cellule. Après le traitement, les lames préparées à partir des flacons vierges ont été séparées des lames cellulaires, colorées et recouvertes d'une lamelle, puis examinées par des cytotechniciens. Toutes les cellules trouvées sur une lame ont été notées. Les lames préparées à partir d'un flacon vierge mais contenant au moins une cellule ont été considérées comme ayant un transfert cellulaire.

Les résultats de l'étude de transfert sont présentés dans le tableau 30 ci-dessous.

Tableau 30 : Transfert cellulaire

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Nbre total de lames	200	200
Nbre de lames avec transfert	4	38
% de lames avec transfert	2,0 %	19,0 %
Nombre de cellules sur les lames avec transfert : médian (min, max)	1 (1,5)	2 (1,28)

CONCLUSIONS

Le système ThinPrep™ 2000 est aussi efficace que le frottis conventionnel pour diverses populations de patientes et peut être utilisé en remplacement de la méthode de frottis conventionnel pour la détection des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques définies par The Bethesda System. Au vu des similitudes technologiques entre le système ThinPrep 5000 et le système ThinPrep 2000, nous concluons que le système ThinPrep 5000 est également aussi efficace que le frottis conventionnel pour diverses populations de patientes et qu'il peut être utilisé en remplacement de la méthode de frottis conventionnel pour la détection des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques définies par The Bethesda System.

Le système ThinPrep 2000 est beaucoup plus efficace que le frottis conventionnel pour détecter les lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade (LSIL) et les lésions plus sévères chez diverses populations de patientes. Au vu des similitudes technologiques entre le système ThinPrep 5000 et le système ThinPrep 2000, nous concluons que le ThinPrep 5000 est aussi beaucoup plus efficace que le frottis conventionnel pour détecter les lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade (LSIL) et les lésions plus sévères dans diverses populations de patientes.

Avec le système ThinPrep 2000, l'échantillon est de bien meilleure qualité que celui obtenu par frottis conventionnel dans diverses populations de patientes. Au vu des similitudes technologiques entre le système ThinPrep 5000 et le système ThinPrep 2000, nous concluons qu'avec le système ThinPrep 5000, l'échantillon est également de bien meilleure qualité que celui obtenu par frottis conventionnel dans diverses populations de patientes.

MATÉRIEL REQUIS

MATÉRIEL FOURNI

Processeur ThinPrep 5000

- Instrument du processeur ThinPrep 5000
- Câble d'alimentation
- Manuel de l'opérateur du processeur ThinPrep 5000
- Bains fixateurs avec couvercles anti-évaporation (3)
- Carrousel (1)
- Couvercle du carrousel (1)
- Bidon d'évacuation des déchets : inclut un bidon, un bouchon de bidon, un tuyau, des raccords, un filtre à déchets
- Portoirs de coloration (paquet de 10)
- Tampon absorbant pour porte-filtre
- Tampon absorbant pour couvercle anti-évaporation

Processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader

- Processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader
- Manuel de l'opérateur du processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader
- Câble d'alimentation
- Kit d'accessoires système
- Éléments optionnels (imprimante, mise en réseau LIS)

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

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

CONSERVATION

- Conserver la solution PreservCyt entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration imprimée sur le récipient.
- Conserver la solution PreservCyt contenant un échantillon cytologique destiné à une analyse ThinPrep Pap entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines maximum.
- Conserver la solution PreservCyt contenant un échantillon cytologique destiné à être analysé pour détecter la présence de CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C et 25 °C pendant 6 semaines maximum.

BIBLIOGRAPHIE

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. Cancer Facts and Figures, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

SERVICE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

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

Téléphone : 1-800-442-9892

Fax : 1-508-229-2795

Pour les appels internationaux ou tout appel ne pouvant accéder au numéro vert, contacter le 1-508-263-2900.

E-mail : info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique

Personne responsable Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
au Royaume-Uni Manchester M23 9HZ Royaume-Uni

Référence AW-22289-901 Rev 001

©2021 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Historique des révisions

Révision	Date	Description
AW-22289-901 Rev. 001	11-2021	Ajouter des informations sur l'étude de précision et sur l'étude de numération cellulaire. Ajouter des données dans le tableau des organismes microbiens/viraux. Corriger la figure 1-2. Ajouter le marquage UKCA. Changements administratifs.

Table des matières

Table des matières



Table des matières

Chapitre 1

INTRODUCTION

SECTION A : Présentation et fonction du processeur ThinPrep™ 5000	1.1
SECTION B : Caractéristiques techniques	1.10
SECTION C : Contrôle de qualité interne	1.14
SECTION D : Risques liés au ThinPrep 5000	1.14
SECTION E : Élimination	1.20

Chapitre 2

INSTALLATION

SECTION A : Généralités	2.1
SECTION B : Actions à la livraison	2.1
SECTION C : Préparation avant l'installation	2.1
SECTION D : Déplacement du processeur ThinPrep 5000	2.2
SECTION E : Conservation et manipulation après l'installation	2.3
SECTION F : Connexion du bidon d'évacuation des déchets	2.3
SECTION G : Connexion de l'alimentation au système	2.4
SECTION H : Mise sous tension du processeur ThinPrep 5000	2.5
SECTION I : Définition des préférences de l'utilisateur	2.6
SECTION J : Mise hors tension du processeur ThinPrep 5000	2.7



TABLE DES MATIÈRES

Chapitre 3

SOLUTIONS PRESERVCYT™ ET CYTOLYT™

SECTION A : Solution PreservCyt	3.1
SECTION B : Solution CytoLyt	3.5

Chapitre 4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

SECTION A : Préparation des échantillons gynécologiques.....	4.1
SECTION B : Préparation du prélèvement.....	4.2
SECTION C : Prélèvement des échantillons	4.3
SECTION D : Précautions d'emploi spéciales	4.5
SECTION E : Résolution des problèmes liés au traitement des échantillons	4.6

Chapitre 5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION A : Introduction	5.1
SECTION B : Matériel requis.....	5.2
SECTION C : Prélèvement des échantillons	5.3
SECTION D : Étapes générales de préparation des échantillons	5.5
SECTION E : Directives de préparation des échantillons	5.13
SECTION F : Résolution des problèmes liés à la préparation des échantillons	5.23

Chapitre 6

INTERFACE UTILISATEUR

SECTION A : Écran principal, processeur inactif	6.2
SECTION B : Écran principal, pendant le traitement	6.10
SECTION C : Écran Bains.....	6.14
SECTION D : Options administratives.....	6.17

*Chapitre 7***INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

SECTION A : Introduction	7.1
SECTION B : Matériel requis.....	7.1
SECTION C : Étiquetage des flacons d'échantillons et des lames.....	7.3
SECTION D : Chargement du processeur ThinPrep 5000	7.8
SECTION E : Sélection de la séquence de traitement des échantillons.....	7.12
SECTION F : Lancement d'une série.....	7.13
SECTION G : Traitement des lames	7.14
SECTION H : Mise en pause d'une série.....	7.18
SECTION I : Traitement terminé.....	7.18
SECTION J : Déchargement du processeur ThinPrep 5000	7.19
SECTION K : Instructions optionnelles pour les analyses complémentaires	7.20

*Chapitre 8***MAINTENANCE**

SECTION A : Quotidiennement	8.1
SECTION B : Nettoyage hebdomadaire.....	8.2
SECTION C : Vidage du bidon d'évacuation des déchets.....	8.6
SECTION D : Nettoyage de l'écran tactile	8.11
SECTION E : Nettoyage du carrousel d'entrée et du couvercle anti-poussière.....	8.12
SECTION F : Remplacement des tampons absorbants	8.13
SECTION G : Retrait et nettoyage des plateaux d'égouttage.....	8.14
SECTION H : Remplacement des fusibles accessibles par l'utilisateur	8.15



TABLE DES MATIÈRES

Chapitre 9

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

SECTION A : Généralités.....	9.1
SECTION B : Erreurs liées au traitement des échantillons	9.1
SECTION C : Erreurs liées au traitement d'une série	9.12
SECTION D : Erreurs système	9.17

Chapitre 10

COLORATION ET MONTAGE

SECTION A : Généralités.....	10.1
SECTION B : Fixation	10.1
SECTION C : Directives de coloration recommandées.....	10.2
SECTION D : Montage.....	10.5

Chapitre 11

PROGRAMME DE FORMATION AU FROTTIS THINPREP™

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

Chapitre 12

INFORMATIONS DE SERVICE	12.1
-------------------------	------

Chapitre 13

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

Index

Chapitre 1

Introduction

SECTION**A****PRÉSENTATION ET FONCTION DU PROCESSEUR THINPREP™ 5000**

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

- **Échantillons gynécologiques** à utiliser avec le frottis ThinPrep et numérisation ultérieure par le système d'imagerie ThinPrep ou échantillons devant subir un dépistage cytologique gynécologique. Un seul échantillon par flacon peut être traité dans une série.
- **Échantillons non gynécologiques** prélevés pour un dépistage cytologique général. Un seul échantillon par flacon peut être traité dans une série. Une fonction avancée du programme permet de traiter une série dans laquelle 1 à 10 échantillons peuvent être retirés du flacon.
- **Échantillons d'urine** utilisés conjointement avec les échantillons d'urine du dosage UroVysion de Vysis®. Un seul échantillon par flacon peut être traité dans une série.

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

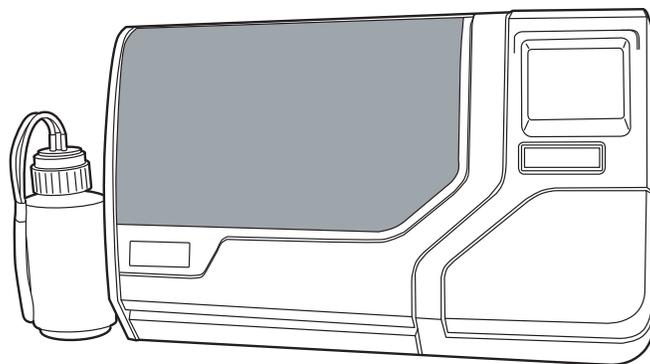


Figure 1-1 Un processeur ThinPrep 5000

Remarque : Les instructions d'utilisation du processeur ThinPrep 5000 sont les mêmes que celles de la couleur de l'instrument.



Utilisation prévue

Processeur ThinPrep 5000

Le processeur ThinPrep™ 5000 fait partie du système ThinPrep™. Il est utilisé pour préparer des lames de microscope ThinPrep provenant de flacons ThinPrep™ PreservCyt™ afin de remplacer la méthode conventionnelle de préparation de frottis pour le dépistage de la présence de cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intra-épithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intra-épithéliales de haut grade) ainsi que toutes les autres catégories cytologiques définies par *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Également pour la préparation de lames ThinPrep à partir d'échantillons non gynécologiques (non gynécologiques), y compris des échantillons d'urine. À usage professionnel.

Filtres ThinPrep

Les filtres pour frottis ThinPrep™ doivent être utilisés avec un processeur ThinPrep™ pour prélever et transférer un échantillon PreservCyt™ pour frottis ThinPrep™ sur une lame ThinPrep™ dans le cadre du système ThinPrep™. À usage professionnel.

Les filtres non gynécologiques (non gynécologiques) ThinPrep™ doivent être utilisés avec le processeur ThinPrep™ pour prélever et transférer un échantillon non gynécologique PreservCyt™ ThinPrep™ sur une lame ThinPrep™ dans le cadre du système ThinPrep™. À usage professionnel.

Les filtres UroCyte™ ThinPrep™ doivent être utilisés avec le processeur ThinPrep™ pour prélever et transférer un échantillon d'urine PreservCyt™ UroCyte™ sur une lame ThinPrep™ dans le cadre du système ThinPrep™. À usage professionnel.

Lames de microscope ThinPrep

Les lames de microscope pour frottis ThinPrep™ doivent être utilisées avec les processeurs ThinPrep™ pour la préparation d'échantillons gynécologiques dans le cadre du système ThinPrep™. À usage professionnel.

Les lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep™ doivent être utilisées avec les processeurs ThinPrep™ pour la préparation d'échantillons cytologiques dans le cadre du système ThinPrep™ à des fins de diagnostic à l'aide des systèmes d'imagerie ThinPrep™. À usage professionnel.

Les lames de microscope non gynécologiques (non gynécologiques) ThinPrep™ doivent être utilisées avec les processeurs ThinPrep™ pour la préparation d'échantillons non gynécologiques dans le cadre du système ThinPrep™. À usage professionnel.

Les lames de microscope UroCyte™ ThinPrep™ doivent être utilisées avec les processeurs ThinPrep pour la préparation d'échantillons d'urine dans le cadre du système ThinPrep™. À usage professionnel.

Les lames de microscope sans arc ThinPrep™ doivent être utilisées avec les processeurs ThinPrep pour la préparation d'échantillons cytologiques dans le cadre du système ThinPrep™. Non destinées à être utilisées avec le frottis ThinPrep™. À usage professionnel.

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

Le frottis ThinPrep™

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

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

Le flacon d'échantillons est ensuite bouché hermétiquement. Les informations relatives à la patiente sont notées sur le flacon de solution contenant l'échantillon et transmises à un laboratoire équipé pour traiter le frottis ThinPrep.

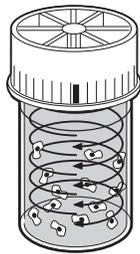
Le laboratoire applique les étiquettes à code-barres correspondantes sur le flacon d'échantillons, sur la lame de microscope et sur le formulaire de demande d'analyse joint. Le flacon d'échantillon est ensuite placé dans un carrousel de flacons d'échantillons et chargé dans le processeur ThinPrep 5000.

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

(Pour des informations sur la préparation des analyses complémentaires et des instructions, il convient de se reporter à « INSTRUCTIONS OPTIONNELLES POUR LES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES » à la page 7.20.)

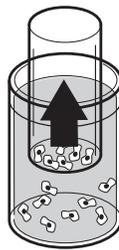
1

INTRODUCTION



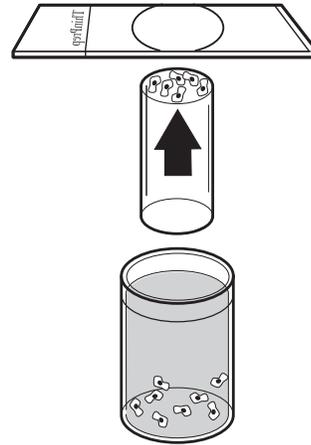
Dispersion

Le flacon d'échantillon est soumis à une rotation, ce qui crée des courants dans le liquide qui sont suffisamment forts pour séparer les débris et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour n'avoir aucun effet indésirable sur l'aspect des cellules.



Prélèvement des cellules

Un vide léger est créé à l'intérieur du filtre pour frottis ThinPrep afin de prélever les cellules sur la surface extérieure de la membrane. Le prélèvement des cellules est contrôlé par le logiciel du processeur ThinPrep™ 5000 qui contrôle la vitesse du débit à travers le filtre pour frottis ThinPrep.



Transfert des cellules

Une fois les cellules prélevées sur la membrane, le filtre pour frottis ThinPrep est retourné et pressé doucement contre la lame de microscope ThinPrep. Une attraction naturelle et une légère pression d'air positive permettent aux cellules d'adhérer sur la lame de microscope ThinPrep, entraînant une répartition égale des cellules sur une zone circulaire définie.

Figure 1-2 Le processus de préparation des échantillons ThinPrep

Limites

- Les échantillons gynécologiques prélevés en vue de leur préparation avec le système ThinPrep 5000 doivent être prélevés avec un dispositif de prélèvement cervical de type brosse ou un dispositif de prélèvement combinant une brosse endocervicale/une spatule en plastique. Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de prélèvement pour connaître les avertissements, les contre-indications et les limites associés au prélèvement d'échantillons.
- La préparation des lames de microscope à l'aide du processeur ThinPrep 5000 ne doit être effectuée que par le personnel formé par Hologic ou par des organisations ou des personnes désignées par Hologic.

- L'évaluation des lames de microscope produites avec le processeur ThinPrep 5000 ne doit être effectuée que par des cytotekiciens et des pathologistes ayant été formés à l'évaluation des lames préparées avec ThinPrep par Hologic ou par des organisations ou des personnes désignées par Hologic.
- Les consommables utilisés dans le système ThinPrep 5000 sont ceux conçus et fournis par Hologic spécialement à cet effet. Ils comprennent les flacons de solution PreservCyt, les filtres pour frottis ThinPrep et les lames de microscope ThinPrep. L'utilisation de milieux de collecte, de filtres et de lames alternatifs n'a pas été validée par Hologic et risque de donner lieu à des résultats erronés. Hologic ne fournit aucune garantie quant aux résultats obtenus après utilisation de l'un de ceux-ci. Les performances de l'appareil risquent d'être compromises en cas d'utilisation de consommables non validés par Hologic. Après utilisation, les consommables doivent être éliminés conformément à la réglementation locale, régionale et nationale en vigueur.
- Un filtre ThinPrep ne doit être utilisé qu'une seule fois et ne peut pas être réutilisé.
- Une lame de microscope ThinPrep ne doit être utilisée qu'une seule fois. Une lame de microscope sur laquelle l'échantillon a été transféré ne peut pas être réutilisée.
- La performance des analyses HPV DNA et CT/NG sur des flacons d'échantillons retraités avec de l'acide acétique glacial (AAG) n'a pas été évaluée.

Contre-indications

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

Avertissements

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique par ingestion. Toxique par inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Ne peut pas être rendue non toxique. Consulter la fiche de données de sécurité (SDS) sur le site www.hologicds.com. Porter un équipement de protection individuelle de laboratoire. Liquide et vapeur inflammables. Conserver à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. Les vapeurs d'alcool pourraient créer un risque d'incendie. La solution PreservCyt doit être conservée et éliminée conformément à l'ensemble des réglementations en vigueur.
- L'utilisation de milieux de collecte, de filtres et de lames alternatifs n'a pas été validée par Hologic et risque de donner lieu à des résultats erronés. Hologic ne fournit aucune garantie quant aux résultats obtenus après utilisation de l'un de ceux-ci.
- Les agents oxydants puissants tels que l'eau de Javel sont incompatibles avec la solution PreservCyt et ne doivent donc pas être utilisés pour nettoyer le bidon d'évacuation des déchets.

1

INTRODUCTION

Précautions d'emploi

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

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Pox virus du lapin	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
VIH-1	$3,2 \times 10^7$ DICT ₅₀ /ml	$\geq 7,0^{***}$
Virus de l'hépatite B [†]	$2,2 \times 10^6$ DICT ₅₀ /ml	$\geq 4,25$
Virus du SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ DICT ₅₀ /ml	$\geq 3,75$
<p>* Régression logarithmique de 4,7 après 1 heure ** Régression logarithmique de 5,7 après 1 heure *** Données pour 5 minutes † Les organismes ont été testés avec des organismes similaires issus du même genre afin d'évaluer l'efficacité antimicrobienne</p>		
<p>Remarque : Toutes les valeurs de régression logarithmique comportant une désignation \geq ont produit une présence microbienne indétectable après une exposition à la solution PreservCyt. Les valeurs répertoriées représentent l'allégation admissible minimale compte tenu de la concentration initiale et de la limite de détection de la méthode quantitative.</p>		

Composants

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

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

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

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

Fermer les portes et sélectionner le type d'échantillon à traiter et appuyer sur Début. Un contrôle optionnel du système avant l'analyse de la série permettra d'identifier les flacons présents et de confirmer la concordance entre les ID des flacons et des lames.

1

INTRODUCTION

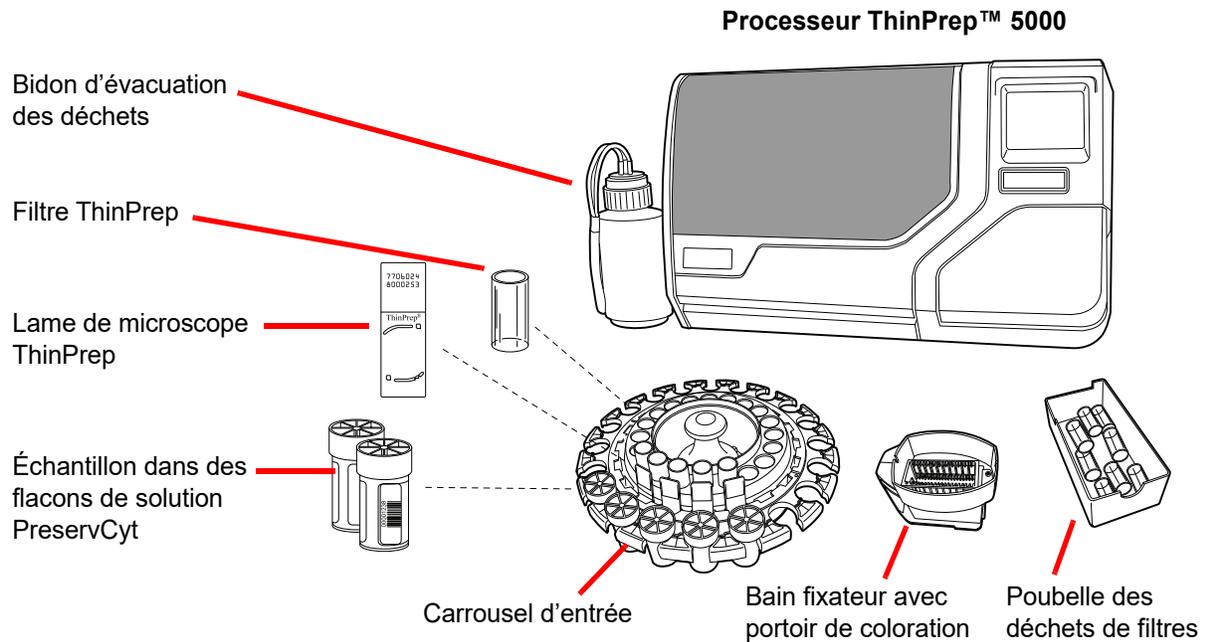


Figure 1-3 Composants du processeur ThinPrep 5000

Présentation du traitement

Pour le traitement de routine des séries, le processeur ThinPrep 5000 procède comme suit une fois la série commencée :

- Vérifier les ID des flacons et des lames
- Saisir un flacon et un filtre
- Placer le flacon dans le disperseur
- Saisir la lame
- Serrer le bouchon et disperser le contenu du flacon
- Déboucher le flacon
- Placer la lame sur la station de transfert des cellules (ventouse pneumatique)
- Introduire le filtre dans le flacon, humidifier le filtre et tester le niveau de liquide
- Prélever des cellules
- Évacuer les déchets liquides
- Transfert des cellules du filtre à la lame
- Déposer la lame dans le bain fixateur
- Perforer et éliminer le filtre
- Reboucher le flacon
- Remettre le flacon dans le carrousel d'entrée

Matériel fourni

Les articles suivants sont fournis lors de la livraison du processeur ThinPrep™ 5000 pour l'installation.
(Ces articles peuvent varier en fonction de la commande.)

- Processeur ThinPrep 5000
- Manuel de l'opérateur du processeur ThinPrep 5000
- Câble d'alimentation
- Bidon d'évacuation des déchets avec harnais de tuyau et couvercle de transport
- Bains fixateurs avec couvercles anti-évaporation (3)
- Carrousel (1)
- Couvercle anti-poussière du carrousel (1)
- Tampons absorbants pour le porte-filtre (4)
- Tampons absorbants pour le couvercle anti-évaporation (4)
- Portoirs de coloration (paquet de 10)
- Lecteur flash USB
- ASI (système d'alimentation sans interruption)

Conservation

- Conserver la solution PreservCyt™ entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration imprimée sur le récipient.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à un frottis ThinPrep entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines maximum.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à une analyse pour détecter la présence de CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C et 25 °C pendant 6 semaines maximum.

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

- Conserver les filtres dans leurs plateaux avec le couvercle en place jusqu'à ce qu'ils soient prêts à l'emploi.
- Conserver les filtres dans un environnement à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Vérifier la date d'expiration imprimée sur l'étiquette du plateau et mettre au rebut si elle est dépassée.

1

INTRODUCTION

SECTION B

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Présentation des composants

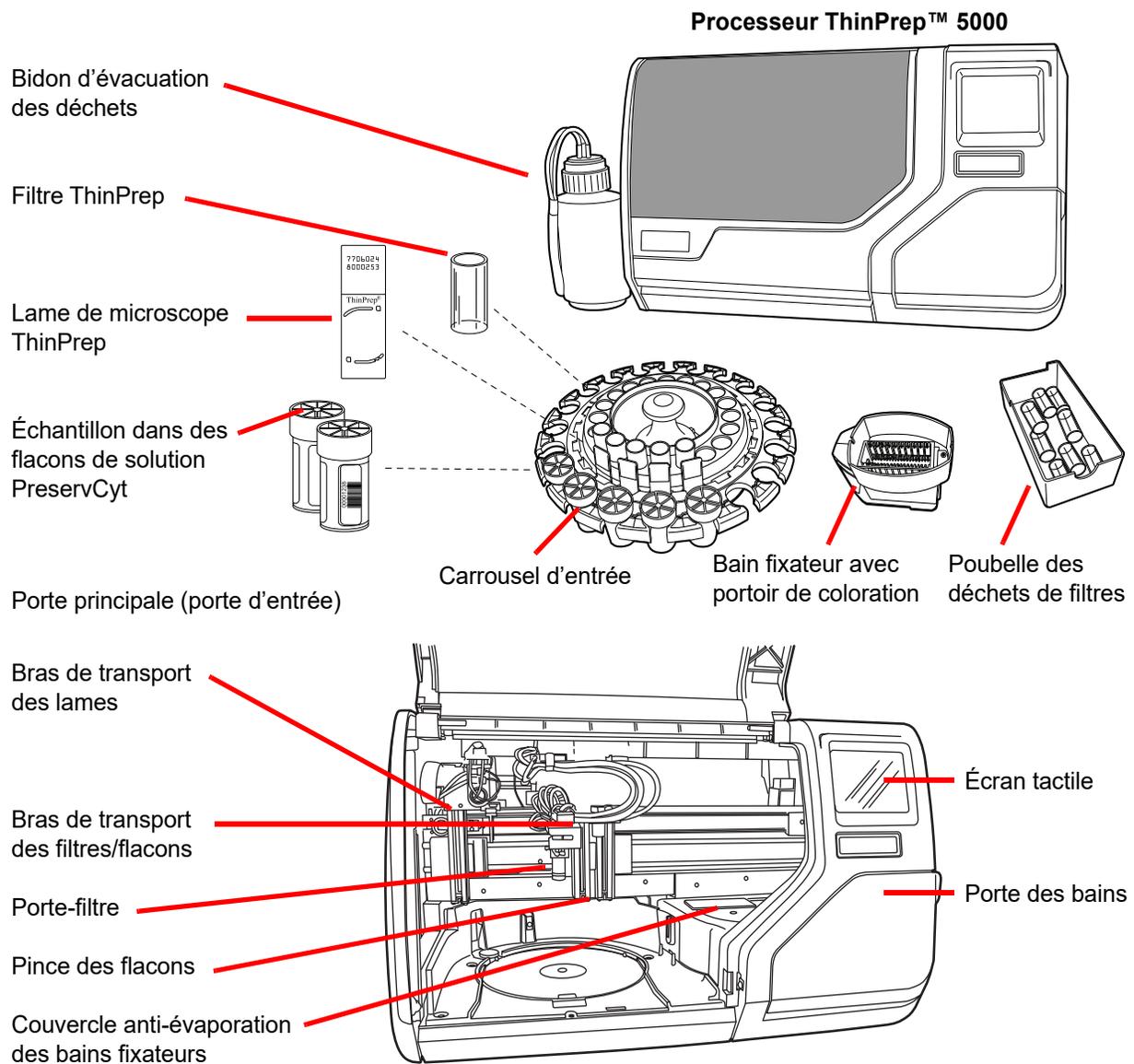


Figure 1-4 Présentation des composants

Dimensions et poids (approximatifs)

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

84 kg

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

Dégagements

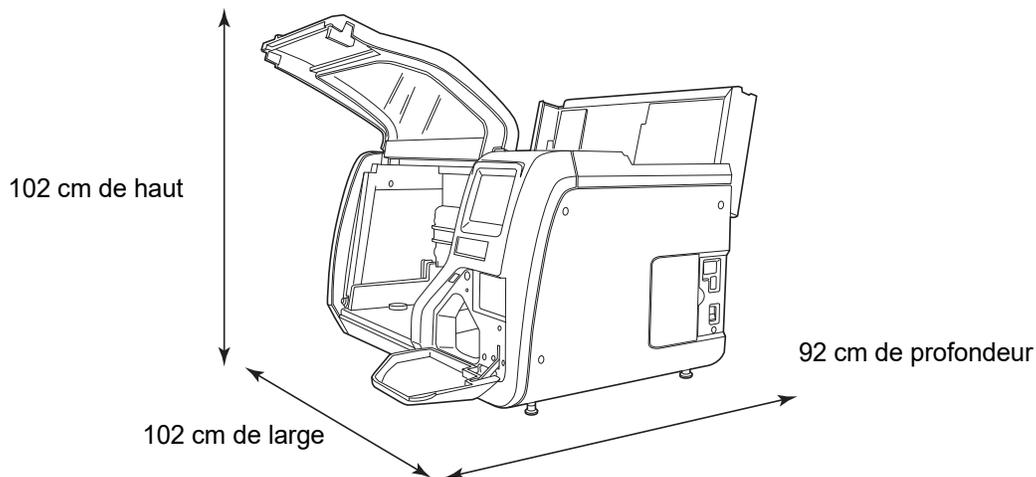


Figure 1-5 Dégagements du processeur ThinPrep 5000 montré avec le couvercle de service supérieur ouvert

Caractéristiques environnementales

Température de fonctionnement

16 °C à 32 °C

60 °F à 90 °F

Humidité de fonctionnement

20 % à 80 % HR, sans condensation

Température au repos

-28 °C à 50 °C

-20 °F à 122 °F

Humidité au repos

15 % à 95 % HR, sans condensation

Niveaux sonores

68,2 dBA maximum lorsque l'opérateur se trouve à un emplacement normal

70,4 dBA maximum à l'emplacement d'observateur



INTRODUCTION

Charge thermique

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

Alimentation

Tension électrique

100 à 130 VCA à 2,1 A

220 à 240 VCA à 1 A

Fréquence

50–60 Hz

Maximum 240 watts (= 819 BTU/heure = 864 joules/heure)

Fusibles

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

Connexions aux circuits externes

Les connexions externes sur le processeur ThinPrep™ 5000 sont PELV (Protected Extra Low Voltage) tel que défini par la norme CEI 61140. Les sorties des autres dispositifs connectés au processeur doivent également être PELV ou SELV (Separated Extra Low Voltage).

Seuls les dispositifs dont la sécurité a été approuvée par un organisme approprié doivent être connectés au processeur ThinPrep 5000.

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

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

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

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

Ce produit est un appareil médical de diagnostic *in vitro*.

Si cet appareil est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie par l'appareil risque alors d'être compromise.

SECTION
C

CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

Autotest à la mise sous tension (POST)

Lors de la mise sous tension du processeur ThinPrep™ 5000 (se reporter à la page 2.5), le système effectue un autotest de diagnostic. Les sous-systèmes électrique, mécanique et logiciel/de communication sont testés afin de confirmer que chacun d'eux fonctionne correctement. Tout dysfonctionnement est signalé à l'opérateur par un message sur l'interface à écran tactile et par un son audible (s'il est activé).

SECTION
D

RISQUES LIÉS AU THINPREP 5000

Le processeur ThinPrep 5000 est conçu pour être utilisé de la manière spécifiée dans ce manuel. Veiller à lire et à comprendre les informations énumérées ci-dessous afin d'éviter de blesser les opérateurs et/ou d'endommager l'instrument.

Si cet appareil est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie par l'appareil risque alors d'être compromise.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou à tout composant utilisé avec ce dispositif, le signaler à l'Assistance technique d'Hologic et à l'autorité compétente locale de la patiente et/ou de l'utilisateur.

Avertissements, mises en garde et remarques

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

Un **AVERTISSEMENT** déconseille certaines actions ou situations risquant de provoquer des blessures corporelles ou le décès.

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

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

1

INTRODUCTION

Symboles utilisés sur l'instrument

Les symboles suivants sont utilisés sur cet instrument :

	Attention, se référer aux documents fournis.
 hologic.com/ifu	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Fusible
	Déchets d'équipements électriques et électroniques. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères. Contacter Hologic pour l'élimination de l'instrument.
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Dispositif laser (interne au laser et non accessible par l'opérateur)
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication
	Référence catalogue

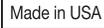
	Numéro de série
	Borne de conducteur de protection
	Interrupteur d'alimentation en position Marche
	Interrupteur d'alimentation en position Arrêt
	Sens d'écoulement
	Fabriqué aux États-Unis
	Les informations ne s'appliquent qu'aux États-Unis et au Canada
	Le produit répond aux exigences du marquage CE conformément au règlement UE sur le diagnostic in vitro 2017/746
	Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale ou par tout autre praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel il exerce afin que l'utilisation ou la prescription du dispositif soit par ceux formés et expérimentés dans l'utilisation du produit
	Le marquage ETL est la preuve de la conformité du produit aux normes de sécurité nord-américaines. Les autorités compétentes (AHJ) et les responsables du code aux États-Unis et au Canada acceptent la marque de certification ETL comme preuve de la conformité du produit aux normes sectorielles publiées.

Figure 1-6 Symboles

Emplacement des étiquettes sur l'instrument

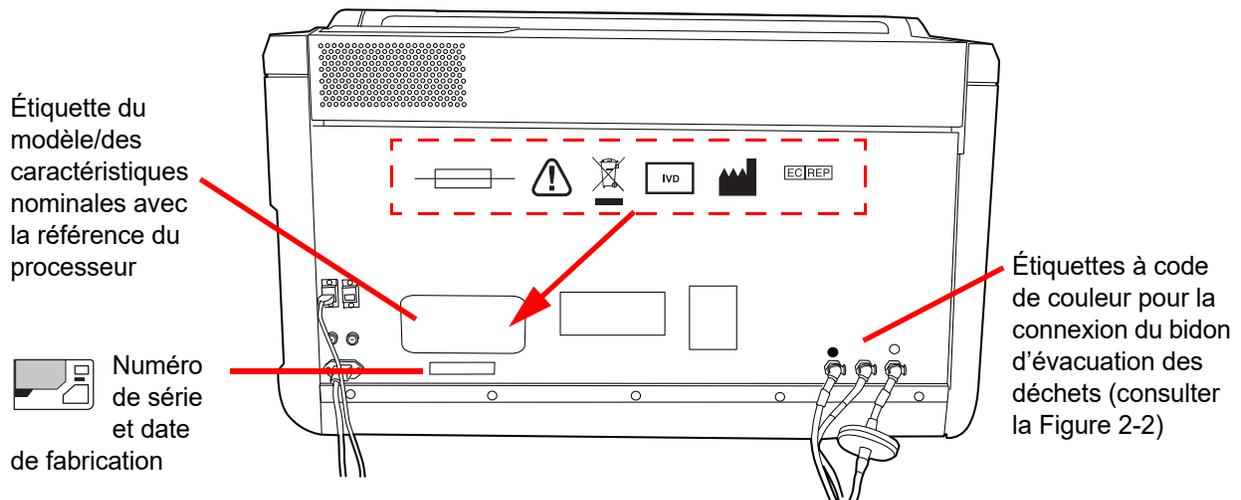


Figure 1-7 Arrière du processeur ThinPrep™ 5000

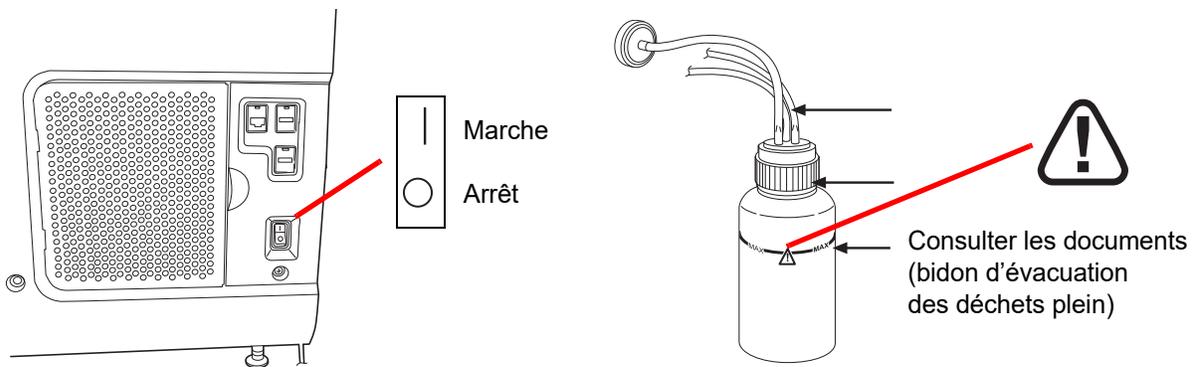


Figure 1-8 Côté droit du processeur et bidon d'évacuation des déchets

Avertissements utilisés dans ce manuel :**AVERTISSEMENT****Installation par un technicien d'entretien uniquement**

Ce système ne doit être installé que par des membres du personnel formés d'Hologic.

AVERTISSEMENT**Pièces mobiles**

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

AVERTISSEMENT**Prise reliée à la masse**

Pour garantir le fonctionnement sûr de l'appareil, employer une prise reliée à la masse à trois fils. La déconnexion de la source d'alimentation s'effectue en retirant le câble d'alimentation.

AVERTISSEMENT**Mélanges toxiques**

Danger. La solution PreservCyt™ contient du méthanol. Toxique par ingestion. Toxique par inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Ne peut pas être rendue non toxique. Conserver à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes.

Danger. La solution CytoLyt™ contient du méthanol. Nocif en cas d'ingestion. Nocif en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Ne peut pas être rendue non toxique. Conserver à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes.

Respecter les recommandations du fabricant en matière de manipulation des réactifs et de nettoyage des déversements. Se reporter à la SDS du fabricant pour de plus amples informations. Porter un équipement de protection de laboratoire.



INTRODUCTION

AVERTISSEMENT

Liquide et vapeur inflammables.

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

AVERTISSEMENT

Verre

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

AVERTISSEMENT

Fusibles de l'instrument

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

AVERTISSEMENT

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

SECTION
E

ÉLIMINATION

Élimination des consommables

ATTENTION : Tous les composants jetables sont à usage unique exclusivement et ne doivent pas être réutilisés.

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



INTRODUCTION

Élimination du dispositif

Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Il convient de contacter l'assistance technique d'Hologic.

Hologic assurera la collecte et la remise en état appropriée des dispositifs électriques fournis à ses clients. Hologic s'efforce de réutiliser les dispositifs, les sous-ensembles et les composants d'Hologic chaque fois que cela est possible. Lorsque la réutilisation n'est pas appropriée, Hologic veille à ce que les déchets de matériaux soient correctement éliminés.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique

Fiche de données de sécurité

Solution CytoLyt ; solution PreservCyt :

La fiche de données de sécurité (SDS) de ces solutions peut être demandée auprès de l'assistance technique d'Hologic ou consultée en ligne à l'adresse www.hologicsds.com.

Pour les autres réactifs, se reporter à la SDS du fabricant.

Chapitre 2

Installation

AVERTISSEMENT : Installation par un technicien d'entretien uniquement

SECTION A

GÉNÉRALITÉS

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

SECTION B

ACTIONS À LA LIVRAISON

Retirer et lire la fiche *Instructions d'utilisation avant l'installation* fixée au carton d'emballage.

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

Laisser l'instrument dans les cartons d'emballage en attendant son installation par un technicien d'entretien d'Hologic.

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

2

INSTALLATION

SECTION C

PRÉPARATION AVANT L'INSTALLATION

Évaluation du site avant l'installation

Une évaluation du site avant l'installation est effectuée par un technicien d'entretien d'Hologic. S'assurer d'avoir répondu à toutes les exigences de configuration du site selon les instructions du personnel d'entretien.

Emplacement

Placer le processeur ThinPrep 5000 à proximité (à moins de 3 mètres) d'une prise d'alimentation reliée à la masse à 3 fils protégée des fluctuations de tension et des surtensions. Le processeur sera connecté à un ASI (système d'alimentation sans interruption) qui sera branché sur la prise électrique. Se reporter à la Figure 1-5 pour s'assurer que les dégagements autour du processeur sont suffisants et qu'ils permettent de connecter le bidon d'évacuation des déchets externe. Si le processeur est configuré avec une imprimante et un routeur optionnels, ils peuvent être branchés sur l'ASI. Les composants du processeur ThinPrep™ 5000 doivent être suffisamment proches pour que toutes les connexions puissent être effectuées sans difficulté.

Chaque site doit disposer d'un pare-feu sécurisé et d'une sécurité réseau renforcée pour les dispositifs connectés au processeur ThinPrep 5000.

Pendant le fonctionnement, le processeur ThinPrep 5000 est sensible aux vibrations. Il doit être placé sur une surface plane et solide capable de supporter ses 84 kg. Il doit être placé à l'écart de tout appareil émettant des vibrations.

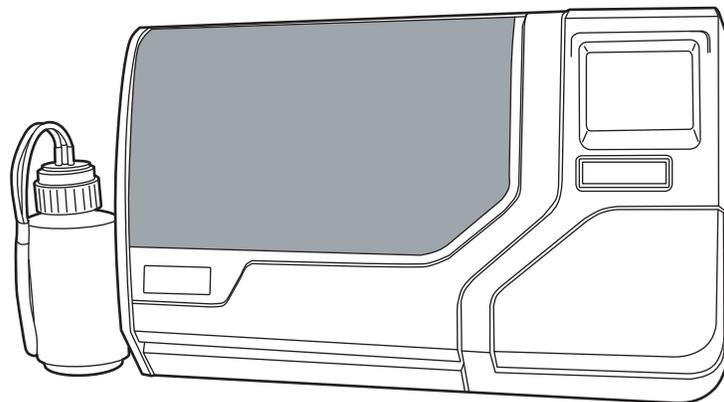


Figure 2-1 Un processeur ThinPrep 5000 type

ATTENTION : Acheminer avec précaution tous les connecteurs afin d'éviter de pincer les câbles. Pour éviter de trébucher sur les câbles ou de les déconnecter, ne pas les placer près des zones de passage.

SECTION
D**DÉPLACEMENT DU PROCESSEUR THINPREP 5000**

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

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

Si le processeur doit être déplacé, il doit être saisi et soulevé par la partie inférieure du boîtier. Le boîtier du processeur comporte deux zones de prise façonnées sur les dessous droit et gauche spécialement pour soulever l'instrument.

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

SECTION
E**CONSERVATION ET MANIPULATION APRÈS L'INSTALLATION**

Le processeur ThinPrep™ 5000 peut être conservé à son emplacement d'installation. Veiller à nettoyer et à effectuer la maintenance de l'instrument comme décrit dans le chapitre Maintenance de ce manuel.

SECTION
F**CONNEXION DU BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS**

ATTENTION : Le bidon d'évacuation des déchets ne doit jamais contenir d'eau de Javel alors qu'il est connecté au processeur ThinPrep 5000.

1. Le bidon d'évacuation des déchets doit se trouver à la même hauteur que le processeur ThinPrep 5000 ou à un niveau inférieur. Ne pas placer le bidon d'évacuation des déchets au-dessus de l'instrument.
2. S'assurer que le bouchon du bidon d'évacuation des déchets est bien fermé. Le bidon d'évacuation des déchets doit reposer en position verticale. Ne pas laisser le bidon d'évacuation des déchets reposer sur son côté.

2

INSTALLATION

3. Repérer les trois connexions du bidon d'évacuation des déchets à l'arrière du processeur ThinPrep 5000. Se reporter à la Figure 2-2. S'assurer que les boutons des connecteurs sont enfoncés.

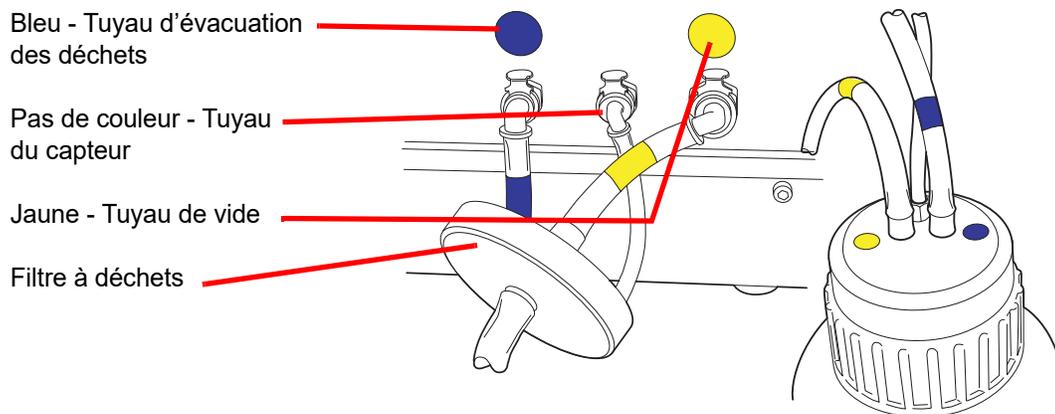


Figure 2-2 Connexions des tuyaux du bidon d'évacuation des déchets

4. Connecter les connecteurs des tuyaux du bidon d'évacuation des déchets à code couleur aux connecteurs correspondants situés à l'arrière de l'instrument. Une fois la connexion adéquate établie, les boutons des connecteurs remontent vers le haut/vers l'extérieur en produisant un déclic. Le connecteur en L doit pointer vers le bas.
 - Jaune = Vide
 - Bleu = Déchets
 - Pas de couleur = Capteur de pression

ATTENTION : Ne pas connecter des tuyaux mal assortis. Cela risque d'endommager le processeur.

ATTENTION : Vérifier le niveau des déchets chaque jour. Toujours vider le bidon d'évacuation des déchets avant qu'il n'atteigne le repère du niveau maximal de liquide. Vider le bidon d'évacuation des déchets en suivant la procédure décrite dans « VIDER LE BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS » à la page 8.6.

SECTION
G

CONNEXION DE L'ALIMENTATION AU SYSTÈME

Tous les câbles d'alimentation doivent être branchés sur une prise reliée à la masse. La déconnexion de la source d'alimentation s'effectue en retirant le câble d'alimentation.

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

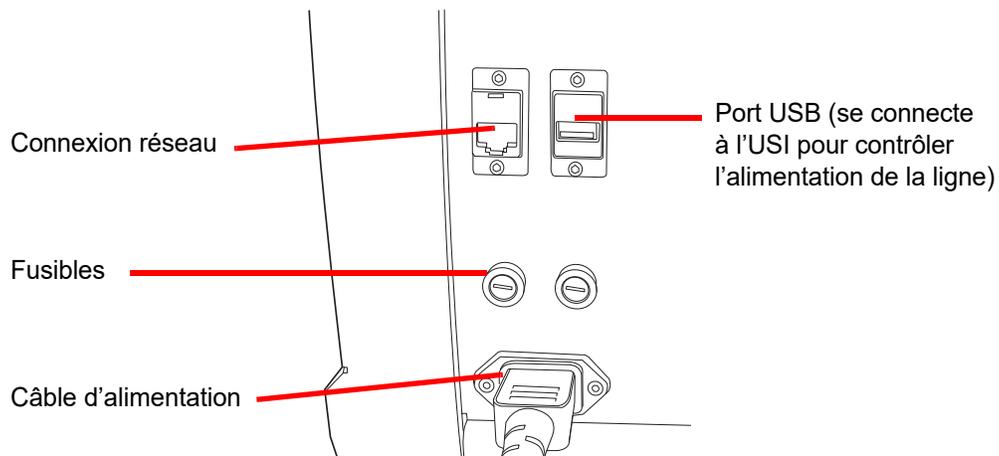


Figure 2-3 Arrière du processeur ThinPrep™ 5000

2

INSTALLATION

SECTION H

MISE SOUS TENSION DU PROCESSEUR THINPREP 5000

ATTENTION : Ne pas mettre le processeur sous tension alors qu'une clé USB est connectée sur l'un des ports USB. Consulter la Figure 2-3 et la Figure 2-4 pour connaître les emplacements des ports USB.

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

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

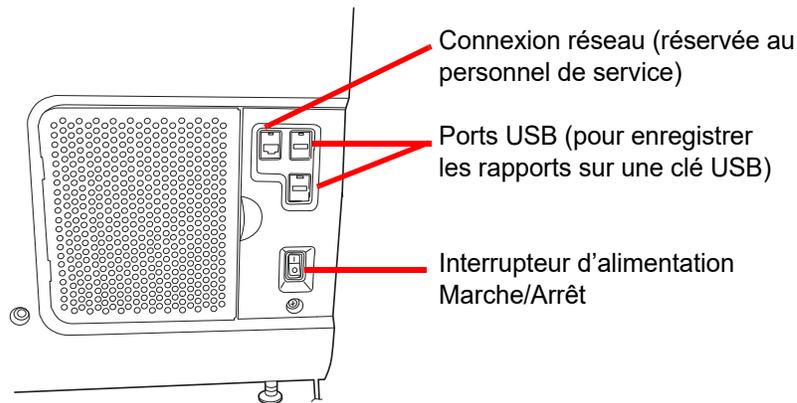


Figure 2-4 Interrupteur d'alimentation

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

Remarque : Le processeur ThinPrep 5000 est conçu pour être laissé sous tension. Pour l'arrêter ou l'arrêter de manière prolongée, consulter la page 2.7.

SECTION
I

DÉFINITION DES PRÉFÉRENCES DE L'UTILISATEUR

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

- Définir l'heure et la date - page 6.21
- Définir le nom du labo - page 6.23
- Définir le nom du processeur - page 6.24
- Définir la langue - page 6.28
- Définir le son audible - page 6.26
- Imprimante - page 6.30

SECTION
J

MISE HORS TENSION DU PROCESSEUR THINPREP 5000

Arrêt normal

ATTENTION : Ne jamais mettre l'instrument hors tension sans avoir quitté au préalable l'application via l'interface utilisateur.

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



Figure 2-5 Bouton Arrêter

2

INSTALLATION

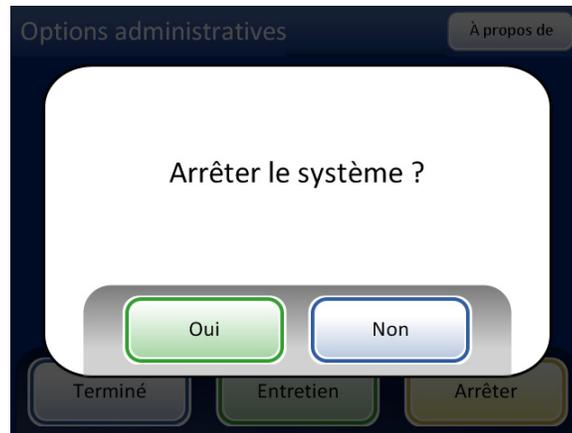


Figure 2-6 Confirmation de l'arrêt

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

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

Arrêt prolongé

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

Chapitre 3

Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™

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

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

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

Lors du processus de préparation des lames sur le processeur ThinPrep, l'utilisation de la solution PreservCyt a été validée pour le transport et la conservation des échantillons avant traitement. La solution PreservCyt est optimisée pour la procédure de préparation du système de lames de ThinPrep. L'utilisation de milieux de collecte alternatifs n'a pas été validée par Hologic.

Conditionnement

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

- Des flacons (20 ml) de solution PreservCyt sont contenus dans chaque frottis ThinPrep.

Composition

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

AVERTISSEMENT : Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique par ingestion. Toxique par inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Ne peut pas être rendue non toxique. Conserver à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes.

3

SOLUTIONS PRESERVCYT™ ET CYTOLYT™

Exigences de conservation

- Conserver la solution PreservCyt entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration imprimée sur le récipient.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à un frottis ThinPrep entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines maximum.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à une analyse pour détecter la présence de CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C et 25 °C pendant 6 semaines maximum.

Remarque : Se reporter à « INSTRUCTIONS OPTIONNELLES POUR LES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES » à la page 7.20 pour des instructions sur le retrait d'une aliquote afin de réaliser des analyses complémentaires avant de procéder au frottis ThinPrep.

- Les exigences de conservation de grandes quantités de solution PreservCyt™ dépendent des réglementations locales relatives à la taille et à la configuration de l'établissement. Il convient de se reporter au guide de conservation des solutions à la fin de ce chapitre.

Transport

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



Figure 3-1 Alignement du bouchon du flacon

La catégorie d'expédition de la solution PreservCyt est :

« Liquides inflammables, nsa (méthanol) » (États-Unis uniquement)

« Liquides inflammables, toxiques, nsa (méthanol) » (hors des États-Unis)

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

Il convient de se reporter au guide des exigences et des recommandations d'expédition à la fin de ce chapitre.

Stabilité

Ne pas utiliser la solution PreservCyt au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du récipient. Si plusieurs lames doivent être préparées à partir du même flacon d'échantillon, s'assurer de les préparer avant la date d'expiration marquée sur le flacon d'échantillon. Les flacons expirés doivent être mis au rebut selon les procédures de laboratoire appropriées. Se reporter également à Exigences de conservation précédemment dans cette section pour connaître les limites de conservation des cellules.

Manipulation/Élimination

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

Éliminer la solution PreservCyt™ conformément aux directives d'élimination des déchets dangereux. La solution PreservCyt contient du méthanol.

La solution PreservCyt a été mise en présence de divers organismes microbiens et viraux. Le tableau suivant présente les concentrations initiales d'organismes viables et la régression logarithmique des organismes viables détectés après 15 minutes dans la solution PreservCyt. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions d'emploi universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Pox virus du lapin	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***

3

SOLUTIONS PRESERVCYT™ ET CYTOLYT™

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
VIH-1	$3,2 \times 10^7$ DICT ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus de l'hépatite B†	$2,2 \times 10^6$ DICT ₅₀ /ml	≥4,25
Virus du SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ DICT ₅₀ /ml	≥3,75
* Régression logarithmique de 4,7 après 1 heure ** Régression logarithmique de 5,7 après 1 heure *** Données pour 5 minutes † Les organismes ont été testés avec des organismes similaires issus du même genre afin d'évaluer l'efficacité antimicrobienne		
Remarque : Toutes les valeurs de régression logarithmique comportant une désignation ≥ ont produit une présence microbienne indétectable après une exposition à la solution PreservCyt. Les valeurs répertoriées représentent l'allégation admissible minimale compte tenu de la concentration initiale et de la limite de détection de la méthode quantitative.		

Fiche de données de sécurité

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

SECTION B

SOLUTION CYTOLYT™

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

Conditionnement

Il convient de se reporter à Informations de commande dans ce manuel afin d'obtenir les références et des informations détaillées concernant la commande de solutions et de consommables pour le processeur ThinPrep™ 5000.

Composition

La solution CytoLyt contient du méthanol et un tampon.

AVERTISSEMENT : Danger. La solution CytoLyt contient du méthanol. Nocif en cas d'ingestion. Nocif en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Ne peut pas être rendue non toxique. Conserver à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes.

Exigences de conservation

- Conserver les récipients entre 15 °C et 30 °C sans cellules.
- Les cellules dans la solution CytoLyt sont conservées pendant 8 jours à température ambiante ; toutefois, pour obtenir des résultats optimaux, transporter immédiatement l'échantillon au laboratoire pour qu'il y soit traité. Cette période de conservation de 8 jours s'applique aux échantillons placés dans une quantité minimum de solution CytoLyt selon un rapport d'un volume de solution CytoLyt pour trois volumes d'échantillon.
- Les exigences de conservation de grandes quantités de solution CytoLyt dépendent des réglementations locales relatives à la taille et à la configuration de l'établissement. Il convient de se reporter au guide de conservation des solutions à la fin de ce chapitre.

Transport

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

Stabilité

Ne pas utiliser la solution CytoLyt au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du récipient. Se reporter à Exigences de conservation précédemment dans cette section pour connaître les limites de conservation des cellules.

Manipulation/Élimination

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

Fiche de données de sécurité

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



SOLUTIONS PRESERV[™]CYT ET CYTO[™]LYT

Page laissée intentionnellement vierge.

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

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

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

Quantités maximales de liquides inflammables et combustibles dans les unités de laboratoire à l'extérieur des aires internes de stockage de liquides ⁽⁴⁾														
Classe de risque d'incendie des unités de laboratoire	Classe de liquides inflammables et combustibles	Code NFPA	Quantités utilisées						Quantités utilisées et stockées					
			Max. pour 100 ft ² (9,2 m ²) d'unité de laboratoire ⁽⁵⁾			Quantité max. par unité de laboratoire			Max. pour 100 ft ² (9,2 m ²) d'unité de laboratoire ⁽⁵⁾			Quantité max. par unité de laboratoire		
			Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
A (Élevé)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
B ⁽⁶⁾ (Modéré)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
C ⁽⁷⁾ (Faible)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
D ⁽⁷⁾ (Minime)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500

Quantités maximales de solution PreservCyt (classe IC) susceptibles d'être stockées par compartiment isolé par des coupe-feu ⁽⁹⁾ hors d'une armoire pour produits inflammables				
Emplacement	Code NFPA	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
Entrepôt général ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23 000
Entrepôt pour liquides ^(3,11)	30-2015	Illimité	Illimité	Illimité
Cabinets, y compris salles d'examen	30-2015	10	38	1900

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

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

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

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

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

Conditions d'expédition des solutions ThinPrep®

Champ d'application :

Ces conditions concernent l'expédition :

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

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

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

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

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

Remarques :

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

Définitions :

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

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

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

REMARQUES :

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

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

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

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



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

Ce colis contient-il des marchandises dangereuses ?

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

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

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

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

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

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

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

Ce colis contient-il des marchandises dangereuses ?

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

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

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

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

Expéditions terrestres nationales – Quantités limitées :

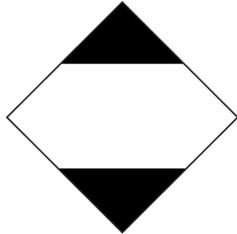
Remarques :

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

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

Recommandations pour les expéditions terrestres nationales en quantités limitées :

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



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

Expéditions terrestres nationales – Autres qu'en quantités limitées :

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

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

Expéditions aériennes nationales :

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

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

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



Pour toutes les expéditions nationales :

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

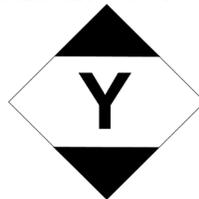
1. Si la solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] est expédiée dans un emballage contenant également des substances non dangereuses, la substance dangereuse doit être mentionnée en premier, ou être imprimée en couleur contrastée (ou mise en relief) de manière à la distinguer de la substance non dangereuse.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

Expéditions terrestres internationales – Quantités limitées :

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

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

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



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

Expéditions terrestres internationales – Autres qu'en quantités limitées :

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

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



Étiquette de danger secondaire de classe 6.1 « Toxique ».

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

Expéditions aériennes internationales :

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

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

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

Expéditions terrestres nationales :

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

Expéditions aériennes nationales :

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

Expéditions terrestres et aériennes internationales :

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

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

Expéditions nationales :

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

Expéditions internationales :

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

Bibliographie :

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

Notes de bas de page :

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

4. Préparation des échantillons gynécologiques

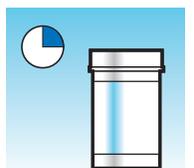
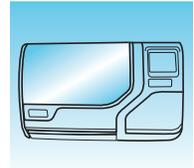
4. Préparation des échantillons gynécologiques

Chapitre 4

Préparation des échantillons gynécologiques

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

Inclut les échantillons cellulaires de la zone exocervicale et de la zone endocervicale.

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



SECTION B

PRÉPARATION DU PRÉLÈVEMENT

Techniques de prélèvement ThinPrep™

Les échantillons cervicaux sont principalement prélevés afin de détecter le cancer du col de l'utérus et ses lésions précurseurs ainsi que d'autres anomalies gynécologiques. Les directives suivantes sont issues du document GP15-A3¹ du CLSI et sont recommandées pour le processus de prélèvement d'un échantillon pour frottis ThinPrep. En règle générale, les directives indiquent qu'il est important de prélever des échantillons exempts de sang, de mucus, d'exsudat inflammatoire ou de lubrifiant.

Informations sur la patiente

- La patiente doit être testée 2 semaines après le premier jour de ses dernières menstruations, et surtout pas pendant ses menstruations.
Même si le frottis ThinPrep réduit la présence de sang, des études cliniques ont prouvé que des quantités excessives de sang peuvent tout de même compromettre le test et entraîner un résultat insatisfaisant.²
- La patiente ne doit pas utiliser de médicaments vaginaux, de contraceptifs vaginaux ni se doucher pendant les 48 heures précédant l'examen.

Préparation du prélèvement des échantillons

- Aucun gel lubrifiant ne doit être employé pour lubrifier le spéculum.
Même si les gels lubrifiants sont solubles dans l'eau, des quantités excessives de gel risquent de compromettre le test et d'entraîner un résultat insatisfaisant.
- Retirer tout excédent de mucus ou tout autre écoulement présent avant de prélever l'échantillon. Il convient pour cela de procéder délicatement avec une pince circulaire maintenant un tampon de gaze plié.
L'excédent de mucus cervical est essentiellement exempt de matériel cellulaire intéressant et risque de produire une lame avec peu ou pas de matériel de diagnostic lorsqu'il est présent dans le flacon d'échantillon.

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

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

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

L'excédent d'exsudat inflammatoire est essentiellement exempt de matériel cellulaire de diagnostic et risque de produire une lame avec peu ou pas de matériel de diagnostic lorsqu'il est présent dans le flacon d'échantillon.

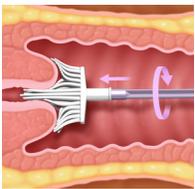
- Le col ne doit pas être nettoyé en le lavant avec du sérum physiologique, car cela risque de produire un échantillon quasiment exempt de cellules.
- L'échantillon doit être prélevé avant l'application d'acide acétique.

SECTION
C

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

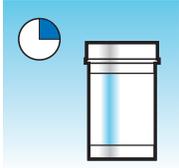
Prélèvement d'un échantillon gynécologique au moyen du dispositif de type brosse

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

	<p>1. Prélever un échantillon adéquat du col au moyen d'un dispositif de type brosse. Insérer les soies centrales de la brosse dans le canal endocervical, assez profondément pour permettre aux soies plus courtes d'être entièrement en contact avec la zone exocervicale. Pousser délicatement et faire pivoter la brosse cinq fois dans le sens des aiguilles d'une montre.</p>
	<p>2. Rincer la brosse aussi vite que possible dans le flacon de solution PreservCyt™ en poussant la brosse 10 fois dans le fond du flacon, séparant ainsi les soies de force. Terminer en faisant tourner vigoureusement la brosse pour libérer davantage de matériel. Mettre le dispositif de prélèvement au rebut.</p>
	<p>3. Serrer le bouchon de sorte que la ligne de serrage du bouchon dépasse celle du flacon.</p>
	<p>4. Noter le nom et le numéro ID de la patiente sur le flacon. Noter les informations relatives à la patiente ainsi que les antécédents médicaux sur le formulaire de demande d'analyse cytologique.</p>

4

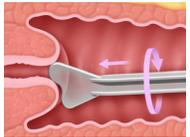
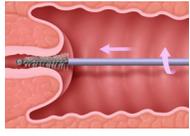
PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

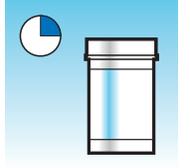
	<p>Remarque : si l'échantillon doit être traité immédiatement, le laisser reposer dans le flacon de solution PreservCyt pendant au moins 15 minutes avant le traitement.</p> <p>Si l'échantillon doit être envoyé ailleurs pour le traitement, passer à l'étape suivante.</p>
	<p>5. Placer le flacon et la demande d'analyse dans une pochette d'échantillon pour le transport vers le laboratoire.</p>

Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de prélèvement pour connaître les avertissements, les contre-indications et les limites associés au prélèvement d'échantillons.

Prélèvement d'un échantillon gynécologique au moyen du dispositif de type brosse endocervicale/spatule

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

	<p>1. Prélever un échantillon adéquat au niveau de la zone exocervicale au moyen d'une spatule <i>en plastique</i>.</p>
	<p>2. Rincer la spatule aussi rapidement que possible dans le flacon de solution PreservCyt™ en la faisant tourner 10 fois vigoureusement dans le flacon. Mettre la spatule au rebut.</p>
	<p>3. Prélever un échantillon adéquat du col au moyen d'un dispositif de type brosse endocervicale. Insérer la brosse dans le col jusqu'à ce que seules les fibres les plus basses soient exposées. Faire pivoter lentement d'un quart (1/4) ou d'un demi-tour (1/2) dans un seul sens. NE PAS FAIRE TROP PIVOTER.</p>
	<p>4. Rincer la brosse aussi vite que possible dans la solution PreservCyt en faisant pivoter le dispositif 10 fois dans la solution tout en le poussant contre la paroi du flacon PreservCyt. Faire tourner vigoureusement afin de libérer davantage de matériel. Mettre la brosse au rebut.</p>

	<p>5. Serrer le bouchon de sorte que la ligne de serrage du bouchon dépasse celle du flacon.</p>
	<p>6. Noter le nom et le numéro ID de la patiente sur le flacon. Noter les informations concernant la patiente ainsi que ses antécédents médicaux sur le formulaire de demande d'analyse cytologique.</p>
	<p>Remarque : si l'échantillon doit être traité immédiatement, le laisser reposer dans le flacon de solution PreservCyt pendant au moins 15 minutes avant le traitement. Si l'échantillon doit être envoyé ailleurs pour le traitement, passer à l'étape suivante.</p>
	<p>7. Placer le flacon et la demande d'analyse dans une pochette d'échantillon pour le transport vers le laboratoire.</p>

Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de prélèvement pour connaître les avertissements, les contre-indications et les limites associés au prélèvement d'échantillons.

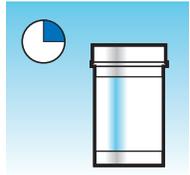
4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

SECTION D

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI SPÉCIALES

Solution PreservCyt™

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

Pour obtenir de plus amples informations sur la solution PreservCyt, se reporter au Chapitre 3, Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™.

Substances interférentes

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

L'ACOG recommande de veiller à ne pas contaminer l'échantillon avec du lubrifiant, car cela peut conduire à des résultats insatisfaisants.² Cela s'applique à la fois au frottis conventionnel et à la cytologie en phase liquide.

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

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

Pour les échantillons devant être traités sur le processeur ThinPrep 5000, les lubrifiants peuvent adhérer à la membrane filtrante et nuire au transfert des cellules sur la lame. Si son utilisation est inévitable, le lubrifiant doit être employé en quantités minimales.

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

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

Manipulation/Élimination

Manipuler avec précaution toutes les substances contenant des produits chimiques conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Lorsque la composition du réactif l'exige, des précautions d'emploi supplémentaires sont marquées sur les récipients de réactifs.

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

SECTION E

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS AU TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

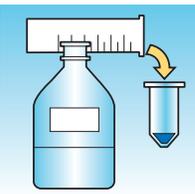
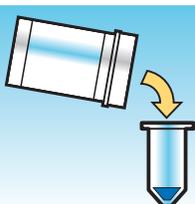
Retraitement d'un flacon d'échantillon pour frottis ThinPrep™ suite à un résultat insatisfaisant

Le personnel de laboratoire peut retraiter des échantillons pour frottis ThinPrep™ lorsque des lames ont été interprétées comme inadéquates (« Insatisfaisant pour l'évaluation ») pour le diagnostic après un dépistage par un cytotechnicien. Les instructions ci-dessous doivent être suivies afin de retraiter ces échantillons correctement :

Remarque : un échantillon pour frottis ThinPrep ne peut être retraité qu'une seule fois.

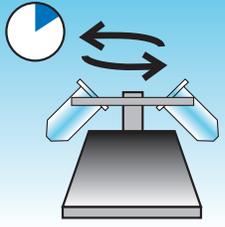
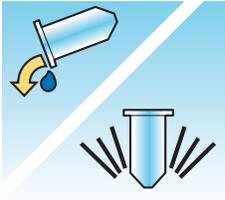
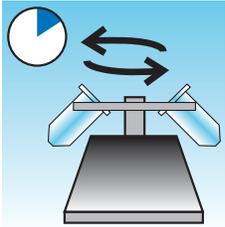
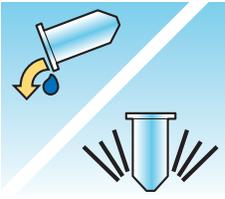
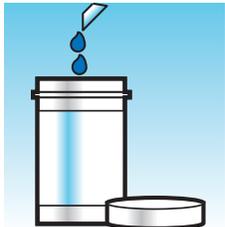
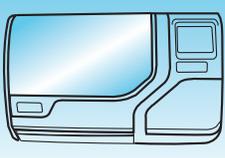
Remarque : les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées afin d'éviter d'introduire des contaminants dans le flacon d'échantillon de la solution PreservCyt.

Protocole de retraitement

	<p>1 Préparer une solution de lavage de volume suffisant pour pouvoir ajouter 30 ml à chaque échantillon pour frottis ThinPrep subissant un retraitement. La solution de lavage est obtenue en mélangeant 9 volumes de solution CytoLyte™ à 1 volume d'acide acétique glacial.</p>
	<p>2 Avant d'effectuer cette étape, s'assurer que l'échantillon pour frottis ThinPrep a un volume suffisant pour produire un culot après la centrifugation. Verser le contenu de l'échantillon pour frottis ThinPrep dans un tube à centrifuger correctement étiqueté afin de préserver la chaîne de traçabilité. Conserver le flacon.</p>

4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

	<p>3 Centrifuger le contenu du tube à centrifuger à 1 200 g pendant 5 minutes afin d'obtenir un culot.</p> <p>Remarque : à la fin de la centrifugation, le culot cellulaire doit être clairement visible, mais les cellules peuvent ne pas être très concentrées (le culot peut avoir un aspect pelucheux).</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Verser délicatement le surnageant du tube à centrifuger pour éviter de perdre des cellules. Éliminer conformément aux réglementations locales. Agiter brièvement le tube à centrifuger au vortex. Verser 30 ml du mélange solution CytoLyt™ et acide acétique glacial à 10 % dans le tube à centrifuger et boucher hermétiquement. Retourner manuellement le tube à centrifuger plusieurs fois pour mélanger.
	<p>5 Centrifuger à nouveau les cellules à 1 200 g pendant 5 minutes afin d'obtenir un culot.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Verser délicatement le surnageant du tube à centrifuger pour éviter de perdre des cellules. Éliminer conformément aux réglementations locales. Agiter brièvement le tube à centrifuger au vortex.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Se servir des graduations de volume inscrites sur le tube à centrifuger pour verser la quantité nécessaire de solution PreservCyt™ inutilisée (à savoir, ne contenant aucun échantillon de patiente) sur les cellules et remplir jusqu'à un volume final de 20 ml. Boucher hermétiquement. Retourner plusieurs fois le tube à centrifuger pour mélanger et retransférer l'échantillon dans le flacon d'échantillon conservé.
	<p>8 Procéder au traitement de l'échantillon sur un processeur ThinPrep™ 5000 en suivant la procédure d'analyse des échantillons gynécologiques. Évaluer la lame obtenue en suivant <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Si, après le retraitement, les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas au tableau clinique, il peut s'avérer nécessaire de prélever un nouvel échantillon.</p>

**5. Préparation des échantillons
non gynécologiques**

**5. Préparation des échantillons
non gynécologiques**

Chapitre 5

Préparation des échantillons non gynécologiques

**SECTION
A****INTRODUCTION**

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

Afin d'obtenir des résultats optimaux, suivre à la lettre les instructions fournies dans ce chapitre. En raison de la variabilité biologique entre les échantillons et de la variabilité dans les méthodes de prélèvement, un traitement standard ne produit pas toujours une préparation satisfaisante et uniformément répartie sur la première lame. Ce chapitre contient des instructions de résolution des problèmes pour le traitement complémentaire des échantillons afin d'obtenir une meilleure qualité pour les lames suivantes dans ces cas. Ce chapitre fournit également un aperçu des diverses méthodes de prélèvement des échantillons ainsi que les procédures appropriées pour chacune d'elles.

Contenu de ce chapitre :

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

- Concentrer par centrifugation – 600 g pendant 10 min
- Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot cellulaire en suspension
- Évaluer l'aspect du culot cellulaire
- Ajouter l'échantillon au flacon de solution PreservCyt™
- Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 min
- Analyser sur le processeur ThinPrep™ 5000 selon la séquence Non gyn. Fixer, colorer et évaluer.
- Agitation mécanique
- Laver avec la solution CytoLyt™

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

DIRECTIVES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Échantillons aspirés à l'aiguille fine
- Échantillons mucoïdes
- Liquides biologiques
- Échantillons d'urine pour le dosage UroVysion de Vysis®

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS À LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

SECTION B

MATÉRIEL REQUIS

Provenant d'Hologic :

- Solution CytoLyt™
Tubes CytoLyt
Cupules CytoLyt
Bidons CytoLyt (en gros)
- Solution PreservCyt™

Flacons PreservCyt

Bidons PreservCyt (en gros)

- Filtres ThinPrep™ non gynécologiques (bleus)
- Filtre ThinPrep UroCyte™ (jaune) pour échantillons d'urine devant être analysés avec le dosage UroVysion de Vysis®
- Lames de microscope ThinPrep UroCyte pour les échantillons d'urine devant être analysés avec le dosage UroVysion de Vysis
- Flacons ThinPrep UroCyte PreservCyt pour les échantillons d'urine devant être analysés avec le dosage UroVysion de Vysis
- Lames de microscope ThinPrep
- Processeur ThinPrep 5000
- Agitateur vortex

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

Provenant d'autres fournisseurs :

- Centrifugeuse d'une capacité de 50 ml (rotor libre)
- Tubes à centrifuger, 50 ml
- Pipettes de transfert en plastique, 1 ml, graduées
- Solutions électrolytiques équilibrées
- Système de coloration de lames et réactifs
- Fixateur standard de laboratoire
- Lamelles couvre-objet et milieu de montage
- Mixeur (optionnel)
- Acide acétique glacial (*résolution des problèmes uniquement*)
- Dithiothréitol (DTT, optionnel, échantillons mucoïdes uniquement)

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

**SECTION
C****PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS**

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

Les échantillons devant être traités sur le processeur ThinPrep arrivent au laboratoire soit sous forme d'échantillons frais, soit dans la solution CytoLyt™. Il s'agit des méthodes de prélèvement préférées pour les différents types d'échantillon. Cette section décrit la procédure recommandée par Hologic ainsi que les autres méthodes de prélèvement.

AVERTISSEMENT : Pour les lavages, ne pas exposer la patiente à la solution CytoLyt.

Échantillons aspirés à l'aiguille fine

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

Remarque : Des frottis directs peuvent s'avérer nécessaires pour les échantillons aspirés à l'aiguille fine sous guidage radiologique lorsqu'une analyse rapide de l'adéquation des échantillons est requise.



Échantillons mucoïdes

Il est préférable de prélever les échantillons mucoïdes dans la solution CytoLyt. S'ils sont prélevés frais, la solution CytoLyt doit être ajoutée dès que possible. L'ajout précoce de la solution CytoLyt conserve l'échantillon et lance le processus de dissolution du mucus.

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

Échantillons liquides

La méthode préférée pour la préparation des échantillons liquides (tractus urinaire, épanchements, liquide synovial et liquides de kystes) consiste à concentrer l'échantillon frais avant tout ajout de la solution CytoLyt. Si cela n'est pas possible et si les échantillons doivent être conservés pour le transport au laboratoire, prélever les échantillons dans la solution CytoLyt.

Remarque : La solution CytoLyt ajoutée directement à un liquide contenant des taux de protéines élevés peut produire un certain degré de précipitation des protéines.

Remarque : Le prélèvement de liquide dans la solution CytoLyt™ est uniquement considéré comme une étape de prélèvement, et non comme une étape de lavage. Consulter « LAVAGE AVEC LA SOLUTION CYTOLYT » à la page 5.12 pour plus de détails.

La quantité d'échantillons liquides peut varier considérablement de moins de 1 ml à 1 000 ml et plus. Chaque laboratoire doit suivre sa propre procédure pour déterminer la quantité d'échantillon à utiliser pour le traitement. Si plusieurs tubes à centrifuger d'échantillon sont utilisés, les culots cellulaires peuvent être combinés après l'élimination du surnageant.

Autres types d'échantillon

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

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

Échantillon d'urine devant être utilisé avec le dosage UroVysion de Vysis®

Ne pas dépasser un rapport de 2:1 pour l'urine et la solution PreservCyt. Si le volume d'urine dépasse 60 ml, éliminer l'excédent. Un volume minimum de 33 ml d'urine est requis pour réaliser le dosage UroVysion de Vysis®.

Autres milieux de prélèvement

Dans les cas où la solution CytoLyt est contre-indiquée, des solutions électrolytiques équilibrées telles que Plasma-Lyte et Polysol peuvent être employées comme milieu de prélèvement pour les échantillons destinés à être traités sur le processeur ThinPrep 5000. Ces solutions sont principalement utilisées comme milieux pour les lavages qui entrent en contact avec la patiente.

Milieux de prélèvement non recommandés

Hologic ne recommande pas l'utilisation des solutions de prélèvement suivantes avec le processeur ThinPrep 5000. L'utilisation de ces solutions produira des résultats sous-optimaux :

- Sacomanno et autres solutions contenant du Carbowax
- Alcool
- Mucollexx®
- Sérum physiologique normal
- Milieu de culture, solution RPMI
- PBS
- Solutions contenant du formol

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

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

Remarque : Consulter le Chapitre 3, Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™, pour de plus amples informations sur la solution CytoLyt.

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

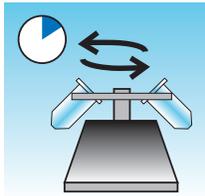
5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION D

ÉTAPES GÉNÉRALES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

CONCENTRER PAR CENTRIFUGATION - 600 g pendant 10 minutes



Cette procédure vise à concentrer le matériel cellulaire afin de séparer le(s) composant(s) cellulaire(s) du surnageant. Cette étape est effectuée avec des échantillons frais et après l'ajout de la solution CytoLyt™. Lorsque cela est spécifié dans le protocole, centrifuger les échantillons à 600 fois la gravité normale (600 g) pendant 10 minutes afin de forcer les cellules dans la solution à former un culot au fond du tube à centrifuger.

Régler la centrifugeuse sur le nombre approximatif de tours par minute (tr/min) pour centrifuger les cellules à 600 g.

Procéder comme suit pour déterminer le paramètre correct de la centrifugeuse :

ATTENTION : Vérifier la morphologie cellulaire sur des échantillons expérimentaux non critiques avant de modifier le processus de centrifugation.

Remarque : L'utilisation de centrifugeuses à inclinaison fixe n'est pas recommandée.

Mesurer la longueur du rotor de la centrifugeuse

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

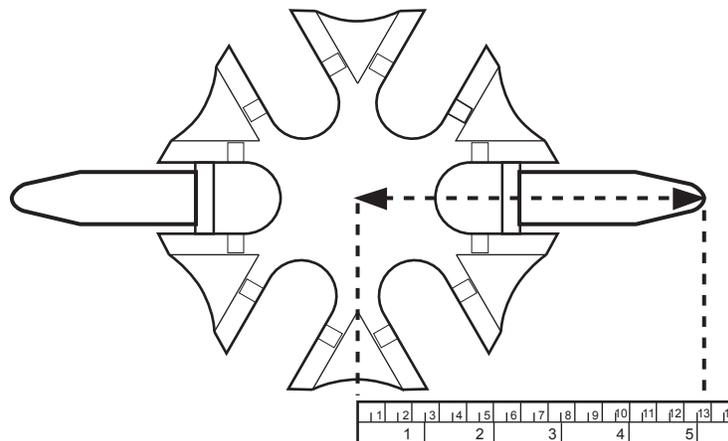


Figure 5-1 Mesure de la centrifugeuse

Trouver le rayon de la centrifugeuse dans la première colonne de la Figure 5-2. Tracer une droite partant de la valeur du rayon, passant par la colonne 600 g et se prolongeant dans la colonne des tr/min. Lire la valeur des tr/min à partir du bord droit comme illustré à la Figure 5-2. Faire tourner la centrifugeuse à cette vitesse afin d'obtenir une force de 600 g sur les échantillons.

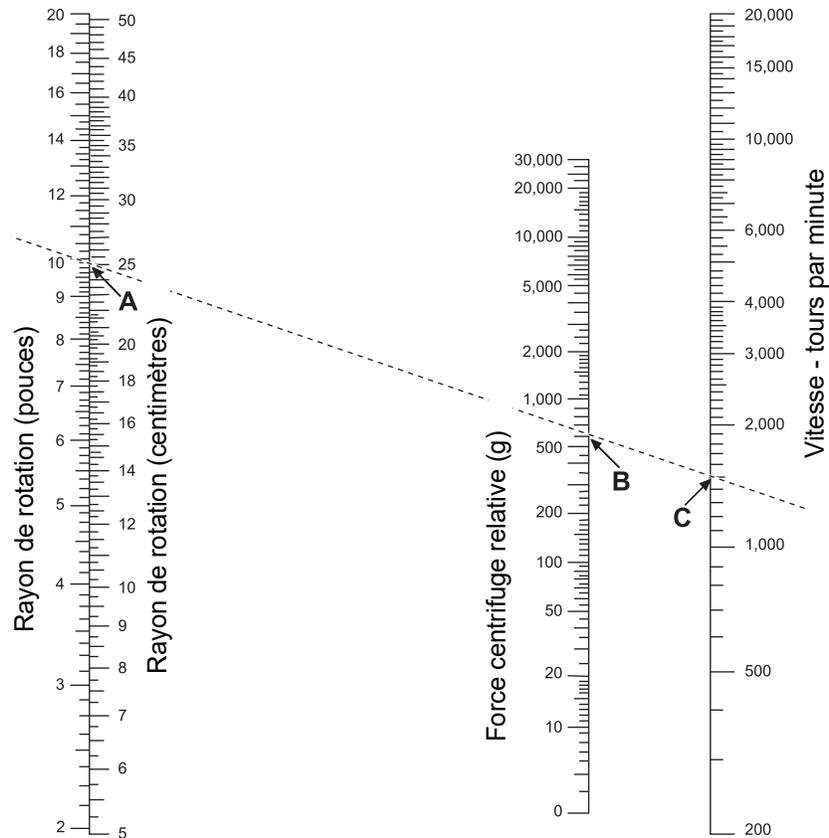


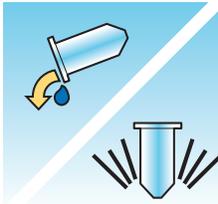
Figure 5-2 Détermination de la vitesse correcte de la centrifugeuse

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

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

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



Éliminer le surnageant complètement afin de concentrer efficacement l'échantillon. Pour ce faire, retourner le tube à centrifuger de 180 degrés en un mouvement régulier, éliminer tout le surnageant, puis remettre le tube dans son emplacement initial, comme indiqué à la Figure 5-3.¹ Observer le culot cellulaire pendant le retournement pour éviter toute perte accidentelle de matériel cellulaire.

ATTENTION : le fait de ne pas éliminer complètement le surnageant peut produire un échantillon clairsemé et une lame insatisfaisante en raison de la dilution du culot cellulaire.

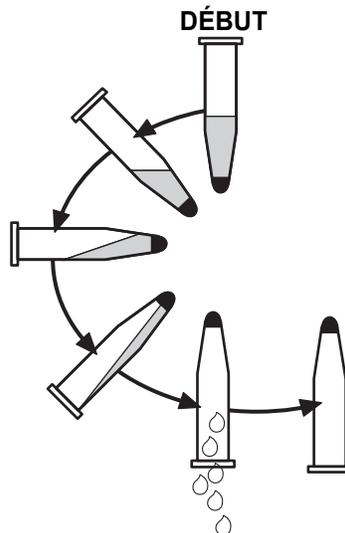
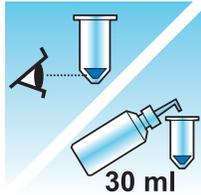


Figure 5-3 Élimination du surnageant

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

1. Se reporter à Bales, CE, and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: p. 1187-1260 pour des détails.

ÉVALUATION DE L'ASPECT DU CULOT CELLULAIRE



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

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

AJOUT DE L'ÉCHANTILLON AU FLACON DE SOLUTION PRESERVCYT



Déterminer la taille du culot cellulaire et se reporter au tableau ci-dessous :

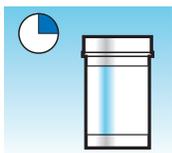
Taille du culot cellulaire		Procédure
	Le culot est clairement visible et son volume est inférieur à 1 ml.	Placer le tube à centrifuger dans un agitateur vortex pour remettre les cellules en suspension dans le liquide résiduel ou mélanger le culot en l'aspirant et en le refoulant manuellement à l'aide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

Facteurs à prendre en considération

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

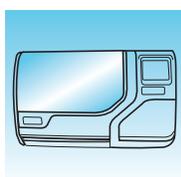
Si le message « Échantillon dilué » s'affiche de façon répétée et qu'il reste de l'échantillon dans le tube d'échantillon, augmenter le nombre de gouttes d'échantillon concentré ajouté au flacon.

La technique utilisée pour éliminer le surnageant peut également influencer sur la concentration de l'échantillon. Si le surnageant n'est pas complètement éliminé, des gouttes supplémentaires de l'échantillon devront alors probablement être ajoutées. Le volume total ajouté au flacon ne doit pas excéder 1 ml.

REPOS DANS LA SOLUTION PRESERVCYT PENDANT 15 MINUTES

Après avoir transféré l'échantillon dans le flacon de solution PreservCyt™, l'échantillon doit reposer pendant au moins 15 minutes avant le traitement afin de permettre à la solution PreservCyt de rendre l'échantillon non infectieux.

Pour obtenir de plus amples informations sur la solution PreservCyt, se reporter au Chapitre 3, Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™.

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

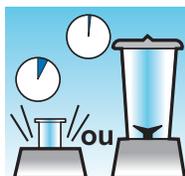
Après que l'échantillon s'est trouvé en contact avec la solution PreservCyt pendant 15 minutes, il peut être traité sur le processeur ThinPrep™ 5000. L'utilisateur charge l'instrument et sélectionne la séquence appropriée pour l'échantillon à traiter, comme décrit dans le Chapitre 7, Instructions d'utilisation.

À la fin du processus, l'opérateur colore et monte la lame, conformément à la procédure du Chapitre 10, Coloration et montage.

Lorsque la lame est colorée et montée, elle est examinée au microscope par un cytotechnicien ou un pathologiste. Si la lame semble insatisfaisante après l'examen microscopique, une autre lame peut être préparée à partir de l'échantillon en suivant les procédures **RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS À LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS** à la page 5.19 de ce chapitre.

AGITATION MÉCANIQUE

Les échantillons mucoïdes doivent être agités vigoureusement dans la solution CytoLyt™ afin de disperser le mucus. Hologic recommande deux méthodes d'agitation mécanique :

Méthode A :

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

Méthode B :

Mixer le mélange solution CytoLyt/échantillon pendant quelques secondes.

Remarque : Les durées d'agitation des deux méthodes peuvent varier en raison des différences de consistance des échantillons.

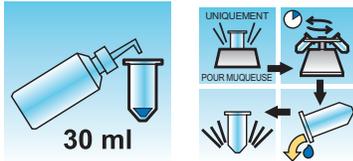
La technique de mixage peut produire une fragmentation ou une désintégration de l'architecture cellulaire. Un mixage excessif doit être évité.

Une agitation au vortex pendant au moins 5 minutes après le mixage permet de disperser davantage de mucus.

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

LAVAGE AVEC LA SOLUTION CYTOLYT



L'ajout de la solution CytoLyt™ aux culots cellulaires est requis pour laver l'échantillon. Un **lavage avec la solution CytoLyt** effectue les fonctions suivantes tout en préservant la morphologie cellulaire :

- Lyse des globules rouges
- Dissolution du mucus
- Diminution de la précipitation des protéines

Un **lavage avec la solution CytoLyt** comprend le processus suivant :

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

Un seul **lavage avec la solution CytoLyt** suffit normalement pour nettoyer la plupart des échantillons non gynécologiques. Pour les échantillons contenant beaucoup de sang ou de mucus, des **lavages avec la solution CytoLyt** supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires.

Lorsqu'un échantillon est prélevé dans la solution CytoLyt avec un rapport inférieur à 30 volumes de solution CytoLyt pour 1 volume d'échantillon, l'opération est considérée comme une *étape de prélèvement*, et non comme une *étape de lavage*. Par exemple, en cas de prélèvement de 15 ml d'un échantillon et d'ajout de 30 ml de solution CytoLyt à cet échantillon, le rapport solution CytoLyt: échantillon n'est que de 2 sur 1, ce qui est considéré comme une étape de prélèvement d'échantillon et requiert encore un **lavage avec la solution CytoLyt**.

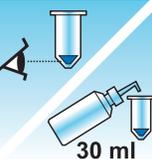
Pour obtenir de plus amples informations sur la solution CytoLyt, se reporter au Chapitre 3, Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™.

SECTION
E

DIRECTIVES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

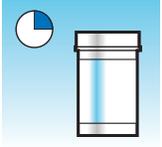
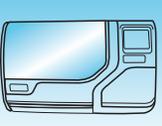
Les directives suivantes présentent les méthodes préférées pour préparer les différents types d'échantillon. Les méthodes sont décrites en termes généraux. Pour des informations plus détaillées sur chaque étape, se reporter à la description des méthodes à la Section D de ce chapitre. Consulter la Section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

ÉCHANTILLONS ASPIRÉS À L'AIGUILLE FINE

	<p>1. Prélèvement : Prélever l'échantillon directement dans 30 ml de solution CytoLyt™. Si l'échantillon doit être prélevé dans une solution intraveineuse, utiliser une solution électrolytique équilibrée.</p> <p>Remarque : si possible, rincer l'aiguille et la seringue avec une solution anticoagulante stérile avant d'aspirer l'échantillon. Comme certains anticoagulants risquent d'interférer avec d'autres techniques de traitement des cellules, procéder avec prudence si les échantillons doivent être utilisés pour d'autres analyses.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot cellulaire en suspension (page 5.8).</p>
	<p>4. Évaluer l'aspect du culot cellulaire (page 5.9). Si le culot cellulaire n'est pas exempt de sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt au culot cellulaire et répéter à partir de l'étape 2.</p>
	<p>5. Ajouter une quantité appropriée d'échantillon (en fonction de la taille du culot cellulaire) au flacon de solution PreservCyt™ (page 5.10).</p>

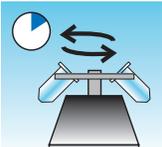
5

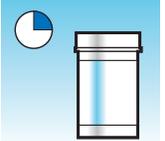
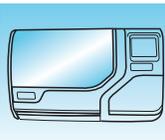
PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

	<p>6. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes (page 5.11).</p>
	<p>7. Analyser sur le processeur ThinPrep™ 5000 selon la séquence Non gyn, fixer, colorer et évaluer.</p>

ÉCHANTILLONS MUCOÏDES

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

	<p>1. Prélèvement : Prélever l'échantillon directement dans 30 ml de solution CytoLyt™. OU Ajouter dès que possible 30 ml de solution CytoLyt à l'échantillon frais. Remarque : les échantillons plus importants (de plus de 20 ml) doivent être concentrés avant l'ajout de la solution CytoLyt à l'échantillon.</p>
<p>Optionnel :</p>	<p>Si du DTT est utilisé avec des échantillons mucoïdes des voies respiratoires, ajouter de la solution mère avant d'agiter. Consulter la page suivante pour les instructions de préparation.</p>
	<p>2. Agitation mécanique (page 5.11). Remarque : Agiter au vortex pendant 5 minutes minimum dans un agitateur vortex « mains libres ».</p>
	<p>3. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>4. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot cellulaire en suspension (page 5.8).</p>

	<p>5. Évaluer l'aspect du culot cellulaire (page 5.9). Confirmer que le culot cellulaire est sous forme liquide. Si le culot cellulaire n'est pas sous forme liquide, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et répéter les étapes 2 à 4.</p>
	<p>6. Ajouter une quantité appropriée d'échantillon (en fonction de la taille du culot cellulaire) au flacon de solution PreservCyt™ (page 5.10).</p>
	<p>7. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes (page 5.11).</p>
	<p>8. Analyser sur le processeur ThinPrep™ 5000 selon la séquence Non gyn. Fixer, colorer et évaluer.</p>

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

Il a été démontré que le DTT est un réactif qui réduit efficacement la quantité de mucus dans les échantillons des voies respiratoires. ^{1,2}

Solution mère de DTT

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

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. Disponible auprès d'Amresco, contacter un représentant commercial au 800-448-4442 ou consulter www.amresco-inc.com.

5

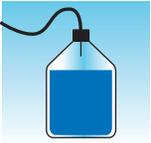
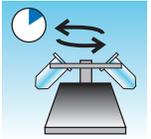
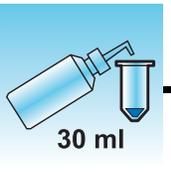
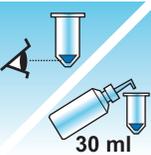
PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

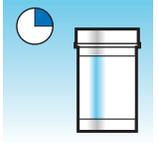
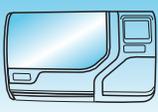
Préparation des échantillons

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

LIQUIDES BIOLOGIQUES

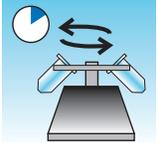
Les liquides biologiques peuvent inclure les épanchements séreux, l'urine et le liquide céphalo-rachidien.

	<p>1. Prélèvement : Prélever des liquides biologiques frais.</p> <p>Remarque : Les liquides prélevés dans la solution CytoLyt™ doivent également être lavés avec la solution CytoLyt avant d'être traités sur l'instrument.</p> <p>Remarque : En cas de liquides contenant beaucoup de sang (à savoir, péricardiques), commencer avec seulement 10 ml de liquide frais.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot cellulaire en suspension (page 5.8).</p>
	<p>4. Laver avec la solution CytoLyt (page 5.12).</p> 
	<p>5. Évaluer l'aspect du culot cellulaire (page 5.9). Si le culot cellulaire n'est pas exempt de sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt au culot cellulaire et répéter à partir de l'étape 2.</p>

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

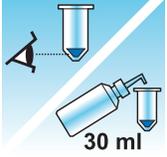
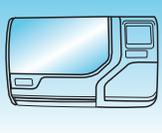
ÉCHANTILLONS D'URINE POUR LE DOSAGE UROVYSION DE VYSIS®

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

	<p>1. Prélèvement : Prélever l'urine ou traiter l'urine fraîche. Remarque : l'urine fraîche peut être mélangée selon un rapport 2:1 (2 volumes d'échantillon d'urine pour 1 volume de solution PreservCyt™) et conservée pendant un maximum de 48 heures avant d'être traitée. Remarque : Ne pas dépasser un rapport de 2:1 pour l'urine et la solution PreservCyt™. Si le volume d'urine dépasse 60 ml, éliminer l'excédent. Un volume minimum de 33 ml d'urine est requis pour réaliser le dosage UroVysion de Vysis®.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation (page 5.6). Transférer l'échantillon en parts égales dans deux tubes à centrifuger étiquetés de 50 ml. Centrifuger à 600 g pendant 10 minutes ou à 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>3. Éliminer le surnageant et remettre le culot cellulaire en suspension (page 5.8). La remise en suspension peut être effectuée sur un agitateur vortex ou être réalisée en aspirant et en refoulant le culot à l'aide d'une pipette en plastique.</p>

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

	<p>4. Laver avec la solution CytoLyt™ (page 5.12). Ajouter 30 ml de solution CytoLyt à un tube à centrifuger de 50 ml et agiter au vortex. Transférer le contenu de ce tube dans le deuxième tube à centrifuger de 50 ml et agiter au vortex. L'échantillon est désormais combiné dans un seul tube de 50 ml. Le tube vide peut être mis au rebut. Centrifuger. Éliminer le surnageant. Remettre le culot cellulaire en suspension.</p>
	<p>5. Évaluer l'aspect du culot cellulaire (page 5.9). Si le culot cellulaire n'est pas exempt de sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et répéter à partir de l'étape 4.</p>
	<p>6. Ajouter l'échantillon entier au flacon de solution PreservCyt™ (page 5.10). Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>7. Analyser sur le processeur ThinPrep™ 5000 en utilisant la séquence UroCyte. Fixer, colorer et évaluer la cytologie OU procéder à une analyse de diagnostic moléculaire conformément au mode d'emploi du fabricant. Remarque : les échantillons UroCyte nécessitent le filtre ThinPrep UroCyte jaune et la lame de microscope UroCyte pour le traitement.</p>

Prélèvement des échantillons d'urine

	<p>1. Noter les informations relatives à la patiente dans l'espace fourni sur la cupule de prélèvement de l'échantillon.</p>
	<p>2. Prélever l'urine selon la méthode habituelle. Si le volume d'urine dépasse 60 ml, éliminer l'excédent. Le volume total d'urine ne doit pas dépasser 60 ml. Un volume minimum de 33 ml d'urine est requis pour réaliser le dosage UroVysion de Vysis®.</p>

SECTION
FRÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS À LA PRÉPARATION
DES ÉCHANTILLONS

En raison de la variabilité biologique entre les échantillons et de la variabilité dans les méthodes de prélèvement, un traitement standard ne produit pas toujours une préparation satisfaisante et uniformément répartie sur la première lame. Cette section contient des instructions pour le traitement complémentaire des échantillons afin d'obtenir une meilleure qualité pour les lames suivantes dans ces cas.

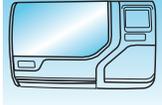
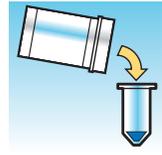
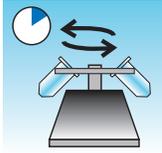
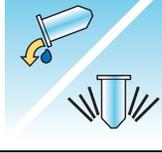
Après la coloration, les irrégularités suivantes peuvent être observées :

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

Remarque : L'aspect satisfaisant de la lame est une question de jugement et d'expérience. Hologic recommande de vérifier la qualité de la lame après la coloration. Si la lame est jugée insatisfaisante, suivre les procédures décrites dans cette section pour préparer des lames supplémentaires.

Remarque : La résolution des problèmes liés à la préparation des échantillons telle que décrite ici n'a pas été évaluée pour les échantillons pour le dosage UroVysion de Vysis®.

Échantillons contenant beaucoup de sang ou de protéines

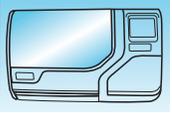
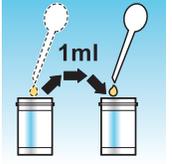
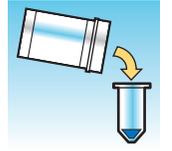
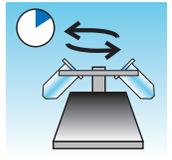
Problème	Procédure	
A. Le message « Échantillon dilué » est-il apparu pendant le traitement ? NON ↓ OUI ⇒	1. Vérifier pour voir si la cellularité est adéquate. Si ce n'est pas le cas, utiliser une plus grande quantité du culot s'il en reste. Préparer une lame en utilisant la séquence Non gyn.	
B. La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

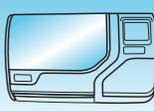
Problème	Procédure	
	5. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 min (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 min.	
	6. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot cellulaire en suspension (page 5.8).	
	7. Évaluer l'aspect du culot cellulaire (page 5.9). Si le culot contient du sang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

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

Échantillons mucoïdes

Problème	Procédure	
A. Le message « Échantillon dilué » est-il apparu pendant le traitement ? NON ↓ OUI ⇒	1. Vérifier pour voir si la cellularité est adéquate. Si ce n'est pas le cas, utiliser une plus grande quantité du culot s'il en reste. Préparer une lame en utilisant la séquence Non gyn.	
B. La lame présente-t-elle un « halo » évident de matériel cellulaire et/ou de globules blancs ? NON ↓ OUI ⇒	1. Diluer l'échantillon au 20:1. Utiliser une pipette étalonnée pour ajouter 1 ml d'échantillon dans un nouveau flacon de solution PreservCyt™. Préparer une lame en utilisant la séquence Non gyn. Si un halo est présent sur la nouvelle lame, contacter le service technique d'Hologic (page 12.1).	
C. La lame est-elle clairsemée et contient-elle du mucus ? NON ↓ OUI ⇒	1. Verser le contenu du flacon d'échantillon PreservCyt dans un tube à centrifuger.	
Appeler le service technique d'Hologic (page 12.1).	2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 min (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 min.	
	3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot cellulaire en suspension (page 5.8).	
	4. Laver avec la solution CytoLyt (page 5.12).	
	5. Évaluer l'aspect du culot cellulaire (page 5.9). Si le culot contient du mucus, répéter à partir de l'étape 4.	

Problème	Procédure	
	6. Ajouter l'échantillon au flacon de solution PreservCyt™ (page 5.10).	
	7. Analyser sur le processeur ThinPrep™ 5000 selon la séquence Non gyn. Fixer, colorer et évaluer.	
	8. Si la nouvelle lame est clairsemée, contacter l'assistance technique d'Hologic (page 12.1).	

Techniques utilisées pour la résolution des problèmes

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

Pour diluer un échantillon en suspension dans la solution PreservCyt, ajouter 1 ml de l'échantillon qui est mis en suspension dans la solution PreservCyt dans un nouveau flacon de solution PreservCyt (20 ml). Une pipette étalonnée est la plus précise pour cette opération.

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

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

Si l'examen au microscope indique la présence importante de sang dans un échantillon, ce dernier peut être lavé davantage en utilisant une solution de 9 volumes de solution CytoLyt et de 1 volume d'acide acétique glacial. Ceci ne doit être effectué que lorsque l'échantillon a séjourné dans la solution PreservCyt. Ne pas utiliser directement ce procédé avec des échantillons frais ; la morphologie des noyaux risque de ne pas être préservée de manière adéquate.



PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

Page laissée intentionnellement vierge.

Chapitre 6

Interface utilisateur

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

Contenu de ce chapitre :

ÉCRAN PRINCIPAL, PROCESSEUR INACTIF	6.2
• Indicateurs de statut	6.3
• Séquences de traitement	6.4
• Bouton Début	6.8
ÉCRAN PRINCIPAL, PENDANT LE TRAITEMENT	6.9
• Traitement	6.9
• Mise en pause d'une série	6.10
• Traitement terminé	6.12
ÉCRAN BAINS	6.13
• Statut des bains fixateurs	6.13
• Commandes de mouvement des bains	6.14
OPTIONS ADMINISTRATIVES	6.15
• Bouton À propos de	6.16
• Paramètres système	6.16
Régler la date	6.18
Régler l'heure	6.19
Nom du labo	6.20
Nom de l'instrument	6.21
Régler le son	6.22
Signaux d'alerte	6.23
Langue	6.25
Pré-corresp. de l'ID du flacon et de la lame	6.26
Installer une imprimante	6.27
Configurer les codes-barres	6.42
LIS (système d'information du laboratoire)	6.42

6

INTERFACE UTILISATEUR

- Rapports et journaux6.43
 - Événements système6.44
 - Rapports de série6.46
 - Impression du rapport de série6.48
 - Enregistrer un rapport sur une clé USB6.50
 - Détails de l'utilisation6.52
 - Rassembler les diagnostics6.53
- Nettoyer le système6.54
- Nettoyer l'écran.....6.54
- Vider les déchets liquides6.54

SECTION A

ÉCRAN PRINCIPAL, PROCESSEUR INACTIF

Lorsque le processeur ThinPrep™ 5000 est mis sous tension et qu'il est prêt à être utilisé, l'écran principal s'affiche.

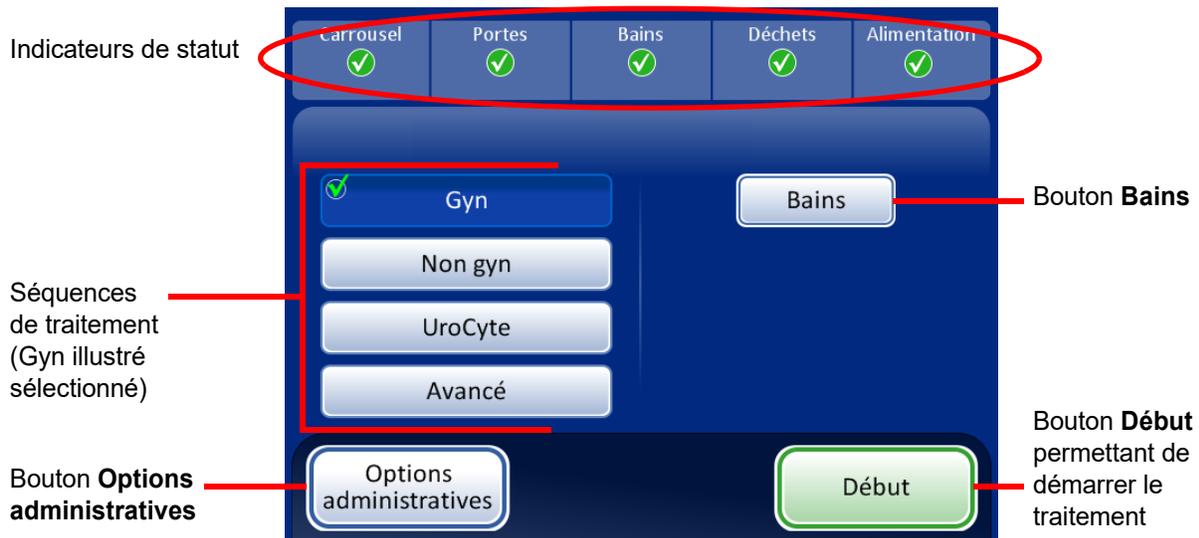


Figure 6-1 Écran principal

Indicateurs de statut

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

Appuyer sur l'indicateur de statut à l'écran pour obtenir une courte explication contextuelle de la signification du statut. Un tableau des indicateurs de statut est présenté ci-dessous.

Tableau 6.1 : Indicateurs de statut

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

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

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

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



Déchets - Le système contrôle si la poubelle des déchets de filtres est présente. Si elle est présente, l'icône représente une coche. Si aucune poubelle des déchets n'est présente ou si les déchets liquides doivent être vidés, l'icône représente un « X ».

Alimentation - Le système contrôle la présence d'une alimentation pour faire fonctionner le processeur. Si une alimentation est disponible, l'icône représente une coche. Si le système repose sur l'ASI pour l'alimentation, l'icône représente un « X ».

ATTENTION : Si le système repose sur l'alimentation de l'ASI (en cas de coupure du courant), il dispose d'une alimentation suffisante pour fonctionner en toute sécurité pendant un temps limité. Le processeur doit être arrêté. Si une série est en cours, l'interrompre et mettre fin à la série. (Se reporter à la page 6.10.) Lorsque les mécanismes ont mis tous les consommables de côté et que l'écran principal s'affiche, arrêter le système selon les instructions figurant à la section « MISE HORS TENSION DU PROCESSEUR THINPREP 5000 » à la page 2.7.

AVERTISSEMENT : Ne jamais déconnecter la fiche murale de l'ASI lorsque le processeur est alimenté par batterie. Le processeur doit rester connecté à la masse via l'ASI.

Séquences de traitement

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

	Permet d'analyser une série d'échantillons gynécologiques. Utiliser des filtres pour frottis ThinPrep™ transparents et des lames de microscope ThinPrep à utiliser avec le système d'imagerie ThinPrep.
	Permet d'analyser une série d'échantillons non gynécologiques. Utiliser des filtres non gynécologiques ThinPrep bleus et des lames de microscope ThinPrep.
	Permet d'analyser une série d'échantillons d'urine à utiliser conjointement avec le dosage UroVysion de Vysis®. Utiliser des filtres ThinPrep UroCyte jaunes et des lames de microscope ThinPrep UroCyte.
	<ul style="list-style-type: none">• Permet d'analyser un seul flacon d'échantillon gynécologique, non gynécologique ou UroCyte avec la fonction Correspondance d'ID de lame désactivée.• Permet d'analyser une série d'échantillons non gynécologiques en extrayant 2 à 10 échantillons du même flacon.

Figure 6-2 Boutons des séquences de traitement

Options de traitement avancé

Désactiver la corresp. d'ID de lame

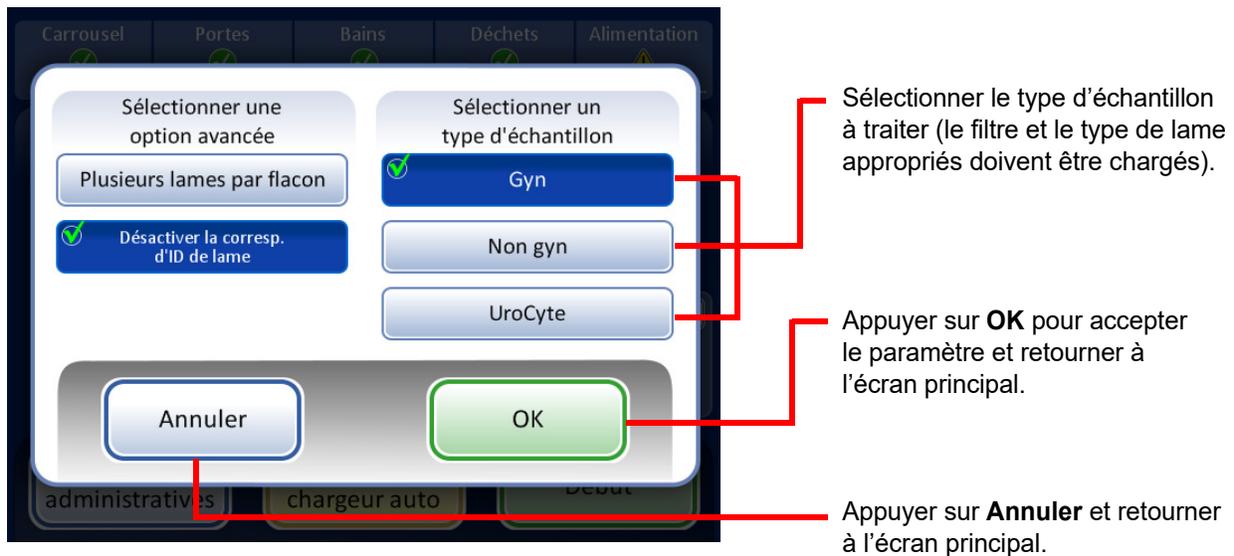


Figure 6-3 Désactiver la corresp. d'ID de lame

Désactiver la corresp. d'ID de lame permet d'analyser un seul échantillon avec la fonction de correspondance des ID du flacon/de la lame désactivée. Un seul flacon d'un type d'échantillon quelconque peut être traité : gynécologique, non gynécologique ou UroCyte™. Un message « La chaîne de traçabilité est désactivée » s'affiche à l'écran pendant le traitement.

Pour analyser l'échantillon :

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

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

6

INTERFACE UTILISATEUR



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

9. Appuyer sur le bouton **Début** pour traiter l'échantillon.

Remarque : Lorsque l'échantillon a été traité, le système revient à Correspondance des ID de la lame ACTIVÉE. Pour traiter un autre échantillon sans Correspondance des ID du flacon/de la lame, répéter les étapes ci-dessus.

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

Options de traitement avancé

Plusieurs lames par flacon

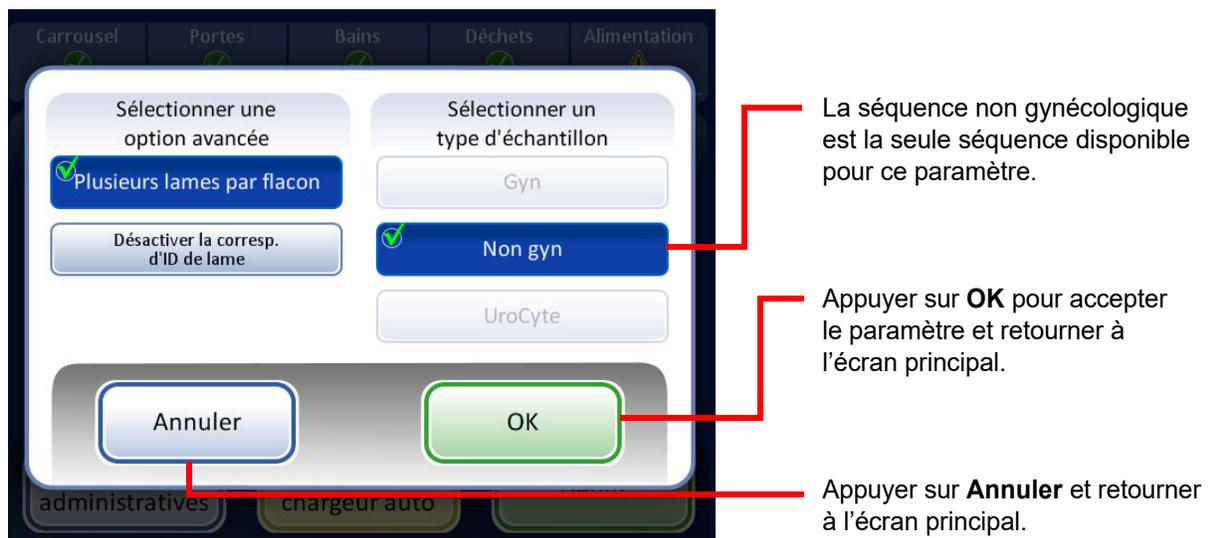


Figure 6-5 Écran Plusieurs lames par flacon

Plusieurs lames par flacon permet d'analyser un échantillon non gynécologique et d'extraire de 1 à 10 échantillons à partir du même flacon. Le système contourne la vérification du niveau de liquide trop bas lorsqu'il traite plusieurs lames par flacon.

Pour traiter un échantillon :

1. Charger un flacon d'échantillons non gynécologiques à l'emplacement 1 du carrousel. (Il doit être mis à l'emplacement 1.)
2. Charger un filtre non gynécologique dans la fente pour filtre et une lame dans la fente pour lame. Charger les fentes pour filtre et pour lame adjacentes avec le nombre d'échantillons souhaités à préparer (de 2 à 10).
3. Charger un bain fixateur rempli (muni d'un portoir de lames vide) dans le compartiment des bains.
4. Vider et remplacer la poubelle des déchets de filtres.
5. Fermer toutes les portes.
6. Appuyer sur le bouton **Avancé** sur l'écran principal.
7. Appuyer sur le bouton du paramètre **Plusieurs lames par flacon**. (Noter que la séquence non gynécologique est le seul choix.) Appuyer sur le bouton **OK** vert.

6

INTERFACE UTILISATEUR



Figure 6-6 Écran principal affichant Plusieurs lames par flacon sélectionné

8. Appuyer sur le bouton **Début** pour traiter l'échantillon.

Bouton Début

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



Figure 6-7 Bouton Début

SECTION
B

ÉCRAN PRINCIPAL, PENDANT LE TRAITEMENT

Traitement

Lorsque le bouton **Début** est enfoncé, les portes se verrouillent en émettant un bruit perceptible. L'écran principal change pour afficher le statut de la série, une barre de progression, le bouton **Options administratives** et un bouton **Pause**, comme illustré ci-dessous.

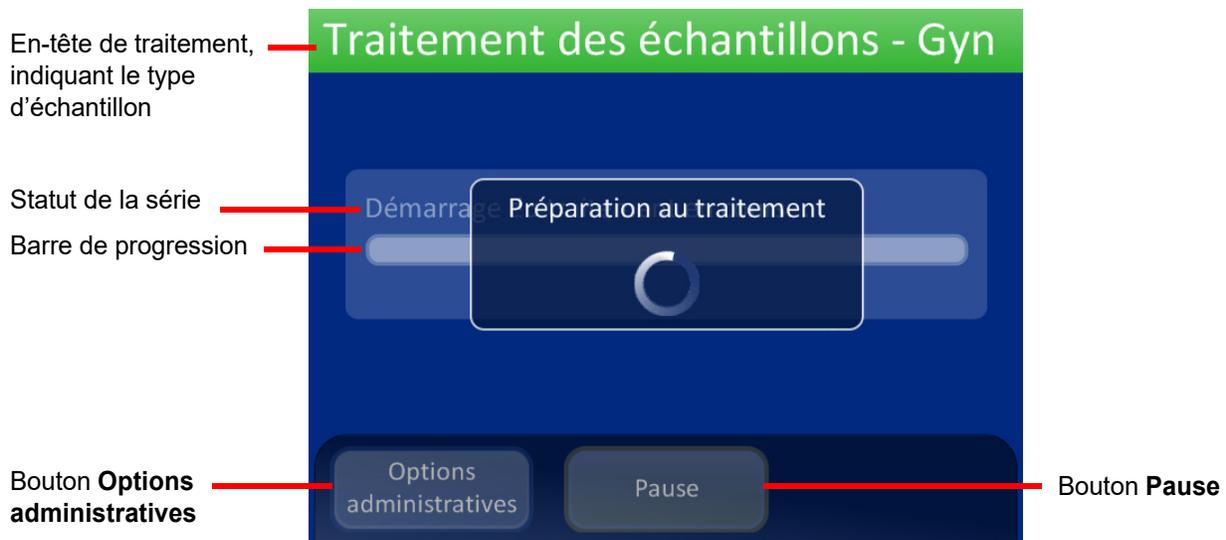


Figure 6-8 Écran de démarrage d'une série

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

Le système vérifie ensuite les ID des flacons et des lames.

Si le paramètre **Pré-corresp. de l'ID du flacon et de la lame** est activé (se reporter à la page 6.26), le système fait alors tourner le carrousel et lit chaque ID de flacon et l'ID de lame correspondant. En cas de divergences, le système se met en pause pour permettre à l'opérateur d'intervenir.

Si le paramètre **Pré-corresp. de l'ID du flacon et de la lame** est désactivé (se reporter à la page 6.26), le système commence le traitement et vérifie si les ID des flacons et des lames correspondent au fur et à mesure qu'il procède au traitement de chaque flacon.

La série commence et la ligne de statut indique le numéro du flacon en cours de traitement. La barre de progression indique la progression de ce flacon. Consulter la Figure 6-9.

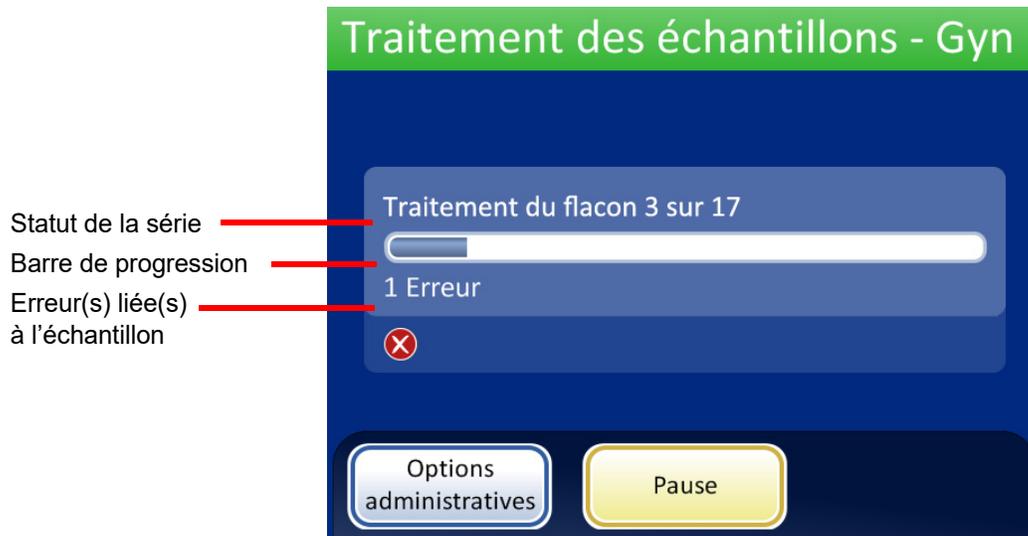


Figure 6-9 Écran illustrant une série en cours

Mise en pause d'une série

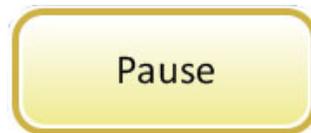


Figure 6-10 Bouton Pause

Il est possible de mettre une série en pause en appuyant sur le bouton **Pause**.

Lorsque le bouton **Pause** est enfoncé, le système termine le traitement du flacon en cours, puis se met en pause.

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

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

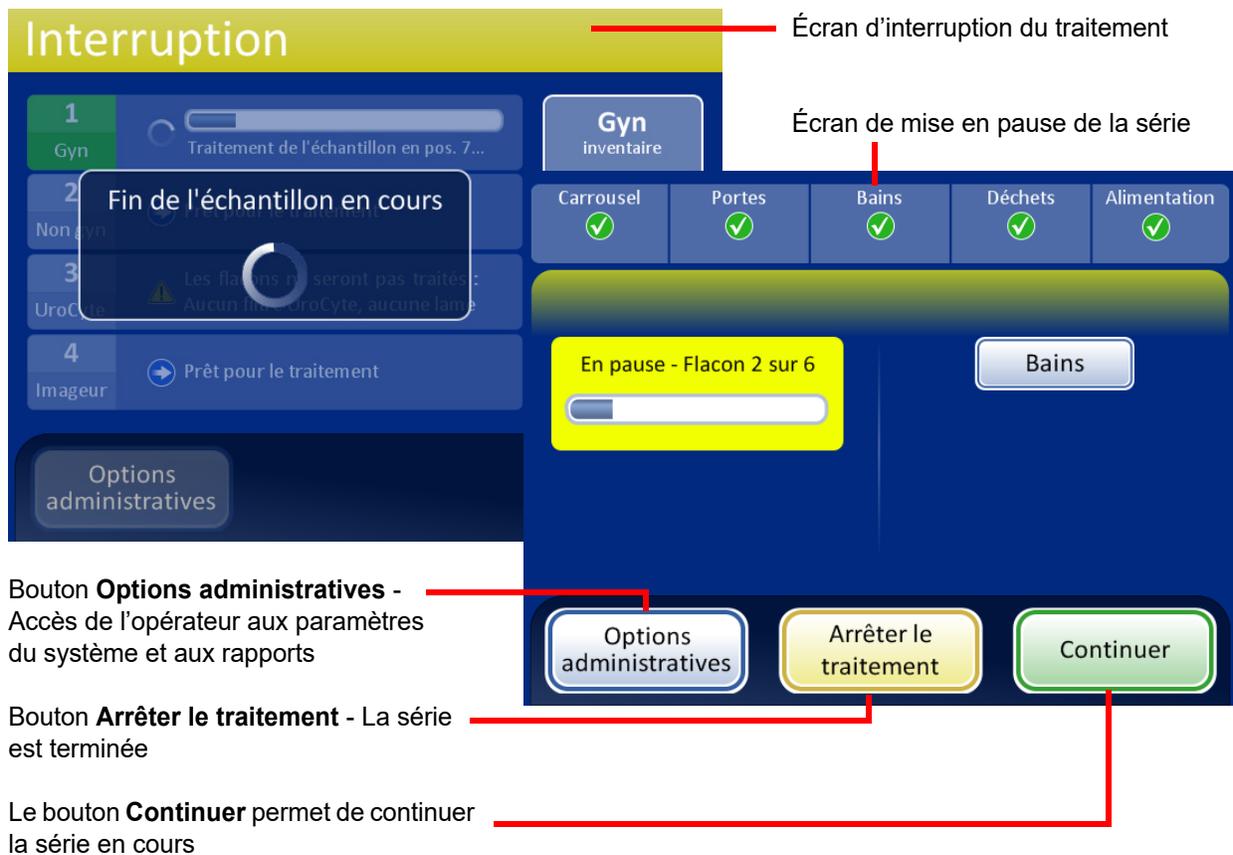


Figure 6-11 Écran du traitement mis en pause

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

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

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

Fermer la porte et appuyer sur le bouton **Continuer** pour continuer la série.

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

Traitement terminé

Lorsque le traitement d'une série est terminé, le processeur retourne à l'état de veille avec un message Traitement terminé à l'écran. Consulter la Figure 6-12. Les portes se déverrouillent. Si un son d'alarme a été défini pour l'achèvement d'une série, il retentit brièvement.

Pour afficher le rapport de série, appuyer sur le bouton **Rapport de série**. Le rapport s'affiche et peut être imprimé ou enregistré sur une clé USB depuis cet écran. Lorsque l'écran du rapport est fermé (en appuyant sur le bouton Terminé), l'écran Traitement terminé réapparaît. Se reporter à « Rapports de série » à la page 6.46.

L'écran reste affiché jusqu'à ce que l'opérateur accuse réception en appuyant sur le bouton **Terminé**.



Figure 6-12 Écran Traitement terminé

SECTION
C

ÉCRAN BAINS

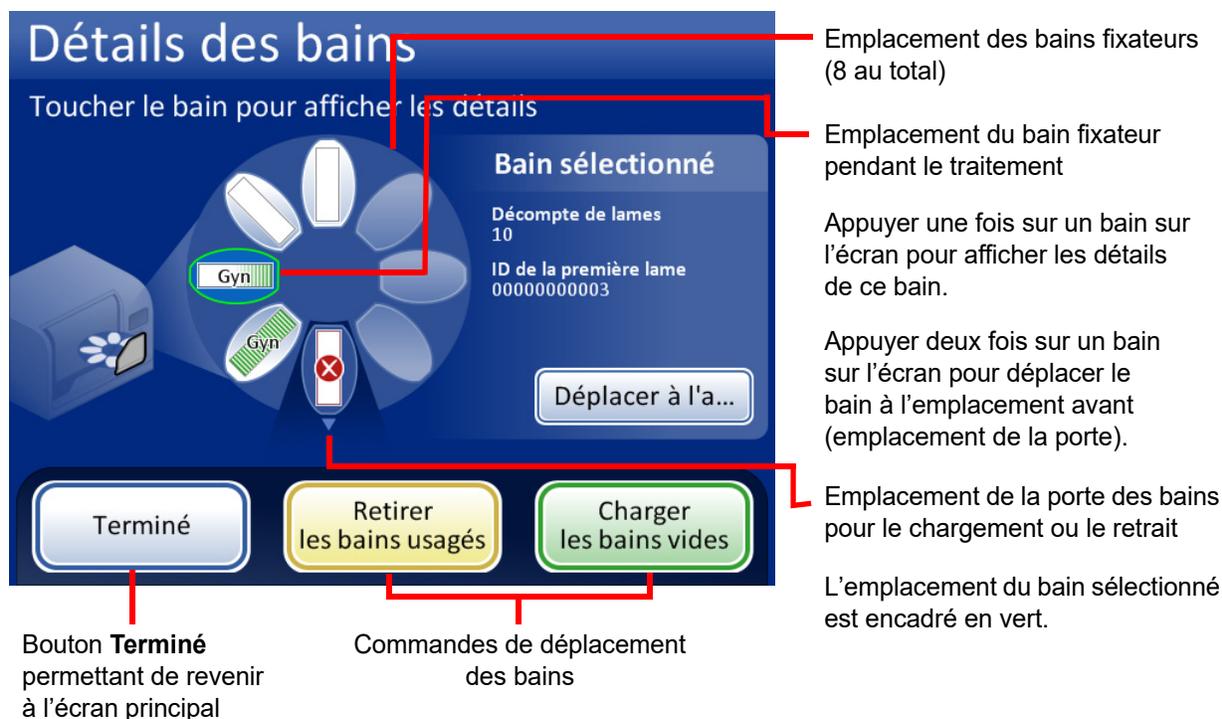


Figure 6-13 Écran Bains

Statut des bains fixateurs

Le compartiment des bains peut contenir huit bains fixateurs. Le processeur contrôle continuellement le statut de chaque emplacement de bain. La Figure 6-14 illustre les différentes conditions de statut. Le processeur fournit également des détails sur les lames dans un bain sélectionné :

Décompte de lames - Le processeur garde une trace de la quantité de lames déposées dans le portoir de lames dans le bain sélectionné.

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

Retirer les bains usagés

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

SECTION D
OPTIONS ADMINISTRATIVES

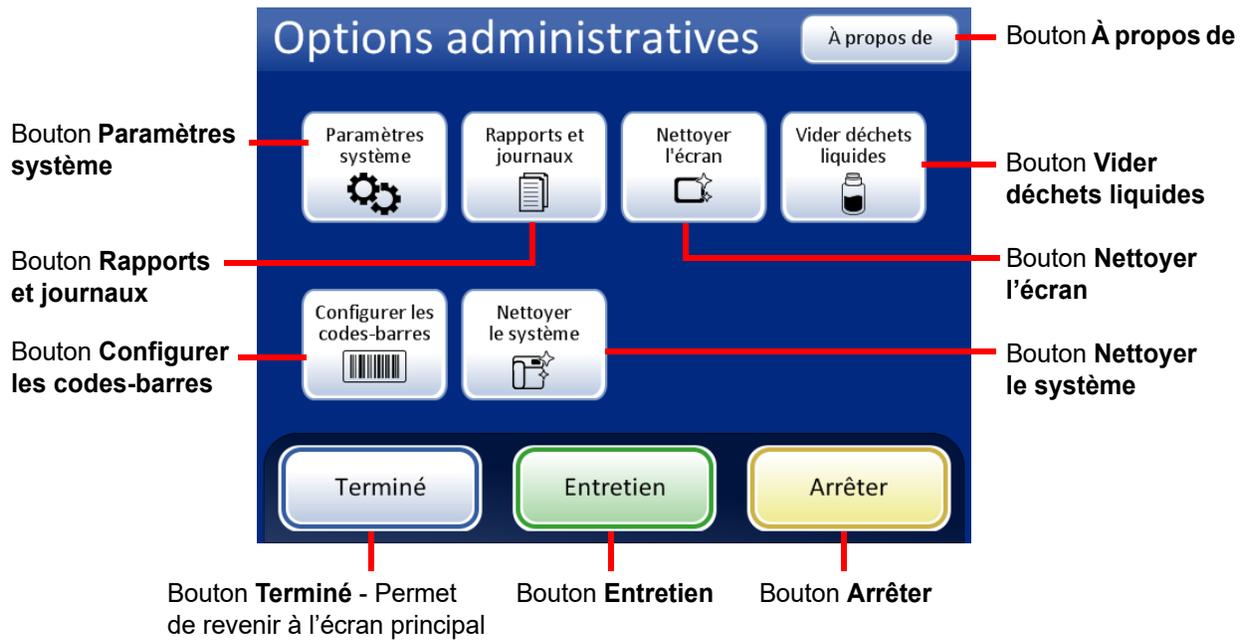


Figure 6-15 Écran Options administratives



INTERFACE UTILISATEUR

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

- Appliquer ou modifier les paramètres système.
- Afficher les journaux du système ou bien les imprimer ou les enregistrer sur un périphérique USB.
- Désactiver l'écran tactile pour le nettoyage.
- Vider le bidon d'évacuation des déchets liquides.
- Configurer les règles que le processeur utilise pour vérifier les ID de flacon et les ID de lame.
- Mettre les composants à l'emplacement pour la maintenance de routine.
- Arrêter l'instrument.
- Un bouton Entretien est à la disposition du personnel de service d'Hologic et il est protégé par un mot de passe.

Bouton À propos de

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

Paramètres système

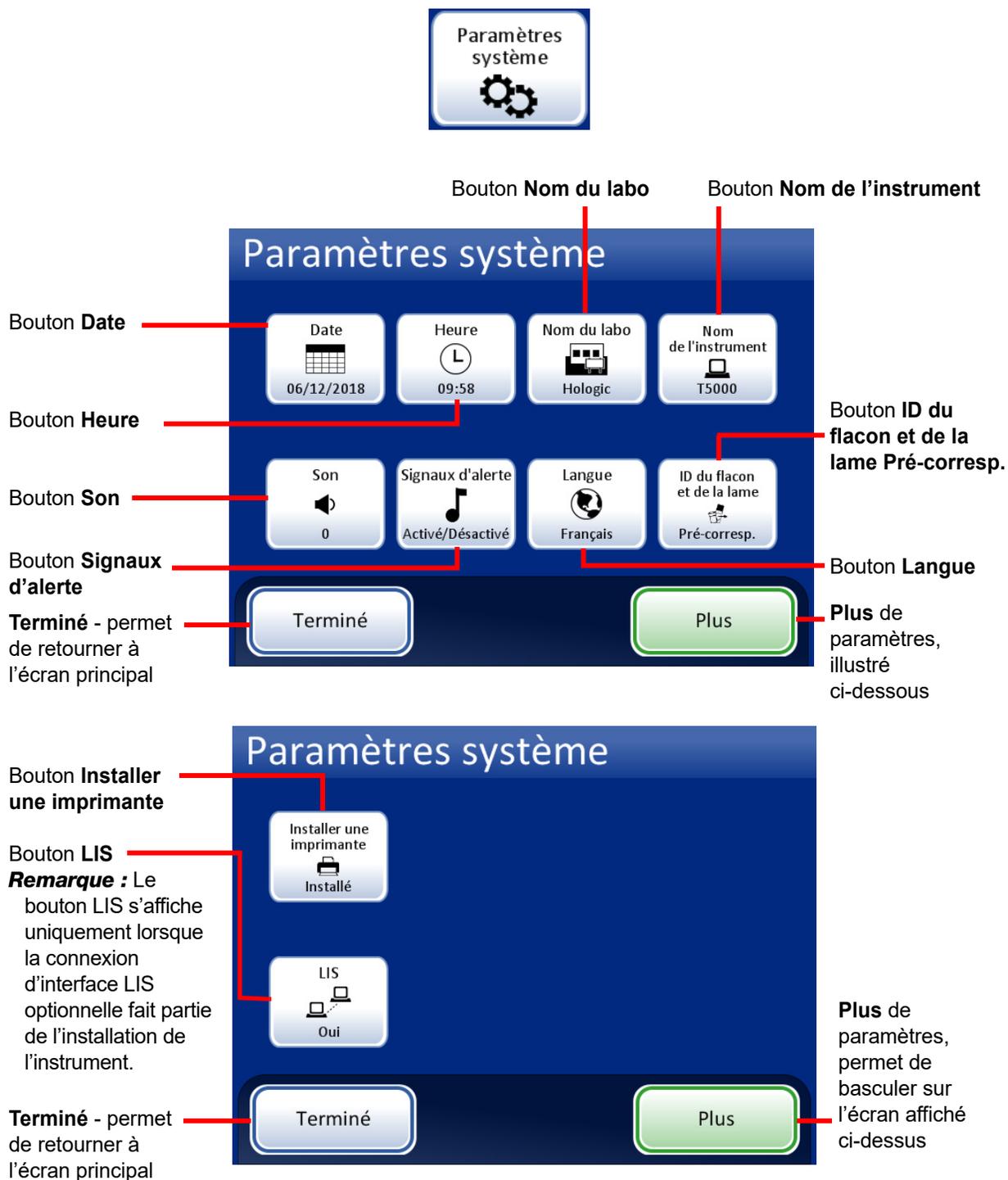


Figure 6-16 Écrans Paramètres système

6

INTERFACE UTILISATEUR

Régler la date



Le bouton **Date** affiche le paramètre actuel

Figure 6-17 Bouton de réglage de la date

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



Figure 6-18 Écran Modifier la date

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

Régler l'heure



Le bouton **Heure** affiche le paramètre actuel

Figure 6-19 Bouton de réglage de l'heure

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

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



Figure 6-20 Écran Modifier l'heure



Nom du labo

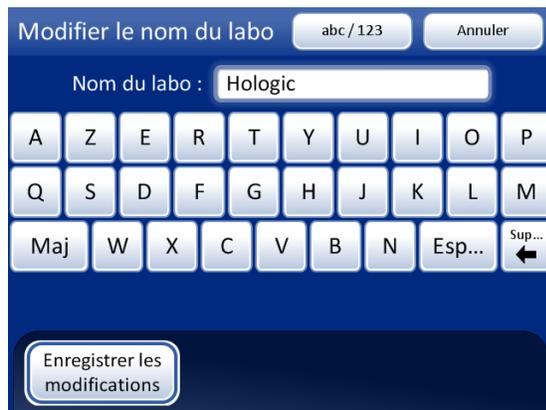


Le bouton **Nom du labo** affiche le paramètre actuel

Figure 6-21 Bouton de réglage du nom du labo

Pour saisir ou modifier le nom de l'établissement dans lequel l'instrument est situé, appuyer sur le bouton **Nom du labo**. Appuyer sur les boutons alphabétiques pour saisir un nom (20 caractères maximum). Consulter la Figure 6-22. Pour créer une lettre majuscule, appuyer sur le bouton **Maj**, puis appuyer sur la lettre. Pour la lettre suivante, le système repasse en minuscules. Utiliser le bouton **Espace** pour ajouter un espace et le bouton **Supprimer** pour supprimer les lettres saisies.

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



Écran du clavier

Maj pour une lettre majuscule

Supprimer pour supprimer des entrées

abc / 123 pour afficher les nombres et les caractères

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

Enregistrer les modifications pour enregistrer l'entrée et retourner à l'écran Paramètres système



Écran des nombres et des caractères

Utiliser **Alt** pour afficher des caractères sur la rangée supérieure

Supprimer pour supprimer des entrées

abc / 123 pour afficher le clavier

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

Enregistrer les modifications pour enregistrer l'entrée et retourner à l'écran Paramètres système

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

Nom de l'instrument



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

Figure 6-23 Bouton Nom de l'instrument

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

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

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



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

6

INTERFACE UTILISATEUR

Régler le son



Le bouton du volume **Son** affiche le paramètre actuel

Figure 6-25 Bouton du volume du son

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



Volume du son
Diminuer
Augmenter

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

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

Figure 6-26 Écran Son

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

Signaux d'alerte



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

Figure 6-27 Bouton Signaux d'alerte

Les signaux d'alerte sont des alarmes audibles qui retentissent à l'achèvement d'une série ou pendant une condition d'erreur. Trois sons sont proposés pour chacun. Sélectionner un signal ou sélectionner l'option permettant de désactiver les alarmes audibles pour chaque condition.

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

Les divers signaux permettent de savoir plus facilement si l'instrument a terminé une série ou s'il a besoin d'une intervention. Dans le cadre d'une configuration susceptible de comporter plusieurs appareils, les différents signaux peuvent faciliter leur identification.



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



Signaux d'alerte correspondant à une condition d'erreur

Activer l'option, puis sélectionner un signal. Appuyer sur l'icône du son pour entendre le signal.

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

6

INTERFACE UTILISATEUR

Lorsqu'une série est terminée, le signal d'alerte retentit une fois.

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

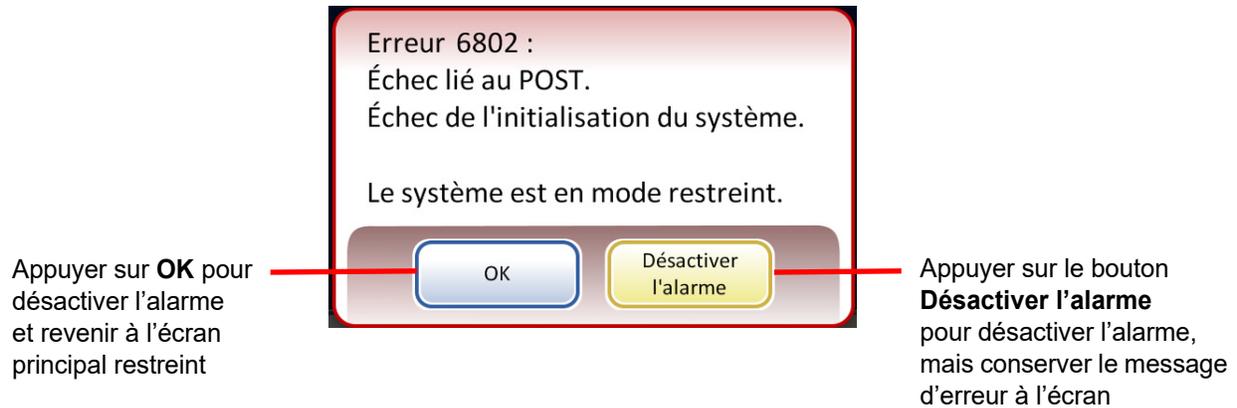


Figure 6-29 Bouton Désactiver l'alarme

Langue



Le bouton **Langue** affiche le paramètre actuel

Figure 6-30 Bouton Langue

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



Figure 6-31 Écran de sélection de la langue

Sélectionner un paramètre régional correspondant à la langue. Ceci applique un format habituel d’heure et de date pour cette région à la langue.

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



ID du flacon et de la lame Pré-corresp.



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

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

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

Si l'un des ID de flacons/lames ne correspond pas, une boîte de dialogue apparaît, énumérant les emplacements des ID de flacons/lames discordants dans le carrousel. Consulter la Figure 6-33.

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

Appuyer sur **Continuer le traitement** pour poursuivre la série. Le flacon/les lames ne correspondant pas ne sont pas traités.



Figure 6-33 Écran Échec de la pré-correspondance

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

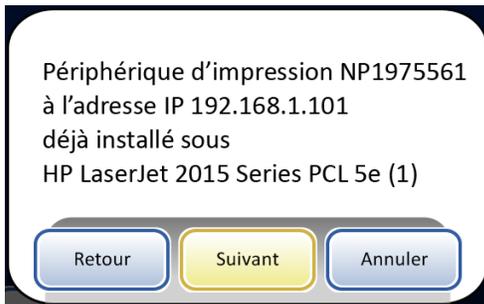
Installer une imprimante



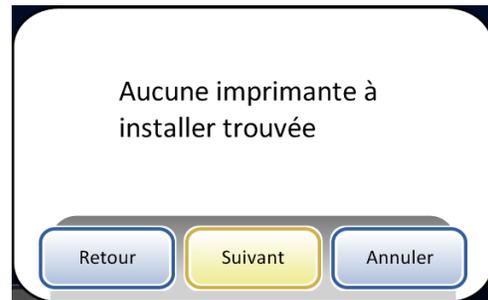
Le bouton **Installer une imprimante** affiche le paramètre actuel

Figure 6-34 Bouton Installer une imprimante

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



Message indiquant qu’une imprimante est installée



Message indiquant qu’aucune imprimante n’est installée

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

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

Configurer les codes-barres



Le processeur ThinPrep 5000 compare l'ID du flacon avec un ID de lame. L'option Configurer les codes-barres établit les manières dont le processeur comparera les informations des ID.

Les paramètres Configurer les codes-barres sont une série de questions sur la façon dont les flacons d'échantillons sont étiquetés lorsque les flacons sont préparés pour le traitement et une série de questions sur la façon dont les lames sont étiquetées dans le laboratoire.

Remarque : Certaines options de configuration de codes-barres décrites dans ce manuel de l'opérateur peuvent ne pas apparaître sur l'écran pour un instrument. L'écran affiche uniquement les options disponibles pour cet instrument particulier. Par exemple, les processeurs ThinPrep 5000 avec un scanner particulier installé ne peuvent pas lire les codes-barres 2D sur les étiquettes de flacon et un scanner particulier lit un maximum de cinq types de code-barre 1-D dans les étiquettes de flacon.

Les paramètres Configurer les codes-barres exigent qu'une partie des informations contenues dans un ID de flacon soit également utilisée sur une étiquette de lame. L'ID du flacon peut être le même ID que celui utilisé sur une lame. L'ID de la lame doit comporter au minimum 5 caractères et au maximum 64 caractères, mais le format utilisé pour l'ID de la lame ajoute ses propres exigences. Par exemple, dans le format ROC : imageur, l'ID de la lame doit comporter 14 caractères. En règle générale, les formats de codes-barres 2-D peuvent utiliser plus de caractères dans l'ID de la lame que les formats de codes-barres 1-D ou ROC.



Figure 6-36 Écran Configurer les codes-barres

Il existe des sections distinctes pour configurer l'ID du flacon et l'ID de la lame. Dans chaque section, des informations sur les ID doivent être saisies. Chaque section se termine par un écran avec un bouton Tester la configuration ou Paramètres d'essai qui permet à l'instrument de numériser des exemples d'étiquettes à partir d'un flacon et/ou d'une lame pour vérifier que le processeur ThinPrep 5000 est configuré pour lire les étiquettes d'ID utilisées dans le laboratoire. Les écrans sont conçus pour guider l'opérateur à travers la séquence d'étapes pour configurer toutes les informations du code-barres. La séquence des étapes est différente selon si les ID de lame sont exactement les mêmes que les ID de flacon ou si l'ID de lame et l'ID de flacon ne partagent qu'une partie de leurs ID. Chacune des étapes est décrite ci-dessous.

Configurer l'ID du flacon

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

L'étiquette du flacon doit respecter l'une des six symbologies de codes-barres 1-D prises en charge (Code 128, 2 parmi 5 entrelacé, Code 39, Code 93, Codabar ou EAN-13/JAN) ou l'une des deux symbologies de codes-barres 2-D prises en charge (DataMatrix ou Code QR). Aucun format d'étiquette de flacon ROC ne peut être utilisé.

Sélectionner Code-barres 1D ou Code-barres 2D, puis sélectionner le(s) type(s) de code-barres utilisé(s) pour les ID de flacons dans l'établissement.



Figure 6-37 Configuration du (des) type(s) de code-barres d'ID du flacon

6

INTERFACE UTILISATEUR

Remarque : Pour optimiser les performances, sélectionner uniquement le ou les types de code-barres utilisés pour les ID de flacons au laboratoire et ne pas sélectionner les types de code-barres que le laboratoire n'utilise pas.

Le processeur ThinPrep 5000 peut être configuré pour utiliser l'ID de flacon entier comme ID de lame ou il peut être configuré pour reconnaître une partie de l'ID de flacon à utiliser dans l'ID de lame.



Figure 6-38 Informations supplémentaires dans l'ID de flacon en plus de l'identifiant patient de l'échantillon

Si l'ID du flacon contient des informations supplémentaires en plus de l'identifiant patient de l'échantillon, configurer le ThinPrep 5000 pour reconnaître l'emplacement de l'identifiant patient dans l'ID du flacon.

Remarque : L'identifiant patient dans l'ID du flacon est la partie de l'ID du flacon qui est utilisée pour configurer l'ID de la lame. Consulter « Configurer l'ID de la lame » à la page 6.34 pour de plus amples informations.

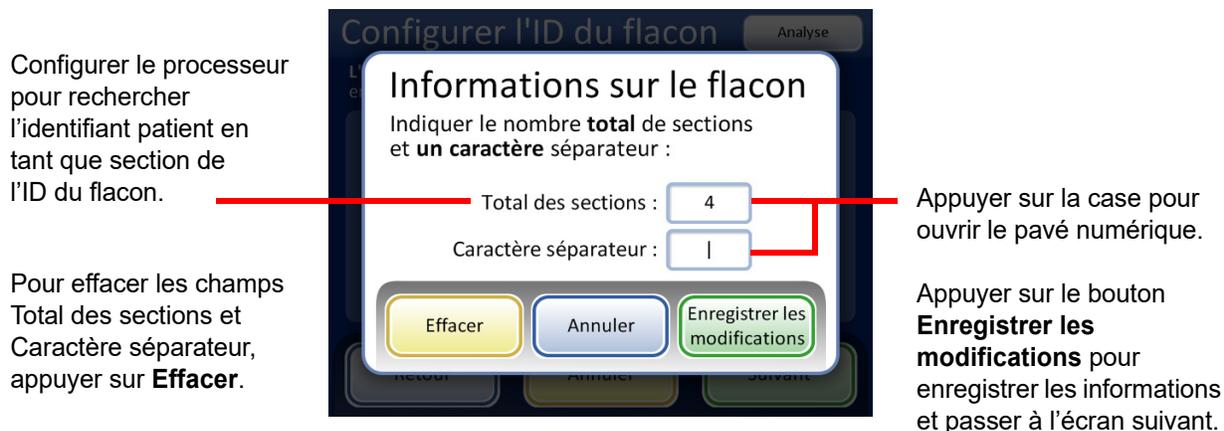


Figure 6-39 Écran Informations sur le flacon

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

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

Appuyer sur l'emplacement de la section où se trouve l'identifiant patient. Dans cet exemple, l'ID du flacon commence par l'identifiant patient et comporte trois champs supplémentaires. Dans cet exemple, l'identifiant patient et les trois champs supplémentaires sont séparés par un caractère « | » (ligne verticale).

L'écran affiche le nombre de sections et l'emplacement de l'identifiant patient dans l'ID du flacon.

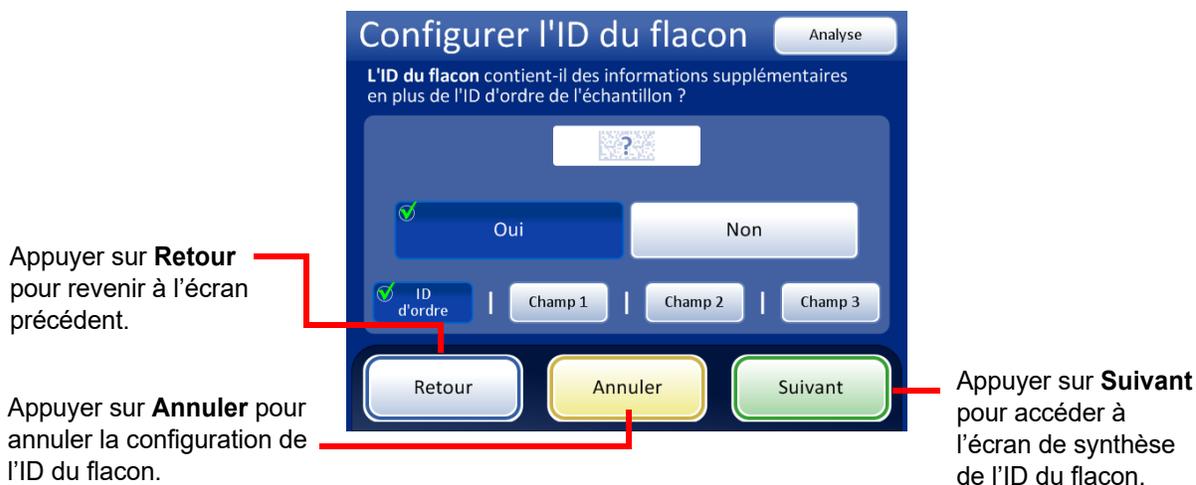


Figure 6-40 Identifiant patient et informations supplémentaires dans l'ID de flacon

6

INTERFACE UTILISATEUR

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



Utiliser le bouton **Paramètres d'essai** pour vérifier la configuration de l'ID du flacon en numérisant une étiquette de flacon

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

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

L'instrument retire le flacon de la fente 1 du carrousel et numérise l'ID du flacon pour vérifier que l'ID numérisé correspond à la configuration de code-barres d'ID de flacon configurée sur l'instrument.



Configuration de l'ID du flacon réussie. Les informations de configuration de l'ID du flacon correspondent à l'étiquette du flacon qui a été numérisée. Dans cet exemple, l'ID du flacon a un identifiant patient de « 60 » et il y a deux champs supplémentaires dans l'ID du flacon en plus de l'identifiant patient. Cette configuration correspond à un flacon imprimé avec « 60|7672999|9 » sur l'étiquette du flacon.



Si l'ID du flacon sur le flacon ne correspond pas aux critères configurés pour l'ID du flacon, l'écran rapporte que l'instrument n'a pas pu lire l'ID du flacon. Corriger l'ID du flacon sur l'étiquette ou corriger la configuration de l'ID du flacon avant de traiter les échantillons.

Figure 6-42 Paramètres d'ID du flacon de test

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



Configurer l'ID de la lame

Configurer le type de code-barres utilisé sur les étiquettes des lames afin que le processeur ThinPrep 5000 reconnaisse l'ID du flacon et l'ID de la lame à partir d'autres informations qui peuvent être imprimées sur les étiquettes. Un format de code-barres ou ROC doit être utilisé pour l'ID de la lame.

Les étiquettes de lames peuvent être imprimées et appliquées ou directement imprimées ou gravées sur la lame, mais s'assurer que le contraste est suffisant pour que le scanner puisse lire l'étiquette.

ID des lames au format ROC de l'imageur

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

Le format ROC de l'imageur doit comporter 14 chiffres sur 2 rangées, 7 chiffres sur 7 chiffres, l'ID de la patiente étant de 11 chiffres et un CRC à 3 chiffres à la fin. Si le code-barres comporte entre 5 et 11 chiffres, des zéros sont ajoutés en préfixe selon les besoins pour former un nombre à 11 chiffres. Si le code-barres comporte 12 chiffres avec un zéro de tête, il est accepté une fois le zéro de tête supprimé. La police doit être ROC-A à 12 points. Nombres uniquement, pas de caractères alphanumériques.

Remarque : pour le format ROC de l'imageur, les 4 derniers chiffres avant la CRC, « 9999 », sont réservés pour le technicien de maintenance. Les ID de lames portant ces numéros réservés sont supprimés de la base de données des patientes lors d'une visite de maintenance de sorte que cette séquence ne doit pas être utilisée.

ID de lames au format ROC non imageur

Le format ROC non imageur doit comporter entre 5 et 14 chiffres. Nombres uniquement, pas de caractères alphanumériques.

ID des lames à codes-barres

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

Tableau 6.2 : Restrictions spécifiques aux lames reposant sur la symbologie de codes-barres des flacons utilisée

Code 128 1-D	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge. La largeur du code-barres varie en fonction du contenu. Huit (8) caractères alphanumériques ou 14 chiffres maximum tiennent sur une lame. Le mélange des deux raccourcit la longueur maximale.
EAN-13/JAN 1-D	Caractères pris en charge : 0-9. Le code doit être composé de 13 chiffres.
Codabar 1-D (NW7)	Caractères pris en charge : - + \$ / : . et les chiffres 0-9. Au maximum 9 caractères tiennent sur une lame.

Tableau 6.2 : Restrictions spécifiques aux lames reposant sur la symbologie de codes-barres des flacons utilisée

2 de 5 entrelacé 1-D	Seuls les chiffres sont pris en charge. Un maximum de 14 chiffres, y compris un code de contrôle optionnel, tient sur une lame.
Code 39 1-D	Caractères pris en charge : A-Z, 0-9, - + \$ / % « espace ». Au maximum 6 caractères tiennent sur une lame.
Code 93 1-D	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge. Au maximum 8 caractères tiennent sur une lame.
Code QR 2D	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge.
DataMatrix 2-D	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge. Un maximum de 14 caractères est pris en charge.



Exemples de codes-barres unidimensionnels

Exemple de code-barres DataMatrix 2-D

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

6

INTERFACE UTILISATEUR

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



Figure 6-44 Spécification du type d'ID de la lame pré-étiquetée

Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

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



Figure 6-45 Spécification du (des) type(s) de code-barres 1-D pour les ID de lames pré-étiquetées

Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

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

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

Sélectionner le ou les types de code-barres 2-D utilisés sur les étiquettes de lames dans l'établissement.

Pour ignorer les étapes suivantes, utiliser le bouton **Analyse** pour accéder directement au dernier écran de la séquence, l'écran de synthèse de l'ID de la lame.

Figure 6-46 Spécification du (des) type(s) de code-barres 2-D pour les ID de lames pré-étiquetées

Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

L'ID de la lame et l'ID du flacon peuvent être identiques ou différer. L'ID de la lame et l'ID du flacon doivent partager une partie unique de leurs ID. Spécifier s'ils sont identiques ou si l'ID de la lame et l'ID du flacon diffèrent afin que le processeur ThinPrep 5000 reconnaisse une correspondance entre l'ID du flacon et l'ID de la lame, et distingue l'ID du flacon et l'ID de la lame des autres informations qui peuvent être imprimées sur l'étiquette du flacon et/ou l'étiquette de la lame.

Si l'intégralité de l'identifiant patient du flacon (ID du flacon) est utilisée dans l'ID de la lame, sélectionner **ID entier**.

Si seul un segment de l'identifiant patient du flacon (ID du flacon) fait partie de l'ID de la lame, sélectionner **Segment de l'ID**, puis spécifier où ce segment commence et se termine.

Si l'intégralité de l'ID de la lame correspond à l'identifiant patient du flacon (ID du flacon), sélectionner **ID entier**.

Si seul un segment de l'ID de la lame est l'identifiant patient du flacon (ID du flacon), sélectionner **Segment de l'ID**, puis spécifier où ce segment commence et se termine.

Figure 6-47 Correspondance entre l'ID du flacon et l'ID de la lame



Si l'ID du flacon contient des informations supplémentaires qui ne font pas partie de l'ID de la lame, indiquer comment identifier le segment de l'ID du flacon à utiliser pour faire correspondre les ID de flacon et les ID de lame.

Si l'ID de la lame contient des informations supplémentaires qui ne font pas partie de l'ID du flacon, indiquer comment identifier le segment de l'ID de la lame à utiliser pour faire correspondre les ID de flacon et les ID de lame.

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

Configurer à la fois la manière dont l'ID du flacon correspond à l'ID de la lame et la manière dont l'ID de la lame correspond à l'ID du flacon.

Segment de l'ID

Ces instructions décrivent comment spécifier comment un segment d'un ID de flacon correspond à un ID de lame. Les instructions sont les mêmes pour spécifier comment un segment d'un ID de lame correspond à un ID de flacon.

1. Appuyer sur le bouton **Segment de l'ID**.
2. Indiquer où, dans l'ID du flacon, commence le segment utilisé sur l'ID de la lame.
Si le premier caractère du segment à utiliser dans l'ID de la lame est le premier caractère de l'ID du flacon, laisser le champ « Début. à la position » vierge.
Si le point de départ est un certain emplacement dans l'ID du flacon, comme le cinquième caractère, utiliser le paramètre « Début. à la position ».
 - A. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé numérique.
 - B. Utiliser le pavé numérique pour saisir le nombre qui représente l'emplacement du caractère qui est le début du segment de l'ID de flacon utilisé dans l'ID de la lame, par exemple « 5 » pour le cinquième caractère.

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

- A. Appuyer sur le nom **Débuter au caractère** pour le sélectionner.
- B. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé numérique.
- C. Utiliser le pavé numérique pour saisir le caractère qui commence le segment de l'ID du flacon utilisé dans l'ID de la lame. Ce caractère est traité comme une limite et ce caractère n'est pas inclus lorsque le segment de l'ID du flacon est utilisé dans d'autres zones des paramètres Configurer les codes-barres.
- D. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé numérique.

3. Indiquer où, dans l'ID du flacon, finit le segment utilisé sur l'ID de la lame.

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

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

 - A. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé numérique.
 - B. Utiliser le pavé numérique pour saisir le caractère qui finit le segment de l'ID du flacon utilisé dans l'ID de la lame.

Si le point de fin du segment de l'ID du flacon utilisé dans l'ID de la lame est un certain caractère, appuyer sur le triangle à côté de « Longueur du segment » pour voir le champ « Terminer au caractère ».

 - A. Appuyer sur le nom **Terminer au caractère** pour le sélectionner.
 - B. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé numérique.
 - C. Utiliser le pavé numérique pour saisir le caractère qui finit le segment de l'ID de flacon utilisé dans l'ID de lame. Ce caractère est traité comme une limite et ce caractère n'est pas inclus lorsque le segment de l'ID du flacon est utilisé dans d'autres zones des paramètres
Configurer les codes-barres.
 - D. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé numérique.

Appuyer sur **Enregistrer les modifications** pour enregistrer les détails.

L'écran Configurer l'ID de la lame affiche une synthèse du paramètre d'ID de lame pré-étiquetée. Pour vérifier que les paramètres de la configuration de l'ID de lame pré-étiquetée sont corrects pour l'établissement, appuyer sur le bouton Paramètres d'essai.



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

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



INTERFACE UTILISATEUR

Pour tester la configuration de l'ID de la lame, utiliser un flacon étiqueté et la lame étiquetée qui va avec. Placer le flacon et la lame étiquetés dans la fente 1 du carrousel d'entrée. Fermer les portes et appuyer sur **Continuer** pour numériser.

L'instrument déplace le flacon dans la fente 1 du carrousel et numérise l'ID du flacon. L'instrument retire la lame de la fente 1 du carrousel et numérise l'ID de la lame. Le test vérifie que l'ID du flacon numérisé correspond à l'ID du flacon configuré, que l'ID du flacon numérisé correspond à l'ID de la lame numérisé et que l'ID de la lame numérisé correspond à l'ID de la lame configuré sur l'instrument.

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

- ID du flacon - L'identifiant patient complet du flacon est affiché et le segment de cet ID du flacon qui correspond à l'ID de la lame est indiqué comme « ID formaté ».
- ID de la lame - L'identifiant patient complet dans l'ID de la lame est affiché et le segment de l'ID de la lame qui correspond à l'ID du flacon est indiqué comme « ID formaté ».
- Chaîne de traçabilité - Ceci vérifie que les segments d'ID formaté de l'ID du flacon et de l'ID de la lame correspondent.

L'écran affiche l'ID du flacon qui a été numérisé, l'ID de la lame qui a été numérisé et la section de l'ID du flacon et de l'ID de la lame qui correspondent.



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



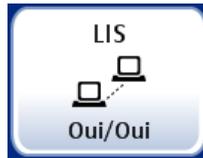
Si l'ID du flacon et/ou l'ID de la lame ne correspondent pas à leurs paramètres de configuration, ou si le segment spécifié de l'ID de la lame et de l'ID du flacon ne correspondent pas, un « x » rouge apparaît dans les résultats de la configuration de test. Corriger les paramètres de configuration de l'ID du flacon et/ou de l'ID de la lame avant de traiter les échantillons.

Figure 6-49 Paramètres d'ID de la lame de test

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



LIS (système d'information du laboratoire)



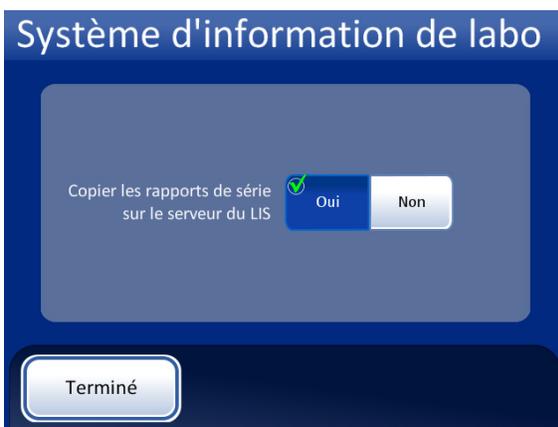
Le bouton **LIS** affiche le paramètre actuel

Figure 6-50 Bouton LIS

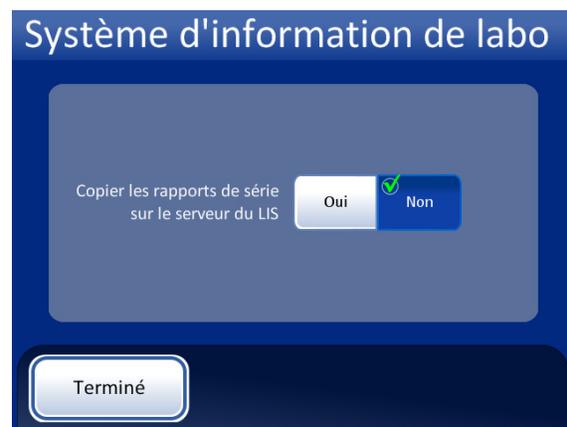
Si le système est équipé de l'interface LIS optionnelle, sélectionner si les rapports de série sont automatiquement envoyés ou non au serveur. Consulter la Figure 6-51.

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

Remarque : les rapports de série sont stockés dans la mémoire du système pendant deux mois et purgés à mesure que de nouveaux rapports sont générés. Si la configuration comporte l'interface LIS optionnelle, les rapports sont également stockés indéfiniment sur le NAS jusqu'à ce que l'administrateur système les purge.



Les rapports de série seront copiés sur le NAS pour y accéder via le serveur du LIS.



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

Figure 6-51 LIS Oui/Non

Rapports et journaux



Figure 6-52 Bouton Rapports et journaux

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

- **Événements système** - Un journal de toutes les erreurs système, hormis les événements de statut de l'alimentation ASI ou les erreurs de préparation des échantillons qui n'interfèrent pas avec le fonctionnement de l'instrument. L'enregistrement des erreurs est conservé pendant trois ans ; les erreurs de plus de trois ans sont purgées.
- **Rapports de série** - Affiche la réussite ou l'échec du traitement des échantillons pour chaque carrousel traité.
- **Détails de l'utilisation** - Indique le nombre de lames créées avec succès jusqu'à présent par type de séquence.



Figure 6-53 Écran Rapports et journaux



Événements système



Figure 6-54 Bouton Événements système

L'écran Événements système affiche toutes les conditions d'erreur rencontrées au cours du traitement des échantillons. Un événement système est une condition d'erreur que l'instrument est incapable de récupérer sans l'intervention de l'utilisateur.

Nom de l'instrument

Liste des événements système :

- ID de l'événement
- Date/Heure
- Nombre d'utilisations (total de tous les échantillons analysés jusqu'à présent)

Bouton **Terminé** - Permet de revenir à l'écran Rapports et journaux

Événement	Date/Heure	Calcul de l'utilisation
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 17:06	91

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

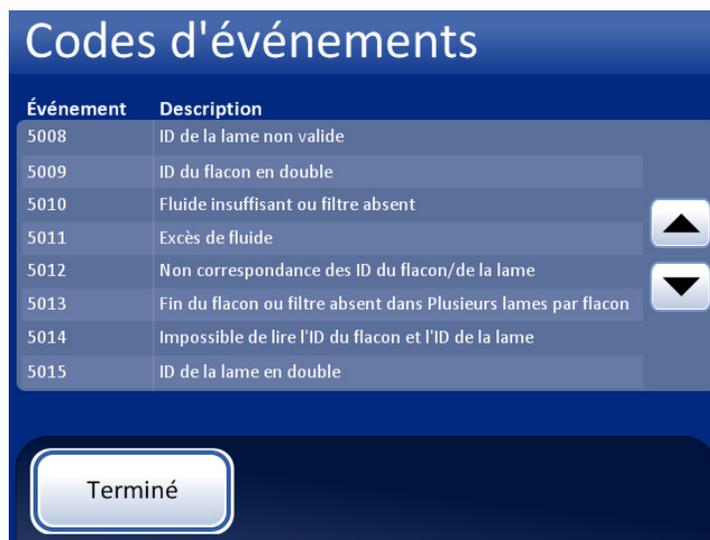
Enregistrer sur USB

Imprimer un rapport (si une imprimante optionnelle est présente)

Figure 6-55 Écran Événements système

La liste des événements système inclut le code de l'événement, la date et l'heure de l'erreur et le nombre d'utilisations - un décompte de tous les échantillons traités sur l'instrument au moment de l'événement.

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



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

Terminé

Figure 6-56 Écran Codes d'événements

6

INTERFACE UTILISATEUR

Rapports de série



Figure 6-57 Bouton Rapports de série

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

Un écran affiche une liste des rapports générés pour les huit dernières semaines, le rapport le plus récent se trouvant en haut de la liste. Chaque rapport individuel comporte un horodatage généré à l'achèvement de la série. Faire défiler la liste vers le haut et vers le bas à l'aide des boutons fléchés vers le haut et vers le bas. Sélectionner un rapport en appuyant dessus. Consulter la Figure 6-58.



Figure 6-58 Liste Rapports de série

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

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

Rapport de série
 Séquence : Gyn
 Statut de la série : OK

Heure de début : 07/09/2018 15:00
 Heure de fin : 07/09/2018 17:00

Statut de l'échantillon :

Résumé du traitement
 2 Flacons traités : 1 OK 1 Événement 1 Erreur

Détail par emplacement

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

OK = lame préparée
 Erreur = erreur liée à l'échantillon, aucune lame préparée
 Événement = lame préparée, mais nécessite l'attention de l'opérateur (échantillon dilué, par exemple)

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

Terminé Enregistrer sur USB Imprimer

Figure 6-59 Affichage d'un rapport de série - Série réussie

Rapport de série
 Séquence : Non gyn
 Statut ✖ = série arrêtée en raison d'une erreur système - le code d'erreur s'affiche

Heure de début : 06/09/2018 01:00
 Heure de fin : 06/09/2018 03:00

Statut de l'échantillon :

Résumé du traitement
 2 Flacons traités : 1 OK 1 Événement 1 Erreur

Détail par emplacement

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

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

Terminé Enregistrer sur USB Imprimer

Figure 6-60 Affichage d'un rapport de série - Série terminée en raison d'une erreur système



Impression du rapport de série

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

- Horodatage enregistrant l'heure de début et de fin de la série
- Noms du laboratoire et du processeur (si cela a été configuré dans l'onglet Paramètres, page 6.21)
- Numéro de série du processeur ThinPrep 5000
- Type de séquence de traitement sélectionné pour la série à analyser

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

- Position du flacon dans le carrousel
- ID du flacon lu sur l'étiquette du flacon
- ID de la lame lu sur l'étiquette de la lame
- Tout événement système pouvant avoir eu lieu, avec le code d'événement et la description
- Tout événement de flacon pouvant avoir eu lieu, avec le code d'événement et la description
- Flacons traités

Rapport de série ThinPrep® 5000

Heure de début : 21/10/2010 10:15

Heure de fin : 21/10/2010 11:45

Labo : Hologic

Instrument : T5000

Numéro de série : D002K09DP

Séquence : Gyn

Statut : OK

2 erreurs liées aux échantillons

Empl. du carrousel	ID du flacon	ID de la lame	État	Description
1	83668909999150	83668909999150	5010	Fluide insuffisant ou filtre absent
2	79000781178110	79000781178110	5002	Échec du dévissage du bouchon du flacon

18 flacons traités : 16 OK 2 événements

Empl. du carrousel	ID du flacon	ID de la lame	État	Description
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Échantillon dilué
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Échantillon dilué
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		79000151135022	OK	-

Figure 6-61 Exemple de rapport de série

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

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

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

Remarque : Le système conserve les rapports de série pendant huit semaines, puis il les purge de la base de données. Si le laboratoire souhaite conserver les enregistrements plus longtemps, penser à imprimer ou à télécharger les rapports de série.

6

INTERFACE UTILISATEUR

Enregistrement d'un rapport sur une clé USB

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

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

ATTENTION : Toujours utiliser le lecteur USB fourni avec le processeur. Ne jamais utiliser de lecteur U3 Smart. Tandis que le système est capable d'écrire sur ce périphérique, le démarrage du système alors que l'un de ces lecteurs est inséré dans un port pose un grave problème. Un technicien de maintenance serait requis.

Noter également que le système ne peut pas écrire de données sur une clé USB protégée en écriture.

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

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



Figure 6-62 Le message Le rapport a été enregistré

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

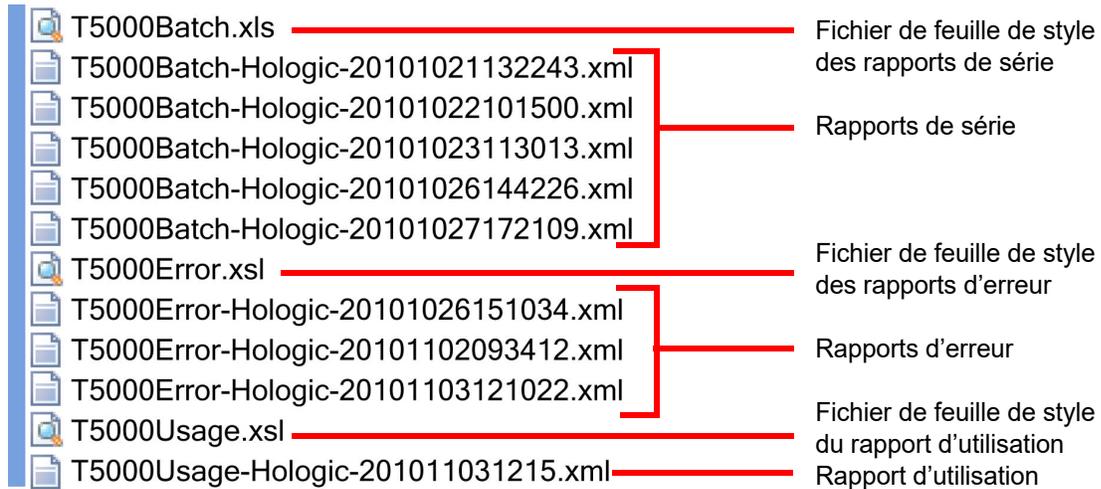


Figure 6-63 Rapports enregistrés sur USB

Détails de l'utilisation



Figure 6-64 Bouton Détails de l'utilisation

Échantillons traités avec succès

Nombre total d'échantillons analysés

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

Enregistrer le rapport sur une clé USB

Imprimer le rapport (si une imprimante est installée)

Bouton **Terminé** - Permet de revenir à l'écran Rapports et journaux

Figure 6-65 Écran Détails de l'utilisation

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

L'en-tête du rapport sur l'historique de l'utilisation identifie les éléments suivants :

- Date et heure du rapport
- Nom du laboratoire (si un nom est utilisé)
- Nom du processeur (si un nom est utilisé)

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

Nombre de lames traitées avec succès, Gyn (y compris les lames Imageur), Non-Gyn et UroCyte.

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

Pour le mode Plusieurs lames par flacon, une lame saisie par la pince des lames incrémente le compteur du nombre total d'échantillons analysés. Une lame déposée dans le bain fixateur incrémente le compteur des échantillons analysés avec succès.

Rassembler les diagnostics



Figure 6-66 Bouton Rassembler les diagnostics

Rassembler les diagnostics est une fonction destinée à la résolution des problèmes de l'instrument par l'assistance technique d'Hologic. Elle rassemble et compresse le journal de l'historique des erreurs ainsi que d'autres informations sur le fonctionnement de l'instrument. Elle n'est pas accessible aux opérateurs.

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

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

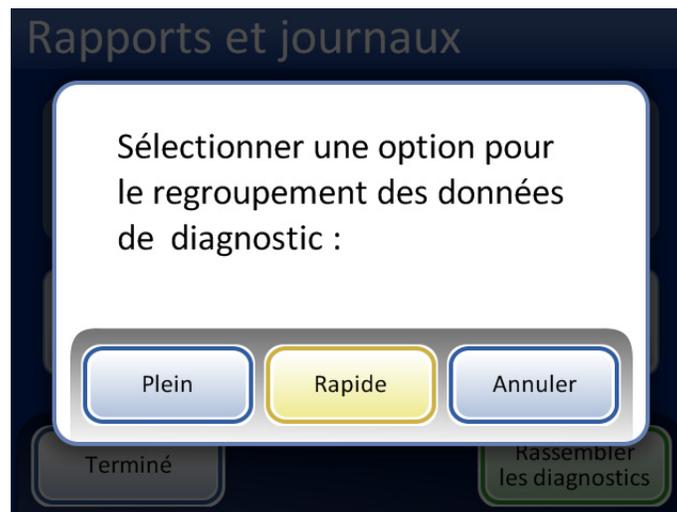


Figure 6-67 Sélection de l'option pour le rassemblement des données de diagnostic



Figure 6-68 Écran de rassemblement des diagnostics

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

Nettoyer le système

Cette fonction est décrite au Chapitre 8, Maintenance.

Nettoyer l'écran

Cette fonction est décrite au Chapitre 8, Maintenance.

Vider les déchets liquides

Cette fonction est décrite au Chapitre 8, Maintenance.

Chapitre 7

Instructions d'utilisation

SECTION A

INTRODUCTION

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

SECTION B

MATÉRIEL REQUIS

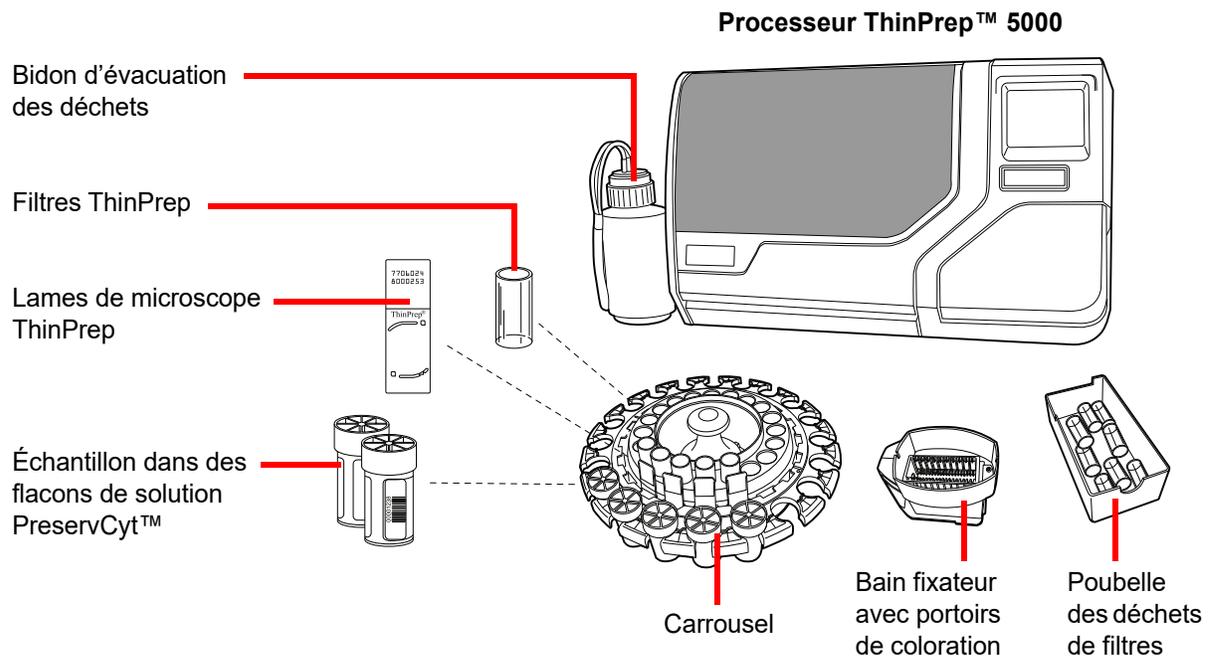


Figure 7-1 Matériel requis



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le flacon de **solution ThinPrep™ PreservCyt** est un flacon en plastique qui contient une solution de conservation à base de méthanol qui conserve les cellules prélevées sur tous les sites du corps. La solution PreservCyt sert au transport, à la conservation et au traitement de l'échantillon cellulaire.

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

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

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

- Filtres pour frottis ThinPrep (transparentes)
- Filtres non gynécologiques ThinPrep (bleus)
- Filtres ThinPrep UroCyt (jaunes)

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

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

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

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

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

Le **manuel de l'opérateur du processeur ThinPrep 5000** contient des informations détaillées sur le fonctionnement, la résolution des problèmes et la maintenance du processeur. Il fournit également des informations sur les solutions et le matériel requis pour préparer des lames avec le processeur ThinPrep 5000.

Gants de laboratoire jetables - Porter des vêtements de protection conformément aux précautions d'emploi universelles lors de l'utilisation de l'instrument.

**SECTION
C****ÉTIQUETAGE DES FLAcons D'ÉCHANTILLONS ET DES LAMES**

Le processeur ThinPrep 5000 numérise les étiquettes des flacons d'échantillons et les fait correspondre aux étiquettes des lames correspondantes. Le scanner de lames peut lire les étiquettes à code-barres ou au format ROC. (Consulter « Configurer les codes-barres » à la page 6.28 et « Configurer l'ID de la lame » à la page 6.34 afin de définir le format qui sera lu par le scanner.)

Format des étiquettes à code-barres des flacons

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

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

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

Se reporter à « Restrictions spécifiques aux lames reposant sur la symbologie de codes-barres des flacons utilisée » à la page 6.34 pour obtenir une description détaillée des contraintes imposées sur l'ID en fonction du format de lame utilisé.

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

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

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

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



Apposition des étiquettes des flacons

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

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

Lors de l'application, éviter de placer l'étiquette à code-barres sur les informations relatives à la patiente, sur d'autres étiquettes ou sur les lignes de serrage du flacon. Ne pas placer d'étiquettes sur le bouchon du flacon ou sur le fond du flacon. Le collage inapproprié des étiquettes risque d'entraîner un échec de lecture du code-barres ou l'incapacité de l'instrument à retirer le flacon du carrousel.

La bande non couverte du flacon d'échantillons permet de voir la bande translucide qui indique la plage de remplissage de liquide acceptable maximale/minimale pour chaque échantillon devant être analysé sur le processeur. S'assurer que le niveau de liquide se trouve à l'intérieur de cette plage.

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

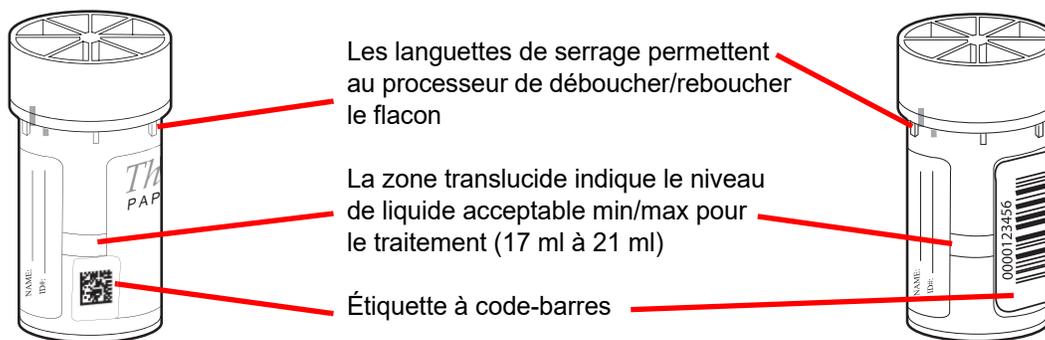


Figure 7-2 Flacon d'échantillon dans la solution PreservCyt

Exigences d'étiquetage des lames

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

Format des étiquettes à code-barres des lames

Les étiquettes à code-barres des lames doivent être unidimensionnelles ou bidimensionnelles. Consulter le Tableau 6.2 à la page 6.34 pour les restrictions requises. Les étiquettes de lames peuvent être imprimées et appliquées ou directement imprimées ou gravées sur la lame, mais s'assurer que le contraste est suffisant pour que le scanner puisse lire l'étiquette.



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

Le code-barres doit avoir une hauteur minimale de 5,88 mm et une largeur maximale ne dépassant pas 19,05 mm.

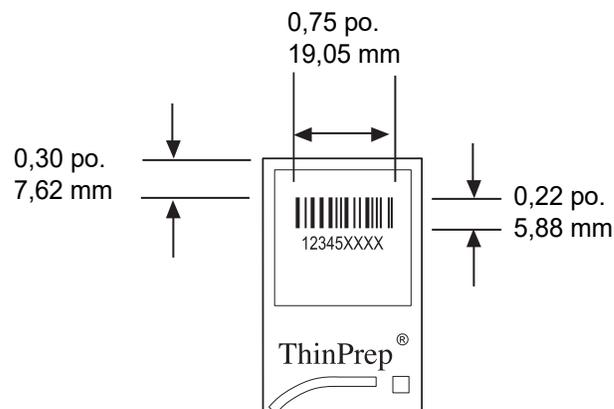


Figure 7-4 Format des étiquettes à code-barres des lames

SECTION
D

CHARGEMENT DU PROCESSEUR THINPREP 5000

ATTENTION : Avant de charger et d'utiliser le processeur ThinPrep 5000, il convient de lire et de comprendre les instructions de « INSTRUCTIONS OPTIONNELLES POUR LES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES » à la page 7.19 si des analyses complémentaires doivent être effectuées.

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

ATTENTION : Pour obtenir des résultats optimaux lors de la préparation des lames, utiliser le type de lame et de flacon correct pour le type d'échantillon traité.

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

Tableau 7.1 : Configurations des échantillons/filtres/lames

	ThinPrep		ThinPrep + imagerie	UroCyte
Échantillon PreservCyt	Gynécologique	Non gynécologique	Gynécologique	Urine à utiliser lors de l'analyse moléculaire UroVysion de Vysis
Filtre	Transparent	Bleu	Transparent	Jaune
Lame	Arc du spot cellulaire	Arc du spot cellulaire ou sans arc	Arc du spot cellulaire avec repères d'alignement	Cercle du spot cellulaire
				

Charger les flacons étiquetés dans le carrousel. Charger la lame correspondante dans la fente située derrière le flacon. Charger la lame de sorte que le côté avant (côté spot cellulaire) soit tourné vers l'extérieur. **Manipuler les lames uniquement par les bords - ne jamais toucher la surface de la zone du spot cellulaire.**

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

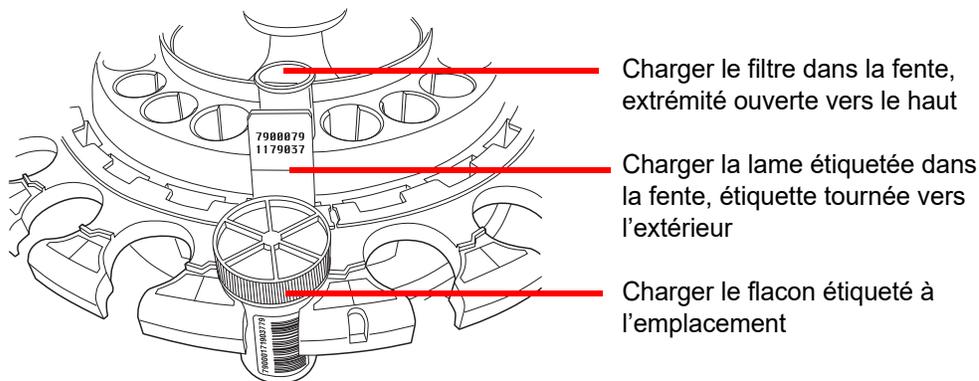


Figure 7-7 Chargement des flacons, des lames et des filtres dans le carrousel

Remarque : Les filtres, les lames et les flacons peuvent être chargés dans un ordre pratique pour le chargement (filtres, puis lames, et enfin flacons) tant que les étiquettes d'ID des patientes correspondent.

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

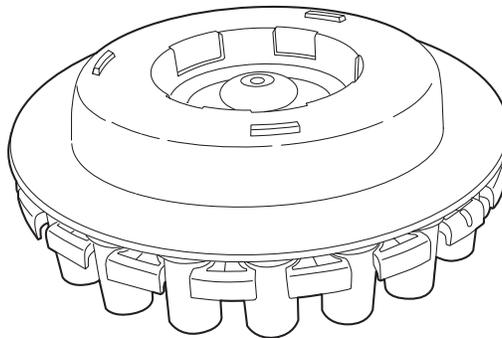


Figure 7-8 Couvercle anti-poussière du carrousel

Chargement du carrousel dans le processeur

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

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

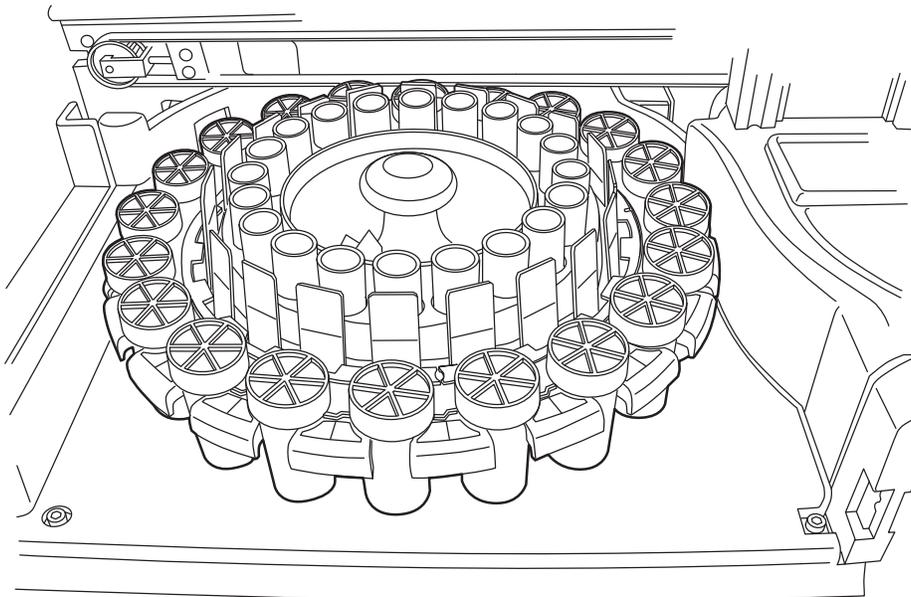


Figure 7-9 Chargement du carrousel dans le processeur

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

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

Orienter le portoir de sorte que les mots en relief sur le côté indiquant « UP SIDE » (VERS LE HAUT) soient dirigés vers la poignée du bain. Consulter la Figure 7-10. Le portoir s'enclenche en place de manière perceptible. Il est important que le bain soit bien positionné.

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

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

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

« UP SIDE » (VERS LE HAUT)
tourné vers la poignée du bain

Remplir le bain d'alcool jusqu'ici

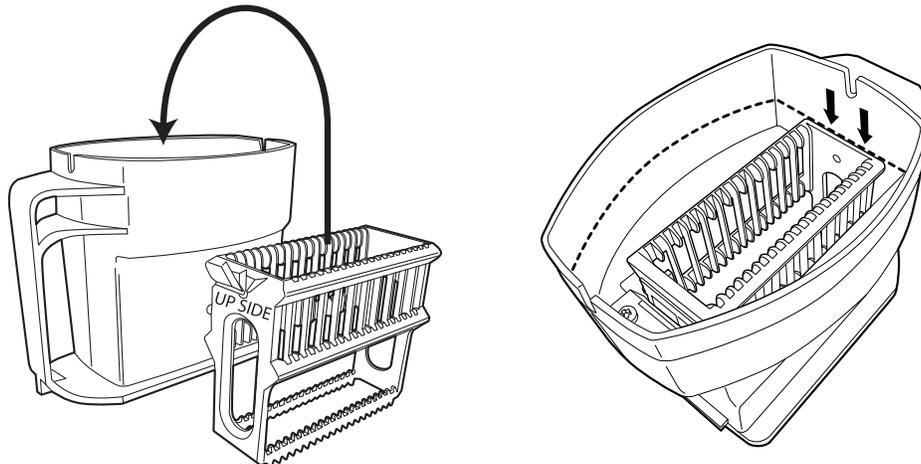


Figure 7-10 Bain fixateur et portoir de coloration

Ouvrir la porte d'accès au compartiment des baigns et faire glisser le récipient du bain dans la fente jusqu'en butée.

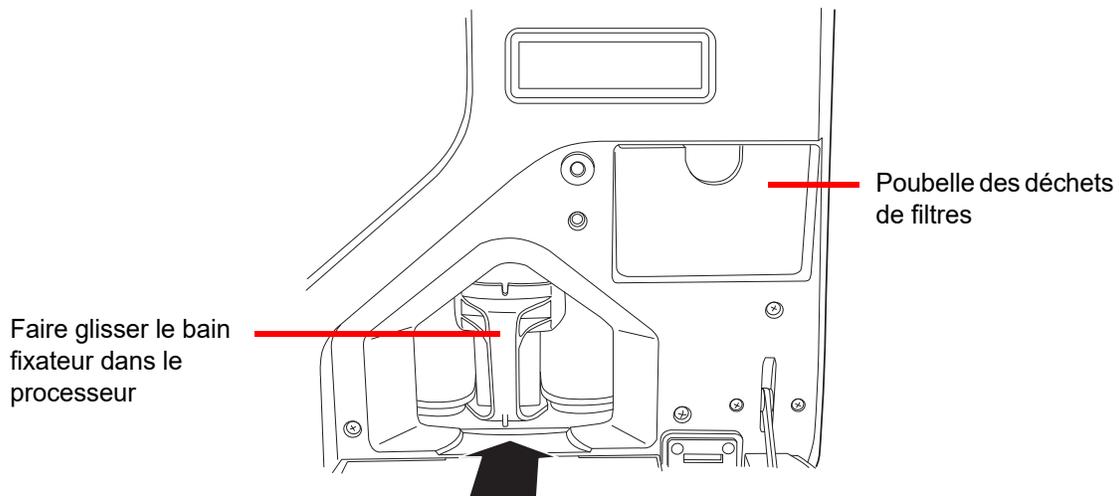


Figure 7-11 Chargement d'un bain fixateur dans le processeur

Vidage de la poubelle des déchets de filtres

Sortir la poubelle des déchets de filtres et la vider de tous les filtres usagés pouvant être présents, et la remettre en place dans son compartiment. Les filtres peuvent être éliminés comme des déchets normaux. Consulter la Figure 7-10.

Remarque : La poubelle des déchets de filtres a une capacité de 20 filtres. Vider la poubelle des déchets avant d'analyser une série. Fermer toutes les portes.

SECTION
E

SÉLECTION DE LA SÉQUENCE DE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

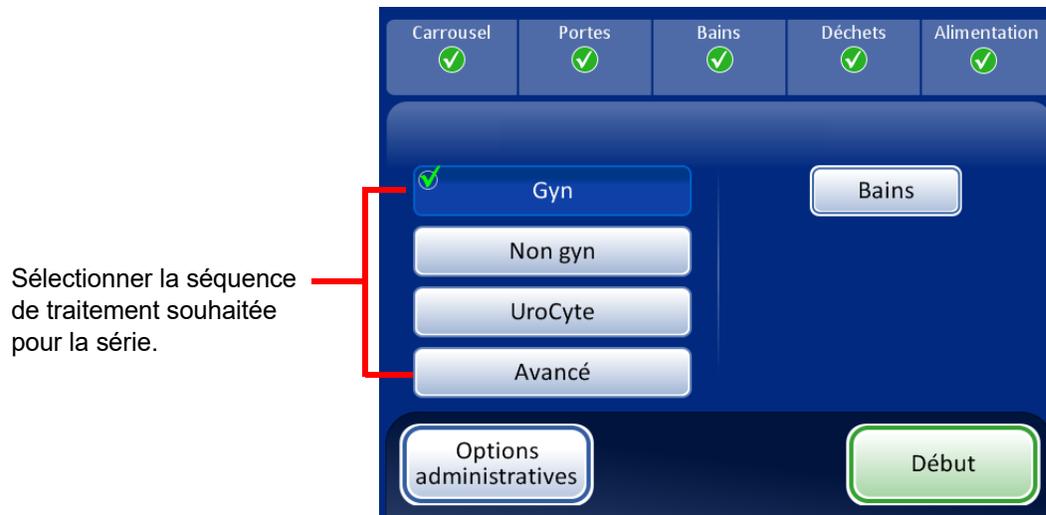


Figure 7-12 Séquence de traitement des échantillons

Gyn permet d'analyser une série d'échantillons gynécologiques.

Non gyn permet d'analyser une série d'échantillons non gynécologiques.

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

Avancé permet de sélectionner les options suivantes :

Désactiver la corresp. d'ID de lame qui permet d'analyser un seul échantillon avec la fonction de correspondance des ID du flacon/de la lame désactivée. Un seul flacon d'un type d'échantillon quelconque peut être traité : gynécologique, non gynécologique ou UroCyte. Se reporter à « Désactiver la corresp. d'ID de lame » à la page 6.5. Un message « La chaîne de traçabilité est désactivée » s'affiche à l'écran pendant le traitement.

Plusieurs lames par flacon qui permet de traiter un échantillon non gynécologique et d'extraire de 1 à 10 échantillons du même flacon. Le système contourne la vérification du niveau de liquide trop bas lorsqu'il traite plusieurs échantillons par flacon. Se reporter à « Plusieurs lames par flacon » à la page 6.7.

7

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

SECTION F

LANCEMENT D'UNE SÉRIE

Lorsque le carrousel d'entrée a été chargé avec des flacons d'échantillons étiquetés ainsi que les filtres et les lames appropriés, et qu'un bain fixateur est prêt dans le compartiment des bains, sélectionner la séquence de traitement des échantillons et appuyer sur le bouton **Début** (Figure 7-13).



Figure 7-13 Bouton de démarrage de la série

La porte principale et la porte des bains se verrouillent avec un bruit perceptible. Le processeur effectue un contrôle préalable et recherche la présence de flacons dans le carrousel. Il compte le nombre de flacons qui s'affiche sur la barre de progression.

L'écran de traitement de la série s'affiche. Consulter la Figure 7-14.

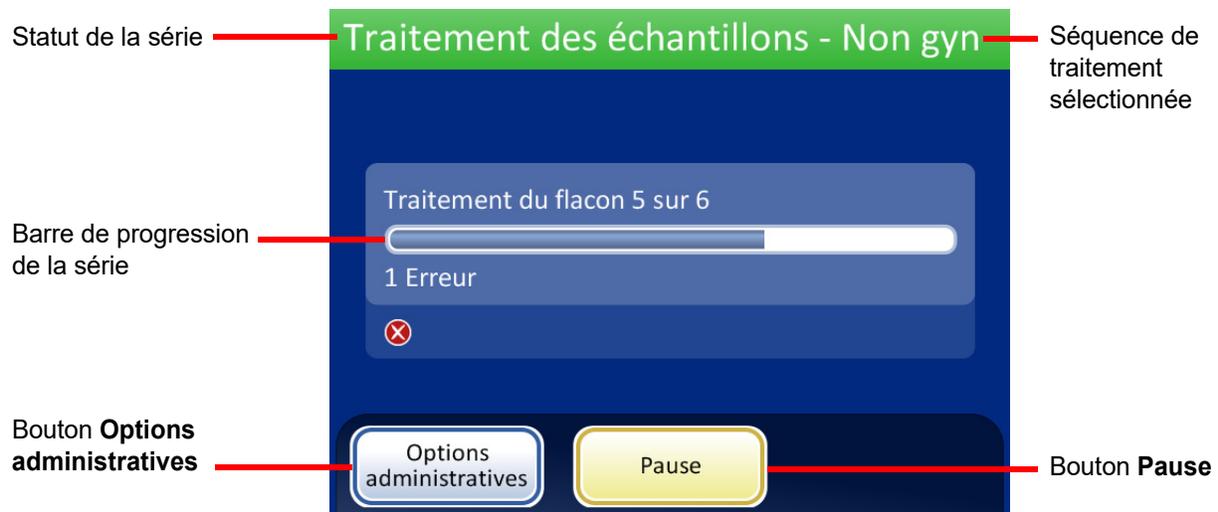
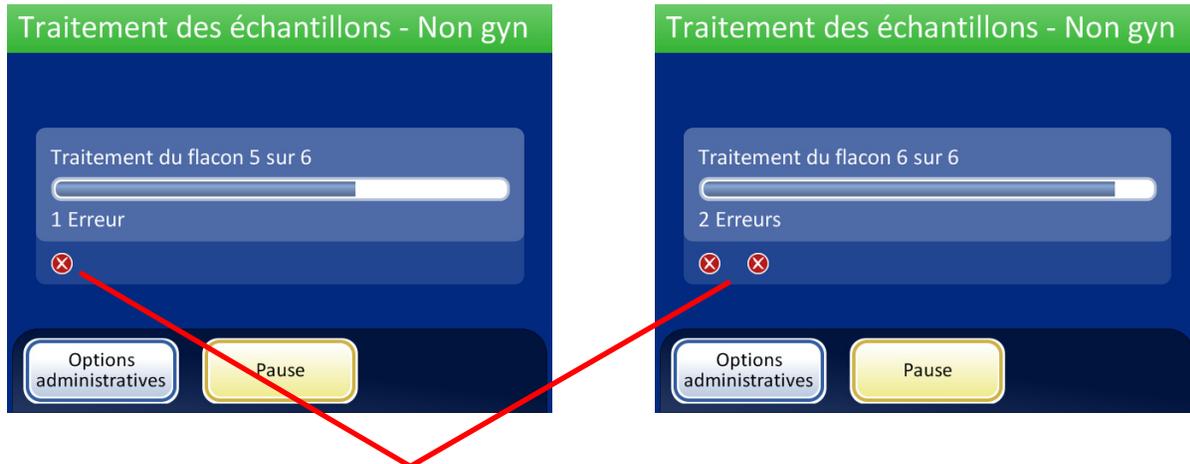


Figure 7-14 Écran de démarrage de la série

Au cours du traitement, une barre de progression indique l'avancée de la série. Elle augmente progressivement au fur et à mesure du traitement de chaque flacon ainsi que pour indiquer la progression globale de la série.

Si une erreur liée aux échantillons se produit, la série continue, mais un indicateur d'erreur apparaît sur l'écran de la série, comme illustré à la Figure 7-15.



Des indicateurs d'erreurs liées aux échantillons sont affichés à l'écran pendant le traitement

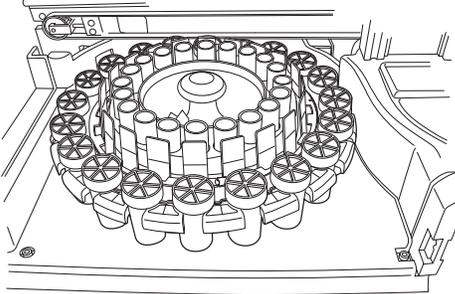
Figure 7-15 Erreurs liées aux échantillons pendant le traitement des échantillons

SECTION
G

TRAITEMENT DES LAMES

La séquence d'événements se produisant lors du lancement d'une série suit l'ordre ci-après :

Tableau 7.2 : Séquence d'événements lors du traitement d'une lame

	<p>Le bouton Début est enfoncé.</p>
	<p>Faire tourner le carrousel et compter les flacons.</p> <p>Remarque : Si la poubelle des déchets de filtres n'a pas été vidée lors de l'analyse précédente, le message Poubelle des déchets de filtres pleine s'affiche.</p>



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Tableau 7.2 : Séquence d'événements lors du traitement d'une lame

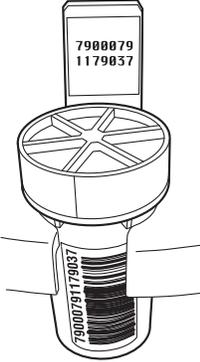
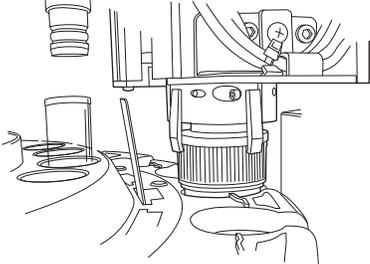
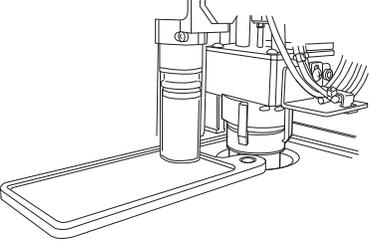
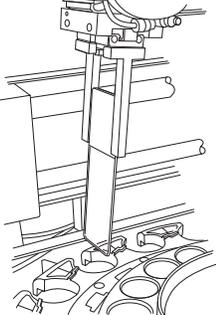
	<p>Vérifier les ID des flacons et des lames. Positionner le carrousel pour la saisie du premier flacon.</p>
	<p>Saisir le flacon puis le filtre, et déplacer vers la zone de dispersion.</p>
	<p>Placer le flacon dans le puits de dispersion et serrer son bouchon.</p>
	<p>Saisir la lame.</p>

Tableau 7.2 : Séquence d'événements lors du traitement d'une lame

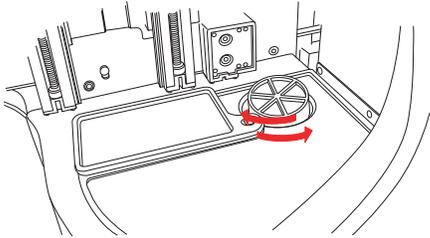
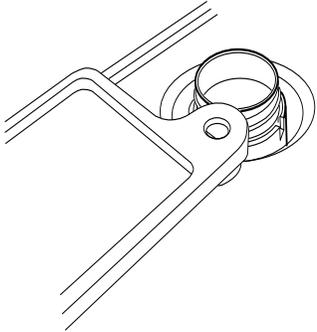
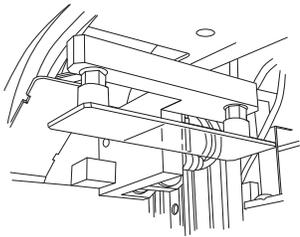
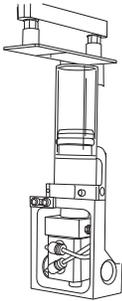
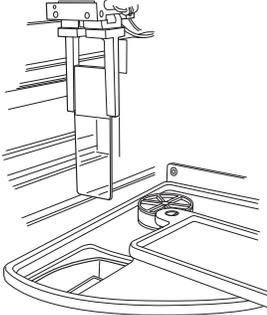
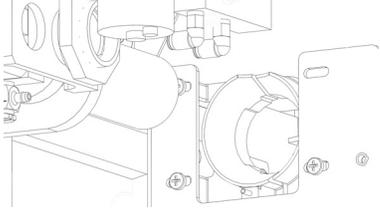
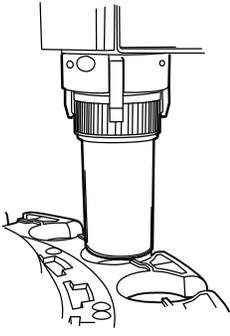
	<p>Faire tourner le flacon pour disperser le contenu.</p>
	<p>Déboucher le flacon.</p> <p>Introduire le filtre dans le flacon et procéder à la détection du niveau afin de vérifier le niveau de liquide min/max.</p> <p>Prélever des cellules sur le filtre.</p>
	<p>Faire pivoter la lame en position horizontale et la placer sur la station de transfert des cellules.</p>
	<p>Transférer des cellules sur la lame.</p>

Tableau 7.2 : Séquence d'événements lors du traitement d'une lame

	Déposer la lame dans le bain fixateur.
	Perforer et éliminer le filtre.
	Reboucher le flacon. Remettre le flacon dans le carousel.

SECTION
H

MISE EN PAUSE D'UNE SÉRIE

Il est possible de mettre une série en pause en appuyant sur le bouton **Pause**.

Lorsque le bouton **Pause** est enfoncé, le système termine le traitement du flacon en cours, puis se met en pause.

La ligne correspondant au statut de la série indique « Interruption » tandis que le processeur écarte les éléments et immobilise les mécanismes. Se reporter à « Mise en pause d'une série » à la page 6.10 pour des instructions complètes sur l'interruption et la reprise d'une série.

SECTION
I

TRAITEMENT TERMINÉ

Lorsque le traitement d'une série est terminé, le processeur retourne à l'état de veille avec un message Traitement terminé à l'écran. Consulter la Figure 7-16. Les portes se déverrouillent. Si un son d'alarme a été défini pour l'achèvement d'une série, il retentit brièvement.

Appuyer sur le bouton **OK** pour accuser réception du message et afficher l'écran Traitement terminé.



Message Traitement terminé



Le bouton **Rapport de série** permet d'afficher le rapport.

Le bouton **Terminé** permet de revenir à l'écran principal, inactif.

Figure 7-16 Écran Traitement terminé



Pour afficher le rapport de série, appuyer sur le bouton **Rapport de série**. Le rapport s'affiche et peut être imprimé ou enregistré sur une clé USB depuis cet écran. (Cela peut également être fait ultérieurement en utilisant la fonction Rapports dans Options administratives.) Lorsque l'écran de rapport est fermé (en appuyant sur le bouton Terminé), l'écran Traitement terminé réapparaît.

L'écran reste affiché jusqu'à ce que l'opérateur accuse réception en appuyant sur le bouton **Terminé**.

Rapport de série

The screenshot shows the 'Rapport de série' interface. At the top, it says 'Séquence : Gyn' and 'Statut : OK'. The start time is '07/09/2018 15:00' and the end time is '07/09/2018 17:00'. Below this, it indicates '2 Flacons traités : 1 OK, 1 Événement, 1 Erreur'. A table lists the processing details for three carousel positions:

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

At the bottom, there are three buttons: 'Terminé', 'Enregistrer sur USB', and 'Imprimer'.

Rapport de série, statut OK

The screenshot shows the 'Rapport de série' interface. At the top, it says 'Séquence : Non gyn' and 'Statut : 6208'. The start time is '06/09/2018 01:00' and the end time is '06/09/2018 03:00'. Below this, it indicates '2 Flacons traités : 1 OK, 1 Événement, 1 Erreur'. A table lists the processing details for three carousel positions:

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

At the bottom, there are three buttons: 'Terminé', 'Enregistrer sur USB', and 'Imprimer'.

Rapport de série, série terminée en raison d'une erreur

Figure 7-17 Exemples de rapports de série

Se reporter à « Rapports de série » à la page 6.46 pour obtenir des détails complets sur l'affichage, l'impression et l'enregistrement des rapports de série.

**SECTION
J****DÉCHARGEMENT DU PROCESSEUR THINPREP 5000****Carrousel**

Retirer le carrousel du processeur. Les lames qui ont été chargées doivent maintenant se trouver dans le bain fixateur et les filtres doivent être éliminés dans la poubelle des déchets de filtres. Les flacons d'échantillons ont été remis en place dans le plateau du carrousel après le traitement. S'il reste des lames et des filtres dans le carrousel, les mettre soigneusement en correspondance avec tout événement de lame ou de flacon dans le rapport de série et rapprocher l'identité et la disposition de l'échantillon non traité.

Retrait du bain fixateur

Retirer délicatement le bain fixateur contenant les lames traitées. S'il n'est pas coloré et monté immédiatement, mettre le couvercle anti-évaporation sur le récipient du bain.

**SECTION
K****INSTRUCTIONS OPTIONNELLES POUR LES ANALYSES
COMPLÉMENTAIRES**

Une analyse à la recherche de certaines maladies sexuellement transmissibles (MST) et du papillomavirus humain (HPV) en association avec une cytologie peut être activée en retirant une aliquote de 4 ml maximum (retrait d'aliquote) du flacon d'échantillons PreservCyt™ avant la préparation de la lame pour frottis ThinPrep.

Le personnel du laboratoire doit suivre les instructions spécifiques données dans la présente section pour retirer de façon appropriée le volume d'aliquote souhaité et préparer le flacon d'échantillons PreservCyt en vue du frottis ThinPrep™. Le respect de ces instructions est capital pour s'assurer de l'absence d'effet indésirable sur le résultat du frottis ThinPrep.

La cytologie/les analyses HPV et les analyses MST répondant à des questions cliniques différentes, le retrait d'une aliquote peut ne pas être adapté à toutes les situations cliniques. Les médecins et les autres personnes chargées de demander des tests cliniques doivent connaître ce qui suit :

- Aucune preuve de dégradation des résultats de cytologie due au retrait d'une aliquote n'a été rapportée bien que cette hypothèse ne puisse pas être exclue pour tous les échantillons. Comme avec toute étape d'échantillonnage supplémentaire en anatomopathologie, un risque de mauvaise répartition des cellules servant au diagnostic peut se produire, mais il est très rare. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas au tableau clinique, il peut s'avérer nécessaire de prélever un nouvel échantillon.
- Il est possible que le retrait d'une aliquote à partir d'échantillons contenant peu de cellules ne laisse pas suffisamment de matériel dans le flacon d'échantillons PreservCyt pour la préparation d'une lame pour frottis ThinPrep satisfaisante.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Il est possible que le retrait d'une aliquote ne laisse pas suffisamment de matériel dans le flacon d'échantillons PreservCyt pour permettre la réalisation d'analyses complémentaires (par exemple, analyses HPV réflexes) avec l'échantillon résiduel après la préparation d'une lame pour frottis ThinPrep.
- Le prélèvement simultané d'échantillons distincts pour le frottis ThinPrep et les analyses MST peut être envisagé à la place du retrait d'une aliquote.
- Les prestataires doivent prendre en compte les risques et les antécédents cliniques (par exemple, prévalence des maladies, âge de la patiente, antécédents sexuels ou grossesse) ainsi que l'adéquation des échantillons (par exemple, exsudats ou saignements) qui peuvent influencer sur la fiabilité du diagnostic lorsqu'ils optent pour une cytologie et des analyses MST simultanées.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51 (No. RR-6)) contient des directives cliniques pour la prise en charge et le traitement de chaque patiente, y compris l'utilisation du frottis.

Il est contre-indiqué de procéder à des analyses pour *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* à l'aide du test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics si l'échantillon a déjà été traité à l'aide du processeur ThinPrep 5000.

Retrait d'une aliquote (4 ml maximum) à partir du flacon d'échantillons PreservCyt avant la réalisation du frottis ThinPrep

Remarque : il n'est possible de retirer qu'une seule aliquote du flacon d'échantillons PreservCyt avant la réalisation du frottis ThinPrep, indépendamment du volume de l'aliquote (volume maximal de l'aliquote = 4 ml).

Remarque : il convient de respecter les bonnes pratiques de laboratoire afin d'éviter d'introduire des contaminants dans le flacon d'échantillons PreservCyt™ ou l'aliquote. Il est recommandé d'utiliser des gants sans talc et un dispositif de pipetage jetable sous emballage individuel muni d'un embout avec filtre de protection contre les aérosols, de taille adaptée au volume retiré et dispensé. Il convient de ne pas utiliser de pipettes sérologiques. Afin de réduire au maximum l'éventualité d'une contamination croisée, le retrait de l'aliquote doit être effectué dans un emplacement approprié situé à l'écart d'une zone où des amplifications sont réalisées.

1. Agiter le flacon au vortex à grande vitesse pendant 8 à 12 secondes.

ATTENTION : l'aliquote souhaitée doit être retirée immédiatement après l'agitation du flacon au vortex afin d'assurer l'homogénéité de l'échantillon.

2. Retirer délicatement le bouchon du flacon.

3. Utiliser un dispositif de pipetage pour retirer une aliquote de 4 ml maximum du flacon. Veiller à éviter de contaminer les gants avec la solution. Si les gants sont contaminés, les remplacer par une paire propre avant de passer à l'échantillon suivant.

4. Dispenser l'aliquote dans un tube en polypropylène étiqueté de taille appropriée et fermer hermétiquement pour éviter les fuites/l'évaporation.
5. Conserver l'aliquote dans les conditions appropriées en vue du ou des tests complémentaires. Se reporter aux instructions du fabricant ou du laboratoire relatives à la réalisation du ou des tests complémentaires sur l'aliquote.
6. Éliminer le dispositif de pipetage conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
7. Si l'aliquote retirée est inférieure ou égale à 2,5 ml, passer à l'étape 9. Si le volume de l'aliquote retiré du flacon est compris entre 2,5 ml et 4 ml, le volume retiré doit être réapprovisionné avec une solution PreservCyt fraîche avant de traiter le flacon sur le processeur ThinPrep. Prendre un dispositif de pipetage neuf pour retirer une quantité de solution PreservCyt inutilisée de son récipient dont le volume est équivalent à celui de l'aliquot retirée du flacon à l'étape 3.
8. Transférer le volume de solution PreservCyt inutilisée dans le flacon duquel l'aliquote a été retirée à l'étape 3.
9. Boucher hermétiquement le flacon. (La ligne du bouchon et celle du flacon doivent correspondre ou se chevaucher légèrement).
10. Éliminer le dispositif de pipetage conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
11. Se reporter aux sections de ce chapitre pour terminer le frottis ThinPrep™.



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Page laissée intentionnellement vierge.

Chapitre 8

Maintenance

Tableau 8.1 : Maintenance de routine

Chaque série	Vider la poubelle des déchets de filtres au début de chaque série.
Quotidiennement ou plus	Remplacer le fixateur toutes les 100 lames ou quotidiennement, selon ce qui se produit en premier.
Hebdomadaire	Nettoyer autour du carrousel, de la zone de dispersion et de la zone de perforation/d'élimination du filtre.
	Nettoyer les ventouses pneumatiques du porte-lame.
Selon les besoins	Vider le bidon d'évacuation des déchets.
	Nettoyer l'écran tactile.
	Nettoyer le carrousel d'entrée et le couvercle anti-poussière.
	Remplacer les tampons absorbants.
	Retirer et nettoyer les plateaux d'égouttage.

SECTION
A

QUOTIDIENNEMENT

Remplacer le réactif fixateur

L'alcool fixateur contenu dans les bains doit être remplacé toutes les 100 lames ou quotidiennement, selon ce qui se produit en premier. Réfléchir à la façon dont le laboratoire utilise les bains en comptant jusqu'à 100. Par exemple, un bain utilisé avec 20 lames pour 5 séries nécessite un remplacement de l'alcool fixateur avant que la série suivante ne soit analysée (ou quotidiennement).

- Éliminer les réactifs de fixation conformément aux protocoles du laboratoire.
- Nettoyer les récipients des bains fixateurs, les couvercles et les portoirs de coloration conformément aux protocoles du laboratoire.



MAINTENANCE

SECTION B

NETTOYAGE HEBDOMADAIRE

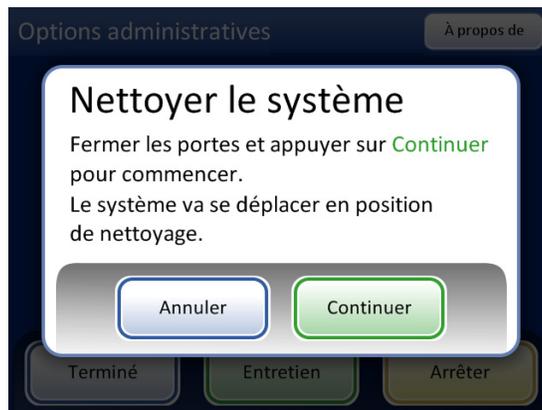
Nettoyer le système



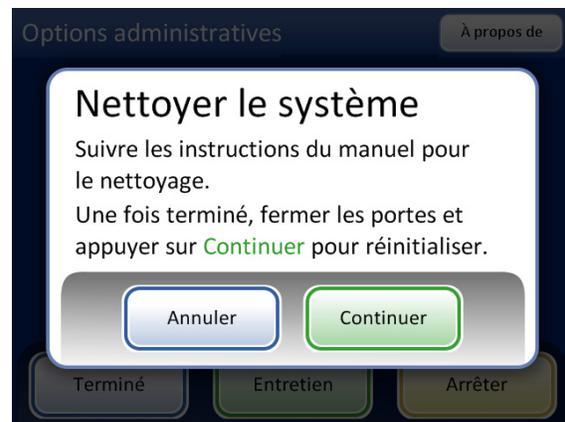
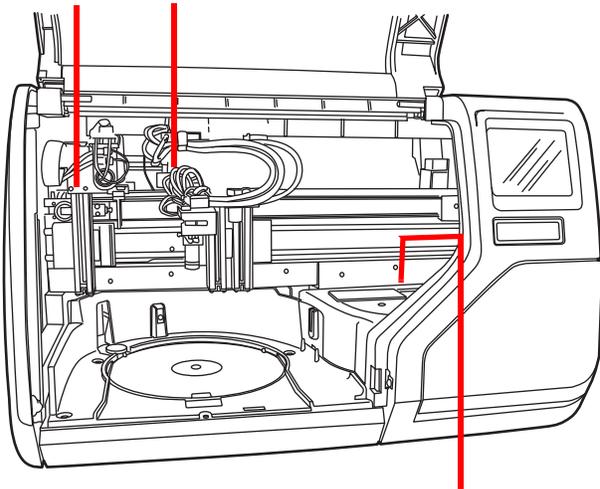
Utiliser le bouton **Nettoyer le système** dans plusieurs activités de maintenance hebdomadaires. Le bouton **Nettoyer le système** déplace les bras mécaniques de la zone de traitement vers des emplacements qui les rendent plus faciles à atteindre pour la maintenance de routine.

1. Appuyer sur le bouton **Nettoyer le système** et l'écran guide l'opérateur tout au long du processus.
2. Fermer les portes et appuyer sur **Continuer**. Garder les portes fermées pendant que l'instrument déplace des parties.
3. Lorsque l'écran indique « Suivre les instructions du manuel pour le nettoyage », ouvrir la (les) porte(s) et effectuer les tâches de nettoyage de maintenance de routine. Se reporter à « Nettoyer autour du carrousel et des zones de dispersion » à la page 8.4 et à « Nettoyer les ventouses pneumatiques du porte-lame » à la page 8.5.
4. Dans cet état, le bras de transport des flacons/filtres et le bras de transport des lames peuvent chacun se déplacer librement le long de leurs rails. Faire glisser doucement les bras dans des emplacements pratiques pour nettoyer les diverses parties de l'instrument.

De plus, les mécanismes de la zone des déchets de filtres se déplacent vers la zone de traitement pour les rendre faciles à atteindre pour le nettoyage.



La fonction Nettoyer le système permet au bras de transport des lames et au bras de transport des flacons/filtres de glisser librement pour permettre l'accès pendant la maintenance



Les mécanismes de la zone des déchets de filtre se déplacent vers la zone de traitement

Figure 8-1 Nettoyer le système

5. Lorsque le nettoyage est terminé, fermer les portes et appuyer sur le bouton **Continuer**. L'instrument réinitialise les mécanismes.
6. Appuyer sur **Terminé** pour revenir à l'écran Options administratives.

Nettoyer autour du carrousel et des zones de dispersion

Sur une base hebdomadaire, retirer le carrousel et nettoyer autour du fond de la zone de traitement avec de l'eau déionisée et un chiffon non pelucheux. Ne pas déloger les capteurs du carrousel, mais garder la zone avoisinante propre et s'assurer que rien ne les bloque. Consulter la Figure 8-2.

Utiliser la fonction Nettoyer le système pour aider à déplacer les mécanismes de l'instrument hors du chemin. Consulter « Nettoyer le système » à la page 8.2.

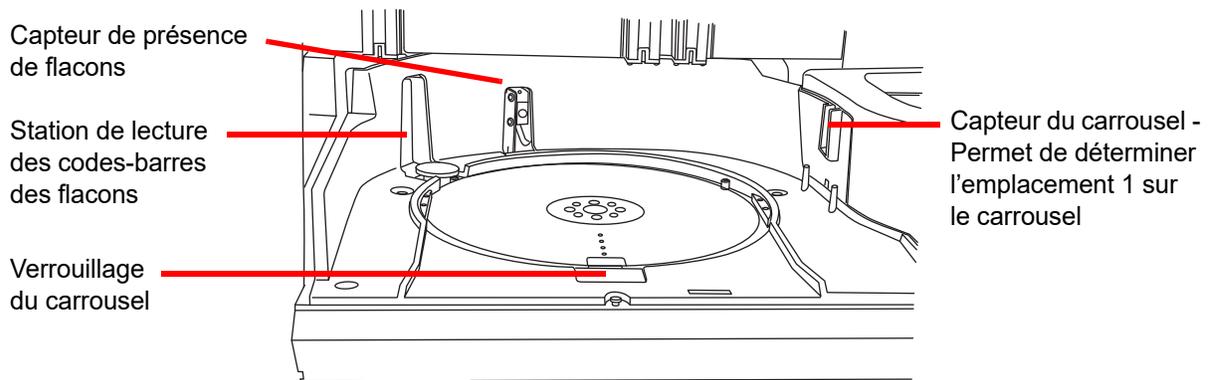


Figure 8-2 Capteurs du carrousel

Nettoyer autour du puits de dispersion et du couvercle anti-évaporation se trouvant au-dessus du bain fixateur.

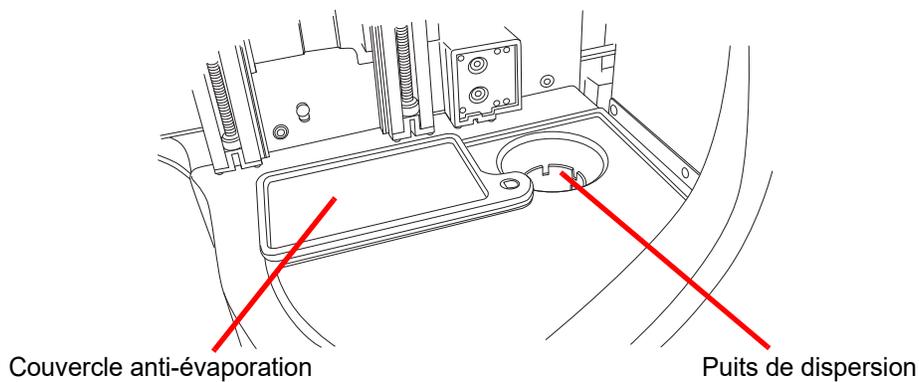


Figure 8-3 Nettoyer la zone du puits de dispersion

En cas d'accumulation de résidus de solution PreservCyt sur le porte-filtre autour de la zone du point de perforation du filtre et d'autres surfaces entourant la zone des déchets de filtres, utiliser un chiffon ou un coton-tige imbibé d'alcool à 70 % pour dissoudre les incrustations et éliminer le précipité. Consulter la Figure 8-4.



Figure 8-4 Nettoyer le porte-filtre et de la zone de perforation du filtre

Nettoyer les ventouses pneumatiques du porte-lame

Il est possible d'utiliser un chiffon non pelucheux imbibé d'eau désionisée pour essuyer les surfaces des ventouses du porte-lame. Veiller à laisser sécher les ventouses (5 à 10 minutes) avant de tenter de traiter les lames sur l'instrument.

Utiliser la fonction Nettoyer le système pour aider à déplacer les mécanismes de l'instrument hors du chemin. Consulter « Nettoyer le système » à la page 8.2.

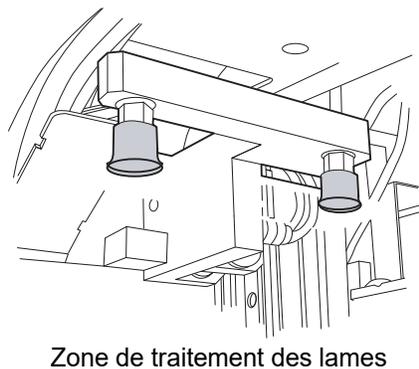


Figure 8-5 Nettoyer les ventouses pneumatiques du porte-lame

VIDER LE BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS

Les déchets provenant du traitement des échantillons sont acheminés et conservés dans le bidon d'évacuation des déchets.

L'instrument détecte lorsque le bidon d'évacuation des déchets est plein et affiche un message indiquant de vider les déchets (consulter la Figure 8-7). Les déchets peuvent également être vidés au cours de la maintenance de routine de l'instrument.

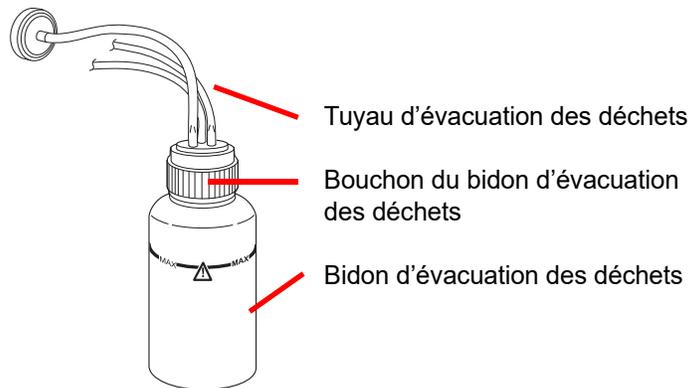


Figure 8-6 Bidon d'évacuation des déchets

Vidage du bidon d'évacuation des déchets

Dans l'écran Options administratives, appuyer sur le bouton **Vider déchets liquides**. Appuyer ensuite sur le bouton **Continuer** pour permettre au système de dépressuriser le bidon d'évacuation des déchets afin de pouvoir retirer facilement le bouchon.

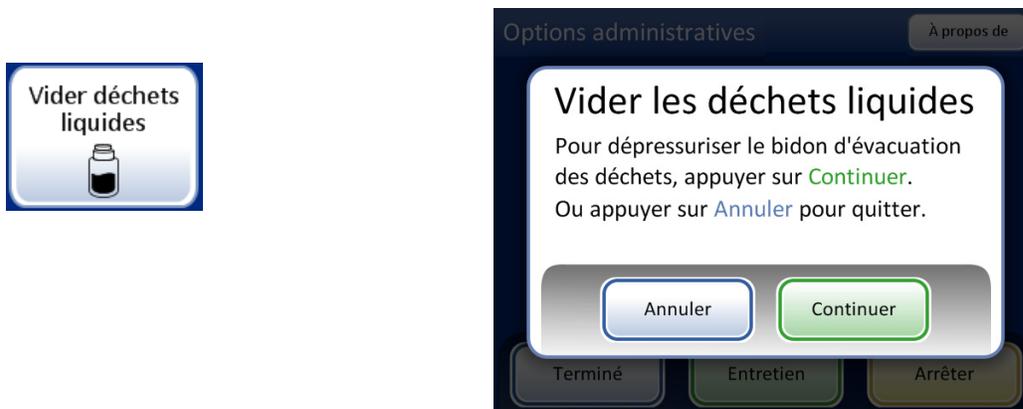


Figure 8-7 Bouton Vider les déchets liquides et message

Le système émet un bruit perceptible lors de la dépressurisation, ce qui dépressurise le bidon d'évacuation des déchets. Cette action dure environ 10 secondes.

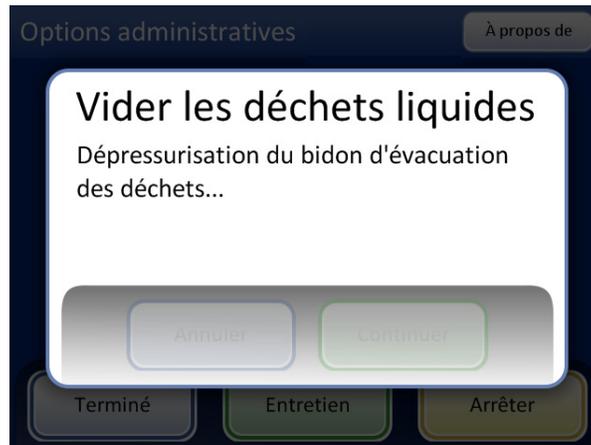


Figure 8-8 Dépressurisation du bidon d'évacuation des déchets

Un message invite l'opérateur à éliminer les déchets conformément aux instructions contenues dans ce manuel. Figure 8-9.

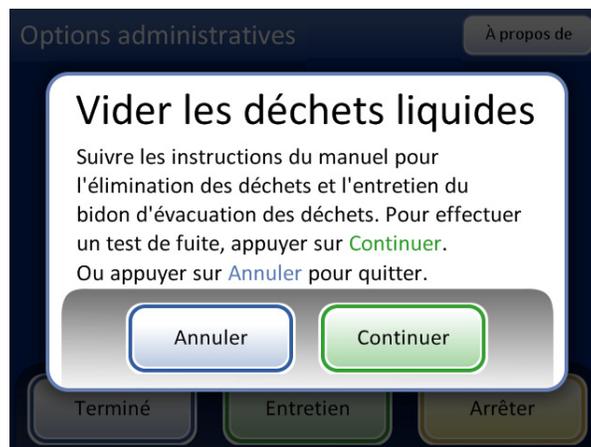


Figure 8-9 Vider et effectuer la maintenance du bidon d'évacuation des déchets



MAINTENANCE

1. Pour retirer le bouchon du bidon d'évacuation des déchets, le faire pivoter d'une main tout en maintenant le bidon d'évacuation des déchets en place de l'autre.
 - Si le tuyau d'évacuation des déchets se déloge du bouchon du bidon d'évacuation des déchets lors de ce processus, reconnecter le tuyau avant de continuer.

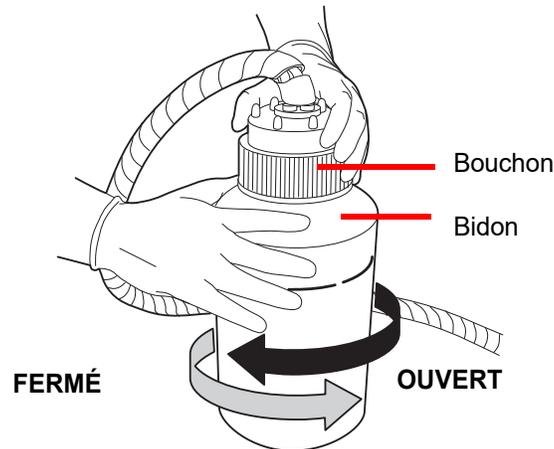


Figure 8-10 Ouverture/Fermeture du bidon d'évacuation des déchets

AVERTISSEMENT :

Déchets dangereux

Mélange toxique

Liquide et vapeurs inflammables

2. Placer le couvercle de transport sur le bidon d'évacuation des déchets pour le transport vers la zone d'élimination des déchets.
3. Éliminer les déchets liquides du bidon d'évacuation des déchets conformément aux directives du laboratoire. Éliminer tous les solvants en tant que déchets dangereux. Respecter les directives locales, départementales, régionales et nationales. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions d'emploi universelles.

4. Avant de le refixer, examiner le joint torique à l'intérieur du bouchon du bidon d'évacuation des déchets pour s'assurer qu'il ne contient pas de débris. Consulter la Figure 8-11.
 - En présence de débris, nettoyer le joint à l'eau avec un chiffon non pelucheux.
 - Appliquer une fine couche de graisse pour vide sur le joint torique.

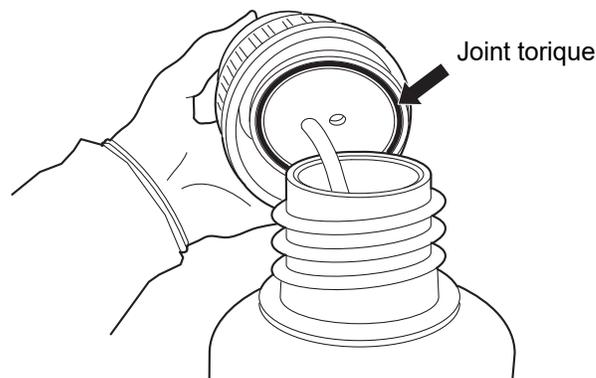


Figure 8-11 Inspecter le joint torique du bidon d'évacuation des déchets

5. Remettre le bidon d'évacuation des déchets à son emplacement d'origine et resserrer le bouchon du bidon d'évacuation des déchets sur le bidon.
 - Vérifier que le bouchon du bidon d'évacuation des déchets est bien serré et confirmer que le tuyau d'évacuation des déchets n'est pas pincé ni tordu.

Appuyer sur le bouton **Suivant** pour réaliser un test de fuite. Il mesure également le niveau de liquide pour vérifier que le bidon d'évacuation des déchets a été vidé. Ceci permet de repressuriser le bidon d'évacuation des déchets et de vérifier que le système peut maintenir la pression. Consulter la Figure 8-12.

Remarque : Le test de fuite DOIT être effectué après avoir vidé le bidon.



Figure 8-12 Test de fuite du système d'évacuation des déchets

Appuyer sur le bouton **Terminé** quand le test est terminé.

Connexion du bidon d'évacuation des déchets

Le bidon d'évacuation des déchets est connecté au système lors de l'installation de l'instrument. Cependant, si le bidon d'évacuation des déchets et le harnais pour tuyau doivent être complètement retirés (dans le cadre d'un remplacement global, du remplacement du filtre à déchets, du nettoyage, etc.), les étapes suivantes décrivent la connexion correcte du tuyau.

1. Le bidon d'évacuation des déchets doit se trouver à la même hauteur que le processeur ThinPrep 5000 ou à un niveau inférieur. Ne pas placer le bidon d'évacuation des déchets au-dessus de l'instrument.
2. S'assurer que le bouchon du bidon d'évacuation des déchets est bien fermé. Le bidon d'évacuation des déchets doit reposer en position verticale. Ne pas laisser le bidon d'évacuation des déchets reposer sur son côté.
3. Repérer les trois connexions du bidon d'évacuation des déchets à l'arrière du processeur ThinPrep 5000. Consulter la Figure 8-13. S'assurer que les boutons des connecteurs sont enfoncés.

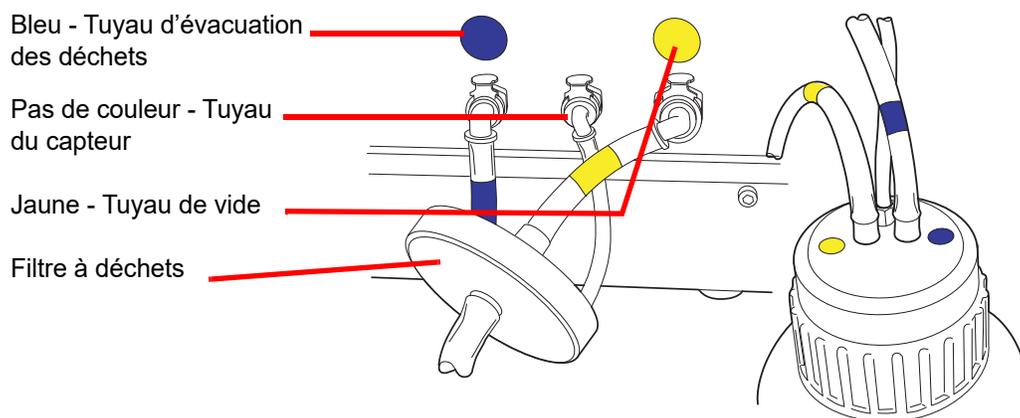


Figure 8-13 Connexions des tuyaux du bidon d'évacuation des déchets

4. Connecter les connecteurs des tuyaux du bidon d'évacuation des déchets à code couleur aux connecteurs correspondants situés à l'arrière de l'instrument. Une fois la connexion adéquate établie, les boutons des connecteurs remontent vers le haut/vers l'extérieur en produisant un déclic. Le connecteur en L doit pointer vers le bas.
 - Jaune = Vide
 - Bleu = Déchets
 - Pas de couleur = Capteur de pression

ATTENTION : Ne pas connecter des tuyaux mal assortis. Cela risque d'endommager le processeur.

**SECTION
D****NETTOYER L'ÉCRAN TACTILE**

Selon les besoins, nettoyer l'écran tactile de l'interface utilisateur à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imbibé. Dans l'écran Options administratives, appuyer sur le bouton **Nettoyer l'écran**, Figure 8-14.

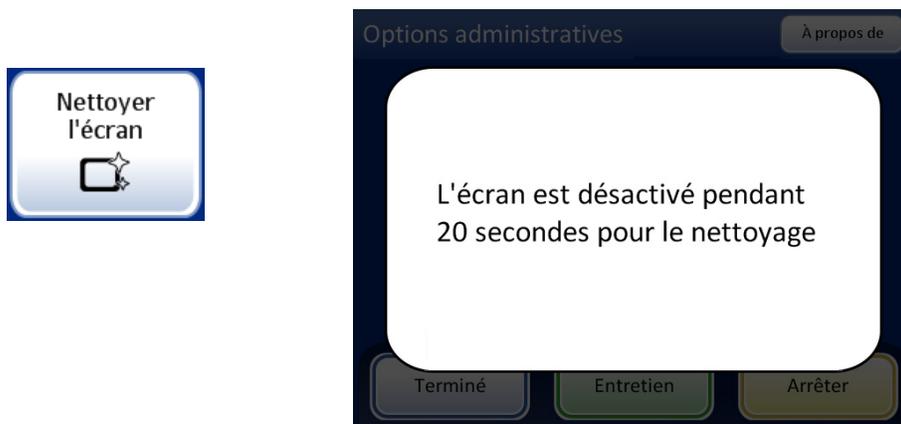


Figure 8-14 Écran tactile désactivé pour le nettoyage

Le système désactive l'écran tactile pendant 20 secondes afin que l'écran puisse être nettoyé sans activer des boutons par inadvertance ou sans avoir à mettre l'instrument hors tension.

**SECTION
E****NETTOYER LE CARROUSEL D'ENTRÉE ET LE COUVERCLE ANTI-POUSSIÈRE****Carrousel d'entrée**

Selon les besoins, nettoyer le carrousel d'entrée en l'essuyant avec du savon et de l'eau. Le laisser sécher complètement avant de l'utiliser.

Couvercle anti-poussière

Essuyer le couvercle anti-poussière du carrousel à l'aide d'un chiffon propre, du savon et de l'eau.

SECTION
F

REEMPLACER LES TAMPONS ABSORBANTS

Le processeur ThinPrep™ 5000 comprend deux tampons absorbants qui absorbent les gouttes pouvant résulter du traitement. L'un d'eux se trouve à la base du porte-filtre et l'autre sur le dessus du couvercle anti-évaporation situé au-dessus du carrousel de bains fixateurs. Consulter la Figure 8-15.

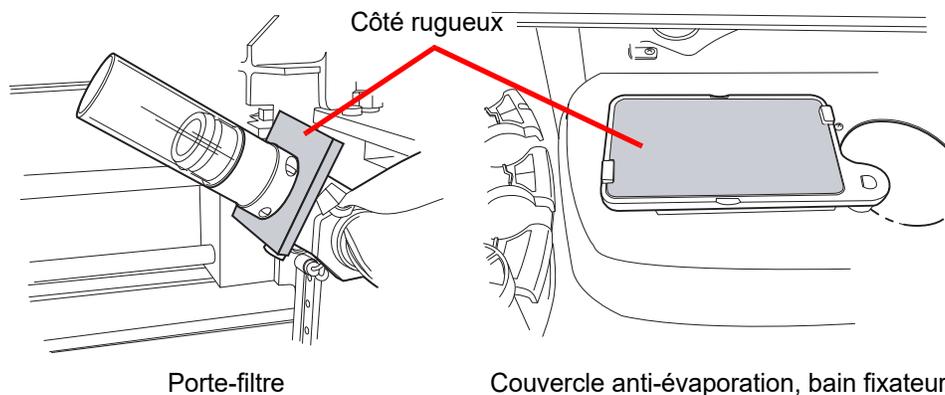


Figure 8-15 Tampons absorbants

Utiliser la fonction Nettoyer le système pour aider à déplacer les mécanismes de l'instrument hors du chemin. Consulter « Nettoyer le système » à la page 8.2.

Remplacer les tampons une fois par an ou selon les besoins. Les tampons peuvent être éliminés comme des déchets normaux, mais s'ils sont trempés, les éliminer comme des déchets dangereux.

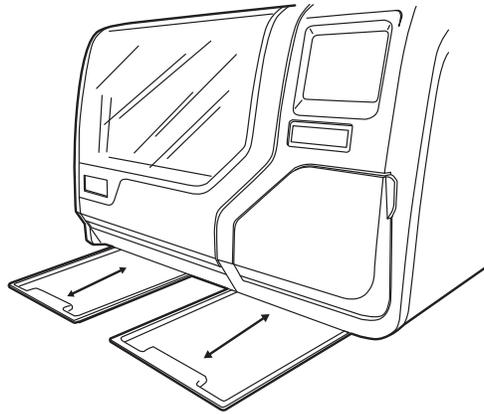
Lorsque les tampons sont remplacés, noter qu'un côté est rugueux et absorbant et que l'autre est lisse et fini. Le côté rugueux doit être tourné vers l'extérieur pour attraper les gouttes.

Se reporter à Informations de commande pour commander des tampons.

Sur une base plus fréquente si nécessaire, les tampons peuvent être lavés et replacés dans l'instrument. Nettoyer au savon et à l'eau. Il est également possible de les faire tremper dans de l'eau de Javel diluée suivi d'un rinçage à l'alcool à 70 %.

SECTION
G

RETIRER ET NETTOYER LES PLATEAUX D'ÉGOUTTAGE

**Figure 8-16 Plateaux d'égouttage**

Deux plateaux d'égouttage en plastique sont situés sur le dessous du processeur ThinPrep 5000. Ils coulissent complètement pour l'inspection et le nettoyage.

Les laver au savon et à l'eau. Les laisser sécher entièrement avant de les remettre en place dans le processeur.

SECTION
H

REPLACEMENT DES FUSIBLES ACCESSIBLES PAR L'UTILISATEUR

AVERTISSEMENT : Fusibles de l'instrument.

Deux fusibles accessibles par l'utilisateur sont situés à l'arrière de l'instrument, juste au-dessus du module du câble d'alimentation (Figure 8-17). En cas de mauvais fonctionnement de l'instrument, les fusibles peuvent être remplacés comme indiqué ci-dessous. Le service après-vente d'Hologic peut remplacer les fusibles si nécessaire.

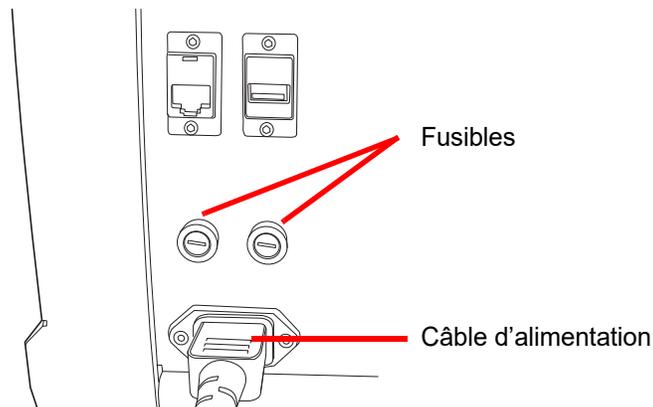


Figure 8-17 Emplacement des fusibles accessibles par l'utilisateur

1. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est en position ARRÊT.
2. Retirer le câble d'alimentation de la prise de l'instrument.
3. Utiliser un petit tournevis plat pour tourner d'un quart (1/4) de tour chaque tête de fusible dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le fusible, qui est légèrement encastré dans le porte-fusibles lorsqu'il est verrouillé, jaillit légèrement vers l'avant lorsqu'il a été tourné suffisamment pour être libéré des cliquets.
4. Retirer les fusibles des prises. Ils peuvent être mis au rebut en tant que déchets normaux.
5. Insérer deux fusibles à action retardée 15 A/250 V 3 AB neufs (réf. 53247-015).

Remarque : Tenir le fusible par les extrémités métalliques.

6. Utiliser le tournevis plat pour insérer chaque couvercle de fusible dans la prise tout en tournant d'un quart (1/4) de tour dans le sens des aiguilles d'une montre. Il est possible de sentir le fusible s'enclencher dans les cliquets et s'encastrer légèrement dans le porte-fusibles.
7. Refixer le câble d'alimentation à l'instrument.
8. Mettre l'interrupteur d'alimentation de l'instrument en position MARCHE.

Si l'instrument ne fonctionne pas, contacter l'assistance technique d'Hologic.



MAINTENANCE

Page laissée intentionnellement vierge.

Chapitre 9

Résolution des problèmes

SECTION A

GÉNÉRALITÉS

Le système peut générer trois catégories d'erreurs/de statuts :

- Erreurs liées au traitement des échantillons
- Erreurs liées à une série pouvant être corrigées par l'utilisateur
- Erreurs système

SECTION B

ERREURS LIÉES AU TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

À la fin du traitement d'une série, des erreurs liées aux échantillons sont mentionnées sur le rapport de série. Les erreurs liées aux échantillons se produisent lors du traitement d'un flacon d'échantillons. Elles sont « spécifiques aux échantillons » et ne concernent généralement que le flacon d'échantillons en cours de traitement. Aucune lame n'est préparée et l'opérateur doit résoudre l'événement et procéder au traitement du flacon dans une autre série.

L'erreur apparaît uniquement sur le rapport de série. Elle n'est pas enregistrée dans le journal des erreurs.

Lorsqu'une erreur liée au traitement d'un échantillon se produit :

- Si un flacon a été saisi, le système le replace dans le carrousel d'entrée.
- Si un filtre a été saisi, il est éliminé.
- Si une lame a été saisie mais n'a pas été utilisée, elle est remplacée dans le carrousel d'entrée.



Tableau 9.1 : Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5000 - Échantillon dilué	Ce message d'erreur indique que la totalité de l'échantillon a été utilisée pour préparer la lame. Ce message n'est qu'une notification ; la lame est traitée et peut être adéquate.	Ceci provient en général d'une faible concentration de cellules dans l'échantillon. Ce message indique généralement un problème avec l'échantillon prélevé plutôt qu'un problème au niveau de l'instrument et de ses mécanismes. Remarque : Une lame est préparée à partir du flacon d'échantillons.	Lames gynécologiques - Si la lame est satisfaisante à des fins de dépistage, aucune action complémentaire n'est nécessaire. Si la lame est inadéquate, suivre la procédure du laboratoire pour signaler les échantillons insatisfaisants. Lames non gynécologiques - Si un échantillon supplémentaire est disponible, préparer une autre lame avec davantage de cellules, si cela est possible.
5001 - Échantillon trop dense	L'échantillon est trop dense pour que l'instrument puisse préparer une lame satisfaisante.	L'échantillon est trop dense pour que l'instrument puisse préparer une lame satisfaisante.	Cela s'applique uniquement aux échantillons non gynécologiques. Secouer ou agiter l'échantillon au vortex pendant 8 à 12 secondes. Puis diluer l'échantillon par 20:1. Placer 1 ml d'échantillon dans un flacon de solution PreservCyt neuf et procéder à nouveau au traitement.
5002 - Échec du dévissage du bouchon du flacon	Le flacon n'a pas pu être débouché. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	Le bouchon du flacon est vissé trop serré. Une défaillance mécanique a empêché le débouchage du flacon. Bouchon du flacon endommagé.	Vérifier le flacon et le bouchon. S'assurer que l'emballage en plastique a été enlevé du flacon. Desserrer et resserrer le bouchon, et procéder à nouveau au traitement. Remplacer par un bouchon de flacon neuf.

Tableau 9.1 : Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5003 - Échec de la lecture de l'ID du flacon	Le code-barres du flacon n'a pas pu être lu ou son format n'est pas valide. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	<p>L'étiquette à code-barres est manquante, endommagée ou l'impression est de mauvaise qualité.</p> <p>L'étiquette à code-barres n'est pas appliquée correctement sur le flacon.</p> <p>Le mauvais type de code-barres a été appliqué.</p> <p>Défaillance du lecteur de codes-barres.</p>	<p>Examiner l'étiquette à code-barres pour voir si elle est manquante, endommagée ou si l'impression est de mauvaise qualité. Remplacer si nécessaire (se reporter à « Apposition des étiquettes des flacons » à la page 7.4).</p> <p>Examiner l'étiquette à code-barres et vérifier que son format est correct. (Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 6.28.)</p> <p>S'assurer que rien ne bloque la station de lecture des codes-barres des flacons (consulter la Figure 8-2).</p> <p>Contacteur l'Assistance technique si le problème persiste.</p>
5004 - Échec de la lecture de l'ID de la lame	L'ID de la lame n'a pas pu être lu ou son format n'est pas valide. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	<p>Aucune lame présente.</p> <p>Lame présente avec une étiquette manquante ou endommagée.</p> <p>Le paramètre système pour l'étiquette ROC/à code-barres est en conflit avec le type d'étiquette sur la lame.</p> <p>Mauvais alignement mécanique ou défaillance du lecteur.</p>	<p>Vérifier qu'une lame est présente et qu'elle est étiquetée correctement. (Se reporter à « Apposition des étiquettes des flacons » à la page 7.4.)</p> <p>Vérifier le paramètre d'étiquette de lame sur l'instrument pour voir s'il correspond au type d'étiquette de lame utilisé. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 6.28.</p> <p>Vérifier que rien ne bloque le lecteur des ID de lames (consulter la Figure 8-2).</p> <p>Contacteur l'Assistance technique si le problème persiste.</p>



Tableau 9.1 : Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5005 - Échec du vissage du bouchon du flacon	Le flacon n'a pas pu être serré avant l'étape de dispersion.	Bouchon du flacon endommagé. Une défaillance mécanique a empêché le serrage du bouchon du flacon.	Vérifier le flacon et le bouchon. S'assurer que le bouchon ne présente pas d'arêtes cassées. Remplacer un bouchon de flacon endommagé par un bouchon de flacon neuf. Lorsque le bouchon du flacon n'est pas endommagé, desserrer et resserrer le bouchon, et procéder à nouveau au traitement.
5006 - Lame introuvable	Aucune lame n'est détectée dans la pince des lames pendant la tentative de saisie. L'échantillon n'est pas traité et aucune lame n'est préparée. Remarque : Cette erreur n'est valide qu'en cas d'utilisation d'un processus de séquence avancé - « Désactiver la corresp. d'ID de lame » ou « Plusieurs lames par flacon ».	Lame non présente dans la fente du carrousel. Lame sortant de l'emplacement dans la fente du carrousel. Mauvais alignement mécanique ou défaillance de la pince des lames.	Confirmer la présence d'une lame dans le carrousel et s'assurer qu'elle est dans l'emplacement. Tenter de retraiter l'échantillon. Contacter l'Assistance technique si l'erreur persiste.
5007 - ID du flacon non valide	Le code-barres sur le flacon n'est pas un format valide.	L'ID du flacon n'a pas le bon format pour devenir un ID de lame ROC. La configuration du code-barres pour l'ID du flacon ne correspond pas aux ID de flacon utilisés dans le laboratoire.	Vérifier et corriger la configuration du code-barres de l'ID du flacon sur l'instrument. Utiliser et réussir le test Paramètres d'essai avant d'analyser des échantillons. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 6.29.
5008 - ID de la lame non valide	Le code-barres sur la lame n'est pas un format valide.	Les données du code-barres sur la lame sont trop longues ou trop courtes. La configuration du code-barres pour l'ID de la lame ne correspond pas aux ID de lame utilisés dans le laboratoire.	Vérifier et corriger la configuration du code-barres de l'ID de la lame sur l'instrument. Utiliser et réussir le test Paramètres d'essai avant d'analyser des échantillons. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 6.29.

Tableau 9.1 : Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5009 - ID du flacon en double	Un flacon d'échantillon comporte le même ID qu'un flacon déjà traité dans la série. Le flacon avec l'ID en double ne sera pas traité.	Plusieurs flacons ont été étiquetés avec le même numéro ID. Le code-barres de l'ID du flacon n'est pas configuré pour identifier correctement la section de l'étiquette de l'ID du flacon qui correspond à l'identifiant patient.	Vérifier les ID des échantillons et confirmer qu'ils sont en double. Une lame a été préparée à partir du premier flacon uniquement. Les informations relatives à la patiente doivent être vérifiées et rapprochées pour les deux flacons. Étiqueter à nouveau le deuxième flacon et procéder à nouveau au traitement. Corriger la configuration du code-barres de l'ID du flacon sur l'instrument. Se reporter à « Configurer l'ID du flacon » à la page 6.29.
5010 - Fluide insuffisant ou filtre absent	Le flacon ne contient pas suffisamment de fluide pour être traité correctement. (17 ml est le volume minimum requis.) L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	Filtre non présent. Le flacon a fui. Erreur du système pneumatique. Erreur de préparation résultant en un volume de fluide insuffisant. Remarque : Consulter « INSTRUCTIONS OPTIONNELLES POUR LES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES » à la page 7.19 pour des instructions sur le retrait d'une aliquote. Remarque : Cette vérification n'est pas effectuée en cas d'utilisation de la séquence de traitement Plusieurs lames par flacon.	Vérifier qu'un filtre est présent et qu'il est correctement chargé, l'extrémité ouverte vers le haut. Examiner le flacon pour s'assurer qu'il ne fuit pas. Placer l'échantillon dans un autre flacon s'il est endommagé. Vérifier le niveau de fluide dans le flacon. Ajouter de la solution PreservCyt si le niveau se trouve au-dessous de la ligne translucide du flacon. Ne pas remplir au-delà de la ligne translucide. Traiter à nouveau l'échantillon.



Tableau 9.1 : Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5011 - Excès de fluide	Lors de l'introduction du filtre dans le flacon, le système détecte le niveau de fluide trop tôt. (21 ml est le volume maximum autorisé.) Il y a trop de fluide dans le flacon. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	Trop de fluide dans le flacon. Erreur du système pneumatique.	Examiner le flacon pour voir si le niveau du fluide se trouve au-dessus de la ligne translucide du flacon. S'il s'avère nécessaire de réduire le volume de l'échantillon pour le ramener entre 17 et 21 ml, conserver l'excédent de fluide dans un récipient approprié. Traiter à nouveau le flacon.
5012 - Non-correspondance des ID du flacon/de la lame	Les ID du flacon et de la lame ont été lus avec succès, mais ils ne correspondaient pas. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	Lames placées dans une fente inadéquate sur le carousel. Étiquetage incorrect des lames ou des flacons. La configuration du code-barres de l'ID de la lame n'est pas configurée pour identifier correctement la section de l'étiquette du flacon qui correspond à l'identifiant patient de l'échantillon.	Examiner les ID du flacon et de la lame pour confirmer qu'ils ne correspondent pas. Voir si la lame a été placée dans la mauvaise fente sur le carousel. (Examiner les ID suivants au cas où l'erreur aurait été commise plusieurs fois dans le carousel.) Rapprocher les informations relatives à la patiente avec le bon ID. Étiqueter à nouveau si besoin est. Corriger la configuration du code-barres de l'ID de la lame sur l'instrument. Se reporter à « Configurer l'ID de la lame » à la page 6.34.
5013 - Fin du flacon ou filtre absent dans Plusieurs lames par flacon	La totalité de l'échantillon a été consommée pendant la séquence de traitement avancé « Plusieurs lames par flacon ». Cette erreur se produit uniquement en mode Plusieurs lames par flacon qui ne contrôle pas le niveau de fluide et ne recherche pas si l'échantillon est dilué. La lame a été traitée, mais son adéquation doit être vérifiée.	Filtre non présent. La totalité du fluide du flacon a été consommée. Défaillance du système pneumatique.	Vérifier qu'un filtre est présent. En cas d'utilisation du mode Plusieurs lames par flacon, le volume d'échantillon n'est pas suffisant pour traiter le nombre voulu de lames. Examiner le flacon pour voir s'il est vide.

Tableau 9.1 : Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5014 - Impossible de lire l'ID du flacon et l'ID de la lame	Échec de lecture des ID du flacon et de la lame. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	Étiquettes non présentes, endommagées ou l'impression est de mauvaise qualité. Défaillance mécanique des lecteurs d'ID.	Examiner l'étiquette à code-barres du flacon pour voir si elle est manquante, endommagée ou si l'impression est de mauvaise qualité. Remplacer si nécessaire (se reporter à « Apposition des étiquettes des flacons » à la page 7.4). Vérifier qu'une lame est présente et qu'elle est étiquetée correctement. (Se reporter à « Exigences d'étiquetage des lames » à la page 7.5.) Examiner les étiquettes du flacon et de la lame et s'assurer que leur format est correct. (Se reporter à « Format des étiquettes à code-barres des lames » à la page 7.5.) Vérifier que rien ne bloque la station de lecture des codes-barres des flacons ou le lecteur de lames (consulter la Figure 8-3). Contacter l'Assistance technique si le problème persiste.



Tableau 9.1 : Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5015 - ID de la lame en double	<p>Plusieurs flacons ont été étiquetés avec le même numéro ID.</p> <p>Le flacon avec l'ID en double ne sera pas traité.</p>	<p>Plusieurs flacons ont été étiquetés avec le même numéro ID.</p> <p>Le code-barres de l'ID du flacon et/ou de l'ID de la lame n'est pas configuré pour identifier correctement la section de l'étiquette du flacon qui correspond à l'identifiant patient et le reconnaître sur l'ID de la lame.</p>	<p>Vérifier les ID des échantillons et confirmer qu'ils sont en double. Une lame a été préparée à partir du premier flacon uniquement.</p> <p>Les informations relatives à la patiente doivent être vérifiées et rapprochées pour les deux flacons.</p> <p>Étiqueter à nouveau la deuxième lame et procéder à nouveau au traitement.</p> <p>Corriger la configuration du code-barres de l'ID de la lame sur l'instrument. Se reporter à « Configurer l'ID de lame » à la page 6.35.</p>
5017 - Obstruction dans le flacon	<p>Le filtre rencontre une résistance lors de son déplacement dans le flacon.</p>	<p>Possibilité qu'un objet soit resté dans le flacon comme un dispositif de prélèvement.</p>	<p>Examiner le flacon pour voir s'il y a un corps étranger à l'intérieur.</p>
5018 - Échec lors de la mise en place du flacon dans le puits de dispersion	<p>Le flacon n'a pas pu être inséré correctement dans le puits de dispersion. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.</p>	<p>Obstruction possible dans le puits de dispersion.</p> <p>Obstruction possible au fond ou sur le côté du flacon, telle qu'un trop grand nombre d'étiquettes.</p> <p>Bouchon du flacon déformé sur le flacon.</p>	<p>Vérifier le puits de dispersion et éliminer l'obstruction.</p> <p>Ré-étiqueter le flacon.</p> <p>Traiter à nouveau le flacon.</p>
5100 - Erreur de traitement	--	--	<p>Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.</p>

Tableau 9.1 : Erreurs liées au traitement des échantillons

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5101 - Erreur de traitement	--	--	Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
5102 - Erreur de traitement	--	--	Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
5104 - Erreur de traitement	--	--	Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
5105 - Erreur liée aux pneumatiques	--	--	Si l'erreur persiste, contacter l'assistance technique.
5106 - Erreur de traitement	Erreur de délai dépassé du processeur, généralement provoquée par une fuite ou une autre condition d'erreur liée aux pneumatiques. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.	Fuite autour du porte-filtre. Membrane filtrante perforée. Membrane filtrante obstruée. Ligne du capteur pincée ou ouverte. Erreur liée aux pneumatiques.	Vérifier que rien n'interfère avec le porte-filtre et que les filtres sont chargés correctement. Vérifier si le flacon d'échantillons contient une partie du dispositif de prélèvement ou un autre corps étranger susceptible de perforer le filtre. Contacter l'Assistance technique si le problème persiste.

SECTION
C

ERREURS LIÉES AU TRAITEMENT D'UNE SÉRIE

Les erreurs liées au traitement d'une série sont des erreurs que le système peut récupérer grâce à l'intervention de l'utilisateur. Les erreurs se produisent pendant le traitement d'une série. Lorsque le système rencontre une condition d'erreur liée à une série, la série s'interrompt (se termine ou se met en pause selon la cause de l'erreur) et signale l'erreur par le biais d'un message sur l'interface utilisateur et en émettant l'alarme audible si elle est activée. Certaines erreurs peuvent être détectées au début d'une série, ce qui l'empêche de commencer.

L'erreur apparaît uniquement sur le rapport de série. Elle n'est pas enregistrée dans le journal des erreurs.

Tableau 9.2 : Erreurs liées au traitement d'une série

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
4000 - Aucune cuve vide	Aucun bain fixateur vide n'est présent. Des bains contenant une ou plusieurs lames sont présents. La série ne démarre pas.	Aucun bain fixateur vide n'a été chargé. Défaillance du capteur lors de la détection des cuves vides. Une cuve contenant une ou plusieurs lames a été chargée.	Au moins un bain sans lames doit être présent pour qu'une série puisse commencer. Si au moins un bain est présent et que cette erreur se produit, contacter l'Assistance technique.
4001 - Aucun flacon détecté (mode Plusieurs lames par flacon)	Le système n'a pas détecté de flacon dans la fente 1 du carrousel lors du démarrage d'une série en mode Plusieurs lames par flacon. La série ne démarre pas.	Flacon non chargé dans la fente 1 du carrousel. Dysfonctionnement du capteur.	Se reporter à « SÉLECTION DE LA SÉQUENCE DE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS » à la page 7.11 pour exécuter la séquence Plusieurs lames par flacon. Si au moins un flacon est présent et que cette erreur se produit, contacter l'Assistance technique.
4002 - Flacons supplémentaires détectés (mode Plusieurs lames par flacon)	Le système a détecté plusieurs flacons lors du démarrage d'une série en mode Plusieurs lames par flacon. La série ne démarre pas.	Plusieurs flacons sont présents dans le carrousel. Dysfonctionnement du capteur.	Vérifier qu'un flacon se trouve dans la fente 1 du carrousel. Aucun autre flacon ne peut être chargé dans le carrousel.
4004 - Flacons supplémentaires détectés (mode Désactiver la corresp. d'ID de lame)	Plusieurs flacons ont été détectés lorsque le système a démarré une série en mode Désactiver la corresp. d'ID de lame. La série ne démarre pas.	Plusieurs flacons sont présents dans le carrousel. Dysfonctionnement du capteur.	Se reporter à « SÉLECTION DE LA SÉQUENCE DE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS » à la page 7.11 pour exécuter la séquence Désactiver la corresp. d'ID de lame.

Tableau 9.2 : Erreurs liées au traitement d'une série

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
4005 - Aucun flacon trouvé	Aucun flacon n'a été détecté lors du démarrage d'une série. Il doit y avoir au moins un flacon pour pouvoir démarrer une série.	Aucun flacon n'est présent dans le carrousel. Dysfonctionnement du capteur.	Au moins un flacon doit se trouver dans le carrousel pour pouvoir démarrer une série. Si au moins un flacon est présent et que cette erreur se produit, contacter l'Assistance technique.
4006 - lame non détectée lors du dépôt	Le système n'a pas pu détecter la présence d'une lame dans le bain fixateur après y en avoir mis une. La série se termine. Remarque : Cette erreur se produit uniquement si la première lame déposée dans le bain n'est pas détectée.	Le bain fixateur ne comprenait pas de portoir de coloration pour recevoir la lame. Défaillance du capteur de lames.	Inspecter le bain fixateur pour voir si une lame y a été déposée et si un portoir de coloration est présent pour la recevoir. Ajouter un portoir de coloration s'il n'est pas présent. Contacter l'Assistance technique si un portoir de coloration et une lame sont présents.
4007 - Aucune lame détectée dans le premier emplacement (mode Plusieurs lames par flacon)	Une lame n'a pas été détectée à l'emplacement 1 du carrousel lors du démarrage de la série. La série ne démarre pas. Remarque : Seule la première lame est détectée dans ce mode. Le nombre d'échantillons traités par la suite à partir du flacon n'est pas compté. La séquence de traitement est terminée lorsque plus aucun filtre ni aucune lame ne sont détectés ou lorsque le flacon est trop vide pour que le système puisse traiter une autre lame.	Aucune lame n'a été placée dans la fente 1 du carrousel avant le démarrage de la série. Défaillance du capteur.	Placer une lame dans la fente 1 du carrousel. Si une lame se trouve dans l'emplacement 1 et que cette erreur se produit, contacter l'Assistance technique.



Tableau 9.2 : Erreurs liées au traitement d'une série

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
4008 - Flacon non débouché avec succès (mode Plusieurs lames par flacon)	<p>Échec du débouchage du flacon pendant la série.</p> <p>Remarque : Il s'agit d'une erreur liée à la série en mode Plusieurs lames par flacon étant donné qu'un seul flacon est utilisé dans cette séquence de traitement. Lors d'un traitement normal, il s'agit d'une erreur liée à l'échantillon (5002) étant donné que le système peut passer à l'échantillon suivant.</p>	<p>Le bouchon du flacon est vissé trop serré.</p> <p>Une défaillance mécanique a empêché le débouchage du flacon.</p>	<p>Vérifier le flacon et le bouchon. S'assurer que l'emballage en plastique a été enlevé du flacon. Desserrer et resserrer le bouchon, et procéder à nouveau au traitement. Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.</p>
4009 - Pression du réservoir positif	<p>Le réservoir positif n'a pas pu atteindre la pression de transfert.</p> <p>(La pression dans le filtre requise pour le transfert des cellules de la membrane filtrante vers la lame de microscope n'a pas eu lieu.)</p>	<p>Le filtre pourrait être perforé ou défectueux.</p> <p>Le système présente une fuite de pression.</p>	<p>Vérifier que les filtres ne sont pas défectueux. Traiter à nouveau le flacon.</p> <p>Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.</p>
4010 - Niveau de fluide incorrect (mode Plusieurs lames par flacon)	<p>Le niveau de fluide est incorrect (mode Plusieurs lames par flacon).</p>	<p>Le système a détecté que le niveau de fluide initial dans le flacon était supérieur au niveau maximum de 21 ml ou inférieur au niveau minimum de 17 ml.</p>	<p>Vérifier que le niveau de fluide dans le flacon d'échantillon est compris entre 17 ml et 21 ml lors du lancement du traitement en mode Plusieurs lames par flacon.</p>
4011 - Erreur de traitement de la série	<p>Le système a rencontré un problème de pression positive pendant le transfert des cellules. Aucune lame n'a été préparée.</p>	<p>Le filtre pourrait être perforé ou défectueux.</p> <p>Le système présente une fuite de pression.</p>	<p>Vérifier que les filtres ne sont pas défectueux. Traiter à nouveau le flacon.</p> <p>Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.</p>

Tableau 9.2 : Erreurs liées au traitement d'une série

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
4012 - Bidon d'évacuation des déchets liquides vide	Le réservoir des déchets liquides est plein et doit être vidé. Impossible de démarrer une série avant d'avoir effectué cette opération.	Le système a détecté que le bidon d'évacuation des déchets était plein via une mesure de pression.	<p>Vider le bidon d'évacuation des déchets liquides (se reporter à « Vidage du bidon d'évacuation des déchets » à la page 8.6). Le test de fuite DOIT être effectué après avoir vidé le bidon d'évacuation des déchets.</p> <p>Si le message apparaît et que le bidon d'évacuation est vide, effectuer le test de fuite. Si le test de fuite réussit, tenter d'analyser une série. Si le test de fuite échoue, contacter l'Assistance technique.</p>
4051 - ID de la lame non valide (3 d'affilée)	Trois occurrences consécutives d'un ID de lame non valide.	<p>Les données du code-barres sur la lame sont trop longues ou trop courtes.</p> <p>La configuration du code-barres pour l'ID de la lame ne correspond pas aux ID de lame utilisés dans le laboratoire.</p>	Utiliser et réussir le test Paramètres d'essai avant d'analyser des échantillons. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 6.28.
4052 - Échec de la lecture de l'ID de la lame (3 de suite)	Trois occurrences consécutives d'échec de lecture d'un ID de lame.	<p>Aucune lame présente.</p> <p>Lames présentes avec une étiquette manquante ou endommagée.</p> <p>Mauvais alignement mécanique du lecteur.</p>	<p>Vérifier et corriger la configuration du code-barres de l'ID de la lame sur l'instrument.</p> <p>Si des lames sont présentes et étiquetées, contacter l'assistance technique.</p>

9

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

SECTION D

ERREURS SYSTÈME

Les erreurs système sont des erreurs que le processeur ThinPrep 5000 ne peut pas récupérer sans l'intervention de l'utilisateur. La série en cours se termine et le système tente de créer un rapport de série. Une erreur système est une erreur qui nécessitera très probablement l'assistance du technicien de maintenance. L'utilisateur peut choisir de redémarrer le système ou y être invité. L'erreur est consignée dans le journal des erreurs.

Effacement d'une erreur système

Lorsqu'une erreur système a été détectée, le système procède généralement comme suit :

- Tenter de reboucher le flacon et tenter de déposer une lame dans un bain fixateur.
- Déplacer les mécanismes hors du chemin, débloquer le verrou du carrousel d'entrée, déverrouiller les portes et retourner à l'état de veille.
- Afficher le message d'erreur et émettre l'alarme audible si elle est activée (consulter la Figure 9-1.) Le système tente de récupérer (une minute ou moins).

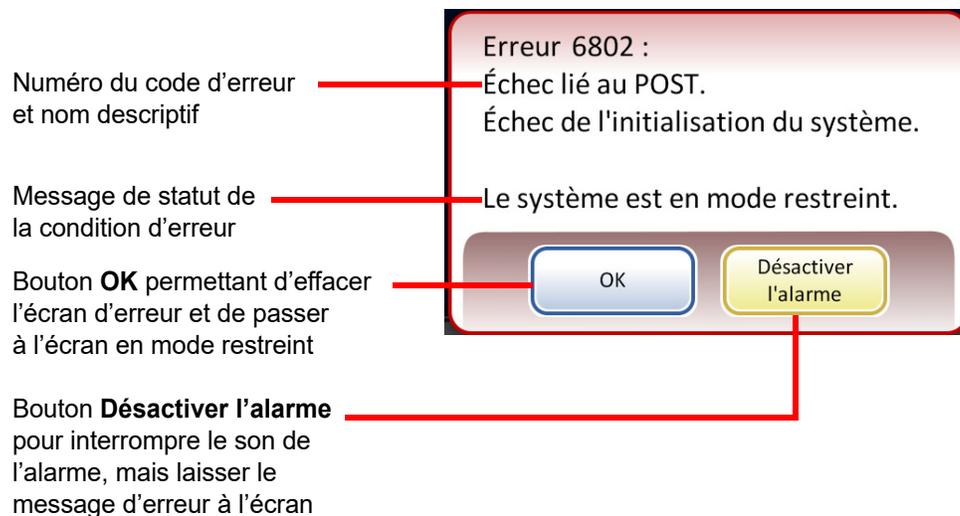


Figure 9-1 Le système a détecté une erreur

Si le système ne peut pas récupérer, il tente de déplacer les mécanismes hors du chemin, coupe les moteurs des bras de transport afin que l'opérateur puisse déplacer aisément les bras de transport des lames et des filtres, et relâche le carrousel d'entrée afin qu'il puisse tourner librement. Les portes se déverrouillent pour permettre l'accès de l'utilisateur.

Mode restreint

Si l'instrument ne parvient pas à récupérer complètement d'une condition d'erreur, l'application passe en mode restreint. Ceci permet à l'opérateur d'accéder à certaines fonctions, mais le système ne peut pas traiter les échantillons tant que l'erreur n'est pas résolue. Après avoir accusé réception du message d'erreur, l'interface utilisateur affiche l'écran **Options administratives**. Le bouton **Rapports** est disponible, dans lequel l'utilisateur peut analyser ou télécharger le rapport Historique des erreurs (qui aura capturé le code d'erreur). Le bouton d'accès **Entretien** est disponible si le système ne peut pas récupérer et nécessite une visite de service. Le bouton **Arrêter** est disponible afin de pouvoir redémarrer l'instrument, ce qui efface généralement une erreur système.

ATTENTION : Ne pas redémarrer l'instrument lorsqu'une clé USB est connectée sur l'un des ports.



Figure 9-2 Écran Options administratives en mode restreint

Pour récupérer d'une erreur requérant l'arrêt, appuyer sur le bouton **Arrêter**.

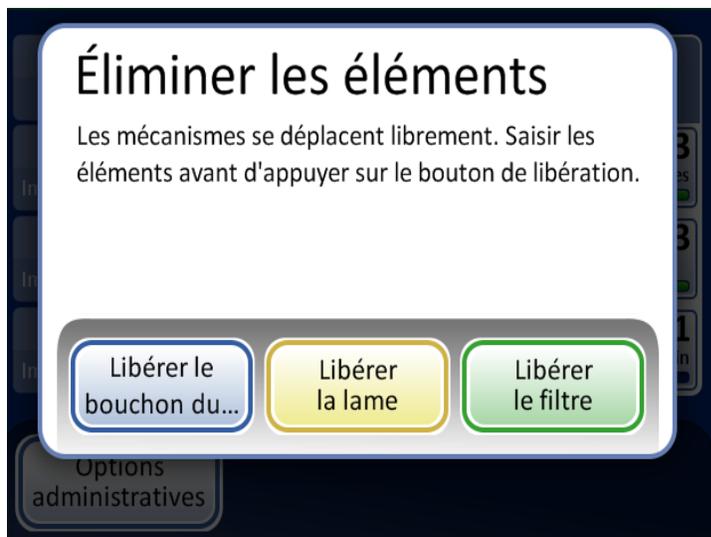
Attendre que l'ordinateur se mette hors tension (attendre que l'interface à écran tactile soit vierge). Ensuite, mettre l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté droit de l'instrument en position Arrêt. Après quelques secondes de mise hors tension, remettre le processeur sous tension et le laisser démarrer. L'écran principal doit s'afficher lorsque le système est prêt à procéder au traitement.

Si l'écran en mode restreint apparaît, contacter l'Assistance technique.

Éliminer les éléments

Pour certaines erreurs système, la boîte de dialogue du message « Éliminer les éléments » peut apparaître. Ceci invite l'opérateur à vérifier les mécanismes situés le long du chemin de traitement pour retirer un filtre, un flacon ou une lame pouvant avoir été laissé lors du traitement. L'écran fournit des boutons qui permettent de libérer la pression de maintien sur ces milieux afin de les retirer. Chaque bouton doit être enfoncé avant que la boîte du message ne se ferme. Consulter la Figure 9-3.

Remarque : Les milieux tombent dès que la pression est relâchée. Maintenir l'élément avant d'appuyer sur le bouton afin de l'empêcher de tomber.



Libérer le bouchon du flacon ouvre les doigts de la pince des flacons pour laisser tomber le bouchon du flacon.

Libérer la lame libère les doigts de la pince des lames afin de lâcher la lame et de libérer le vide des ventouses du porte-lame au niveau de la zone de transfert des cellules.

Libérer le filtre dépressurise le porte-filtre afin de permettre le retrait du filtre.

Figure 9-3 Écran Éliminer les éléments

Il peut s'avérer difficile d'afficher et d'atteindre le filtre ou le bouchon du flacon. Faire coulisser délicatement le bras de transport des filtres/flacons vers le centre de la zone de traitement afin d'accéder au milieu. Le bras de transport des lames peut être déplacé de la même manière.

Libérer le filtre

Le porte-filtre maintient une légère pression dans le filtre une fois qu'il a été saisi afin de l'empêcher de tomber. Pour retirer un filtre resté sur le porte-filtre, appuyer sur le bouton **Libérer le filtre**. Retirer alors le filtre avec délicatesse.

ATTENTION : Ne jamais retirer un filtre du porte-filtre en forçant sans avoir relâché la pression du système sous peine d'endommager l'instrument.

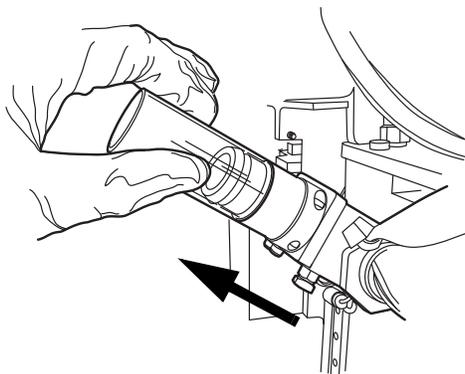


Figure 9-4 Libérer le filtre

Libérer le bouchon du flacon

Les doigts de la pince des flacons demeurent fermés en cas de condition d'erreur afin que le flacon ne tombe pas. Déplacer le bras de transport des flacons vers le milieu de l'instrument, puis appuyer sur le bouton **Libérer le bouchon du flacon** pour ouvrir la pince et récupérer le flacon. Consulter la Figure 9-5.

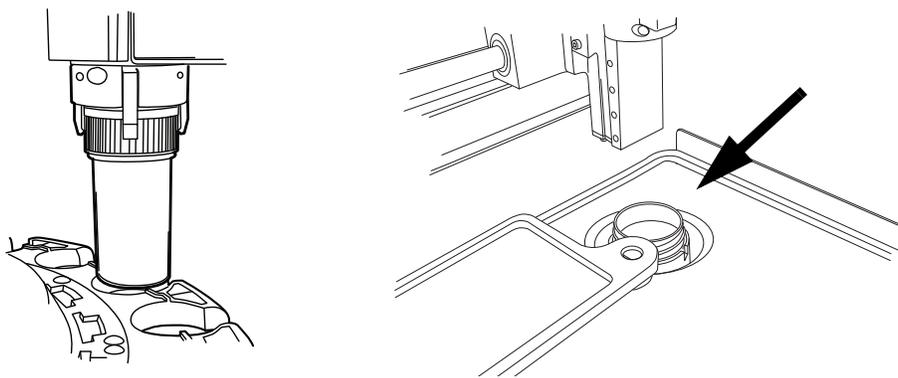


Figure 9-5 Libération du flacon, vérification du puits de dispersion

Remarque : Il est fréquent que seul le bouchon du flacon se trouve dans le mécanisme. Vérifier soigneusement le puits de dispersion et récupérer le flacon, le cas échéant. Reboucher manuellement le flacon. Consulter la Figure 9-5.

Libérer la lame

Remarque : Localiser l'endroit où se trouve la lame avant d'appuyer sur le bouton de libération.

Une lame pourrait se trouver dans la pince des lames du bras de transport des lames. Les pinces des lames restent fermées après avoir saisi une lame jusqu'à ce qu'elle ait été remise au porte-lame de la zone de transfert des cellules. Pour libérer la lame de la pince, appuyer sur le bouton **Libérer la lame**.

La lame peut être laissée sur les ventouses de la zone de transfert des cellules. Lorsque le bouton **Libérer la lame** est enfoncé, le vide est libéré.

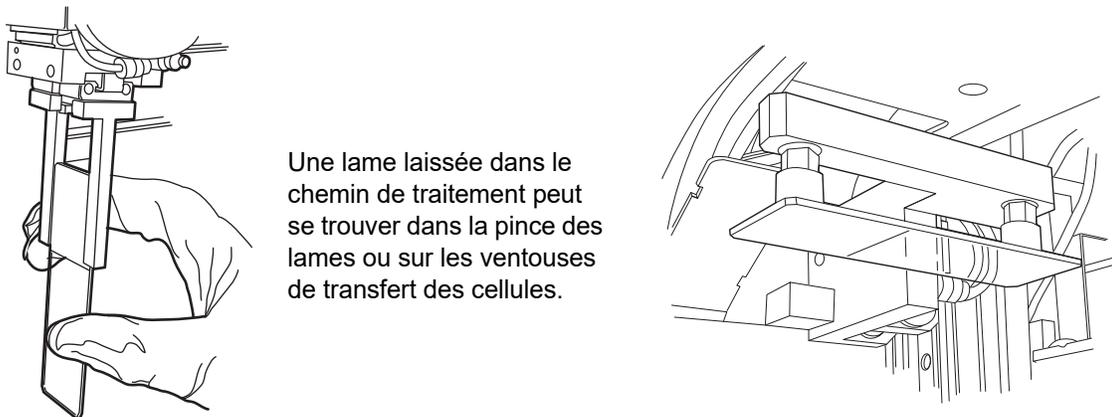


Figure 9-6 Libérer la lame

Code d'erreur système

Une erreur système est associée à un code d'erreur à deux parties. Les quatre premiers chiffres représentent la catégorie d'erreur et les caractères suivants le statut du dispositif électromécanique spécifique au moment où la défaillance s'est produite. Consulter la Figure 9-7.

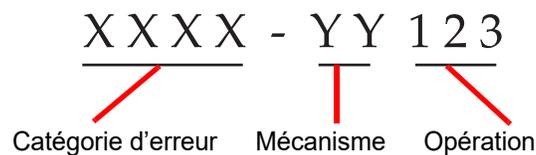


Figure 9-7 Code d'erreur système

Les codes d'erreur sont consignés dans le rapport Historique des erreurs. Le rapport affiche les 100 dernières erreurs, mais conserve jusqu'à 3 ans d'historique dans la base de données du système.

Dans la majorité des cas, la boîte de dialogue « Éliminer les éléments » apparaît. Vérifier que les mécanismes ne sont pas bloqués et commencer une nouvelle série.

Si une erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

Série 6000 - Erreurs de manipulation de la lame

Série 6100 - Erreurs de base de données

Série 6200 - Erreurs de manipulation du filtre et du flacon

Série 6300 - Erreurs liées aux pneumatiques

Série 6400 - Erreurs liées au carrousel d'entrée

(Ceci inclut les erreurs de verrouillage/déverrouillage de la porte principale)

Série 6500 - Erreurs liées au carrousel de sortie

(Ceci inclut les erreurs de verrouillage/déverrouillage de la porte de sortie)

Série 6700 - Erreurs de l'ASI

Série 6800 - Erreurs liées à l'appareil/générales



RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Page laissée intentionnellement vierge.

**10. Coloration
et montage**

**10. Coloration
et montage**

Chapitre 10

Coloration et montage

SECTION A

GÉNÉRALITÉS

Ci-après se trouve une description des *directives recommandées* pour les procédures de fixation, les protocoles de coloration et les méthodes de montage.

Remarque : Les méthodes de fixation, de coloration et de montage employées par les laboratoires pour les échantillons cytologiques varient beaucoup. Les caractéristiques de la couche mince des lames préparées par le processeur ThinPrep™ permettent une évaluation précise des effets de ces différences entre protocoles et permet au personnel de laboratoire d'optimiser ses méthodes en suivant les directives générales fournies dans cette section. Ces directives constituent des recommandations et ne doivent pas être considérées comme des exigences absolues.

SECTION B

FIXATION

Le processeur ThinPrep 5000 dépose les lames terminées dans un portoir de coloration immergé dans un bain fixateur contenant de l'alcool de qualité réactif à 95 % ou de l'alcool éthylique à 95 %. Utiliser la procédure suivante pour fixer les lames de microscope ThinPrep préparées.

- **Lames gynécologiques :** Les lames de microscope ThinPrep doivent être fixées pendant au moins 10 minutes avant la coloration.
- **Pour les lames gynécologiques devant être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep™ :** Les lames de microscope ThinPrep doivent être fixées pendant au moins 10 minutes avant la coloration.

Remarque : Si les lames sont préparées pour être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep, il convient de se reporter d'abord au manuel de l'opérateur du processeur d'images.

- **Lames non gynécologiques :** Les lames de microscope ThinPrep doivent être fixées pendant au moins 10 minutes avant la coloration ou l'application du spray fixateur.

Remarque : Certaines lames non gynécologiques seront plongées dans un bain sec ou dans la solution PreservCyt selon le type en cours d'analyse.

Remplacer le fixateur toutes les 100 lames ou une fois par jour, selon ce qui se produit en premier.

DIRECTIVES DE COLORATION RECOMMANDÉES

Les durées de coloration sont différentes pour les lames préparées avec ThinPrep par comparaison avec les préparations conventionnelles et doivent être ajustées en conséquence.

- Utiliser des concentrations d'alcool calibrées (50 % ou 70 %) pour réduire le risque de choc osmotique ou de dégradation des cellules pendant la coloration.
- L'utilisation de solutions bleuissantes légères et de bains d'acide dilué optimise la coloration nucléaire et réduit au maximum le risque de dégradation des cellules. Hologic recommande d'utiliser une solution de carbonate de lithium diluée ou une solution d'hydroxyde d'ammonium comme solution bleuissante.
- Éviter d'employer des solutions concentrées à base de sels comme *Scotts Tap Water Substitute*.
- Les bains doivent complètement recouvrir les lames afin de réduire le risque de dégradation des cellules pendant la coloration.
- Pour des résultats optimaux, les lames doivent être agitées en les plongeant au moins 10 fois dans chaque bain.

Les concentrations maximales à utiliser pour les solutions suivantes lors du processus de coloration sont précisées ci-dessous :

Acide chlorhydrique (HCl) 0,025 %

Bains (bleuissants) de carbonate de lithium 10 mg par litre¹

Acide acétique 0,1 %

Hydroxyde d'ammonium 0,1 %

Pour les lames gynécologiques devant être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep, consulter les protocoles de coloration recommandés indiqués dans le manuel de l'utilisateur du colorant ThinPrep.

1. Se reporter à Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: p. 1187-1260 pour des détails

Tableau 10.1: Protocole de coloration d’Hologic

	Solution	Durée*
1.	Alcool de qualité réactif à 70 %	1 minute avec agitation
2.	Alcool de qualité réactif à 50 %	1 minute avec agitation
3.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	1 minute avec agitation
4.	Hématoxyline Richard-Allan I	30 secondes avec agitation
5.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	15 secondes avec agitation
6.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	15 secondes avec agitation
7.	Clarifiant (acide acétique glacial à 0,025 %)	30 secondes avec agitation
8.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	30 secondes avec agitation
9.	Réactif bleuissant (10 mg CarbLi/litre)	30 secondes avec agitation
10.	Alcool de qualité réactif à 50 %	30 secondes avec agitation
11.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
12.	Colorant cytologique Richard-Allan	1 minute avec agitation
13.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
14.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
15.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
16.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
17.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
18.	Xylène	1 minute avec agitation
19.	Xylène	1 minute avec agitation
20.	Xylène	3 minutes avec agitation
21.	Montage conformément au protocole du laboratoire	

*La durée peut varier selon les préférences du laboratoire.

10

COLORATION ET MONTAGE

SECTION D

MONTAGE

Chaque laboratoire doit évaluer son choix en matière de lamelles couvre-objet et de milieux de montage afin de garantir la compatibilité avec les lames ThinPrep.

Hologic recommande également d'utiliser des lamelles couvre-objets de verre de 24 mm x 40 mm ou de 24 mm x 50 mm. Les lamelles couvre-objets en plastique utilisées avec les appareils de montage automatisés sont également acceptables.

Lors de la coloration et du montage des lames destinées au système d'imagerie ThinPrep, il convient de consulter d'abord le manuel de l'opérateur du processeur d'images.

**11. Programme de formation
au frottis ThinPrep**

**11. Programme de formation
au frottis ThinPrep**

Chapitre 11

Programme de formation au frottis ThinPrep

SECTION A

OBJECTIF

Le programme de formation au frottis ThinPrep a été mis en place par Hologic pour aider les laboratoires dans le processus de conversion du frottis conventionnel au frottis ThinPrep. Hologic propose des informations, une assistance et une formation sur le processus de conversion, y compris la communication du changement au clinicien, une formation cytopréparatoire, une formation sur la morphologie du frottis ThinPrep et des directives visant à faciliter la formation de l'ensemble du personnel du laboratoire de cytologie.

SECTION B

PLAN

La formation sur la morphologie est conçue pour communiquer les différences entre le frottis conventionnel et le frottis ThinPrep. Les participants utilisent une série de modules de lames pour se familiariser avec un éventail d'entités cytologiques normales et anormales sur les échantillons de frottis ThinPrep.

Ce programme repose sur un processus d'apprentissage cumulatif. L'interprétation des critères morphologiques des échantillons de frottis ThinPrep nécessite une analyse et l'application de compétences et de connaissances en cytologie. Une approche systématique permet une évaluation fréquente de la compréhension d'une personne des caractéristiques ThinPrep. Le programme de formation intègre à la fois un test préalable et un test final afin d'évaluer la progression de l'apprentissage.

La formation commence par un exposé sur la morphologie ThinPrep qui est destiné à familiariser les participants à la présentation microscopique des échantillons cervicaux préparés au moyen du système ThinPrep. Le format récapitule les caractéristiques morphologiques communes aux entités diagnostiques spécifiques décrites dans *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.



Suite à l'exposé d'introduction, un module de cas de frottis ThinPrep connus est analysé par tous les participants. Ce module présente une grande diversité de maladies et d'états pathologiques et fournit aux participants une référence générale relative à la plage complète des catégories diagnostiques qu'ils rencontreront. Une analyse des cas « ressemblants » est également incluse. En utilisant l'atlas de morphologie gynécologique ThinPrep qui met en évidence des entités diagnostiques communes et leurs diagnostics différentiels, les participants vont commencer à reconnaître les principales entités ressemblantes sur les lames ThinPrep et les critères pouvant servir à leur classification appropriée.

Une série de modules de cas de frottis ThinPrep inconnus est utilisée pour évaluer les compétences de dépistage et d'interprétation ThinPrep de chaque participant. Les participants doivent dépister et diagnostiquer chaque ensemble de cas, et inscrire leurs résultats sur la fiche de réponses fournie. Lorsqu'ils ont terminé, les cas et les bonnes réponses sont analysés individuellement par chaque participant.

Un ensemble final de lames de frottis ThinPrep inconnues est fourni. Cet ensemble final de lames est modélisé selon les directives CLIA actuelles et sera évalué par un membre du personnel désigné par Hologic. Ces lames doivent être correctement achevées pour pouvoir recevoir un certificat d'achèvement.

Les normes du programme de test des compétences CLIA sont utilisées comme directives pour déterminer les critères de réussite/d'échec. Les personnes obtenant 90 % ou plus lors de l'évaluation finale sont qualifiées pour dépister/interpréter les cas de frottis ThinPrep et pour commencer à former d'autres cytotechniciens et pathologistes dans leur laboratoire sous la supervision du superviseur technique du laboratoire, si nécessaire. Les participants du programme de formation obtenant moins de 90 % lors de l'évaluation finale doivent suivre une formation de rattrapage dans leur laboratoire. Cette formation implique le dépistage/le diagnostic d'un module de lames de frottis ThinPrep supplémentaire fourni par Hologic et exige un score d'au moins 90 % pour achever le programme de formation au frottis ThinPrep d'Hologic.

Formation du personnel du laboratoire de cytologie

Hologic soutient la formation du personnel du laboratoire de cytologie en fournissant des informations et des ressources, telles que des lames, des fiches de réponses et des documents de formation en ligne, destinées à être utilisées par le laboratoire dans le cadre de la formation de personnels supplémentaires. Le superviseur technique du laboratoire doit en fin de compte s'assurer que les personnes ont reçu la formation adéquate avant le dépistage et l'interprétation de cas de frottis ThinPrep.



BIBLIOGRAPHIE

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

Informations de service

Informations de service

Chapitre 12

Informations de service

Adresse de l'entreprise

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis

Service clientèle

Les commandes de produits, y compris les commandes permanentes, s'effectuent par téléphone auprès du service clientèle pendant les heures d'ouverture. Contacter le représentant local d'Hologic.

Garantie

Une copie de la garantie limitée d'Hologic et des autres conditions générales de vente peut être obtenue en contactant le service clientèle.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, contacter le bureau local de solutions techniques d'Hologic ou le distributeur local.

Pour toute question concernant des problèmes liés au processeur ThinPrep 5000 et des problèmes connexes liés à l'application, des représentants de l'assistance technique sont disponibles en Europe et au Royaume-Uni par téléphone, du lundi au vendredi, de 8h00 à 18h00 (heure de l'Europe centrale), à l'adresse TScytology@hologic.com et aux numéros verts répertoriés ici :

Finlande	0800 114829
Suède	020 797943
Irlande	1 800 554 144
Royaume-Uni	0800 0323318
France	0800 913659
Luxembourg	8002 7708
Espagne	900 994197
Portugal	800 841034
Italie	800 786308
Pays-Bas	800 0226782
Belgique	0800 77378
Suisse	0800 298921
Europe, Moyen-Orient, Afrique	0800 8002 9892



Protocole pour le retour de marchandises

Pour les retours d'accessoires et de consommables du processeur ThinPrep 5000 sous garantie, contacter l'assistance technique.

Des contrats de service peuvent également être commandés auprès de l'assistance technique.

Informations de commande

Informations de commande

Chapitre 13

Informations de commande

Adresse postale

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis

Adresse de paiement

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 États-Unis

Heures d'ouverture

Hologic est ouverte de 8h30 à 17h30 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.

Service clientèle

Les commandes de produits, y compris les commandes permanentes, s'effectuent par téléphone auprès du service clientèle pendant les heures d'ouverture. Contacter le représentant local d'Hologic.

Garantie

Une copie de la garantie limitée d'Hologic et des autres conditions générales de vente peut être obtenue en contactant le service clientèle aux numéros répertoriés ci-dessus.

Protocole pour le retour de marchandises

Pour les retours d'accessoires et de consommables du processeur ThinPrep™ 5000 sous garantie, contacter l'assistance technique.

Tableau 13.1 : Consommables pour le processeur ThinPrep 5000

Article	Description	Référence
Tampon absorbant, porte-filtre	Paquet de 4 tampons absorbants	71920-001
Tampon absorbant, couvercle anti-évaporation	Paquet de 4 tampons absorbants	71921-001
Bain fixateur	Cuve du bain et couvercle, paquet de 1	71917-001
Portoir de coloration	Portoirs de coloration, boîte de 10	51873-001
Bidon d'évacuation des déchets	Bidon d'évacuation des déchets et bouchon	70028-001
Carrousel d'entrée	Paquet de 1 carrousel d'entrée	ASY-11049
Couvercle anti-poussière	1 couvercle anti-poussière pour les carrousels d'entrée	71918-001
Manuel de l'opérateur du processeur ThinPrep 5000	1 manuel de rechange	MAN-07493-902
Agitateur vortex	1 agitateur vortex	*
Fusibles à action retardée 15 A/250 V 3AB	Fusibles de rechange	53247-015

* La référence dépend de l'alimentation spécifique requise de chaque pays. Contacter le Service clientèle d'Hologic.

Tableau 13.2 : Consommables pour l'application (gynécologique) du frottis ThinPrep

Article	Description	Référence
Kit de frottis ThinPrep	Produits pour 500 frottis ThinPrep Contenu : 500 Flacons de solution PreservCyt pour le frottis ThinPrep 500 Filtres pour frottis ThinPrep (transparentes) 500 Lames de microscope ThinPrep (environ 500 lames) 500 Dispositifs de prélèvement Configuration : 500 Dispositifs de prélèvement de type brosse 500 Dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule	 70096-001 70096-003
Kit de frottis ThinPrep (pour le système d'imagerie ThinPrep)	Produits pour 500 frottis ThinPrep Contenu : 500 Flacons de solution PreservCyt pour le frottis ThinPrep 500 Filtres pour frottis ThinPrep (transparentes) 500 Lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep (environ 500 lames) 500 Dispositifs de prélèvement Configuration : 500 Dispositifs de prélèvement de type brosse 500 Dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule	 70662-001 70662-003

**Tableau 13.2 : Consommables pour l'application (gynécologique) du frottis ThinPrep**

Article	Description	Référence
Frottis ThinPrep Kit pour cabinet médical	Contenu : 500 Flacons de solution PreservCyt pour échantillons gynécologiques Configuration : 500 Dispositifs de prélèvement de type brosse 500 Dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule	70136-001 70136-002
Kit de laboratoire pour frottis ThinPrep	Contenu : 500 Filtres pour frottis ThinPrep (transparentes) 500 Lames de microscope ThinPrep (environ 500 lames)	70137-001
Kit de laboratoire pour frottis ThinPrep (pour le système d'imagerie ThinPrep)	Contenu : 500 Filtres pour frottis ThinPrep (transparentes) 500 Lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep (environ 500 lames)	70664-001
Kit de dispositifs de prélèvement de type brosse	Contenu : 500 Dispositifs de prélèvement de type brosse (20 sacs de 25 dispositifs)	70101-001
Kit de type cytobrosse/spatule en plastique	Contenu : 500 Dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule (20 sacs de 25 paires de dispositifs)	70124-001

Tableau 13.3 : Consommables et solutions pour applications non gynécologiques

Article	Description	Référence
Solution PreservCyt	20 ml dans un flacon de 60 ml 100 flacons/boîte	ASY-14753
	946 ml dans un bidon de 946 ml 4 bidons/boîte	70406-002
Solution CytoLyt	946 ml dans un bidon de 946 ml 4 bidons/boîte	70408-002
	30 ml dans un tube à centrifuger de 50 ml 80 tubes/boîte	0236080
	30 ml dans une cupule de 120 ml 50 cupules/boîte	0236050
Pompe de distribution	1 pompe pour bidon CytoLyt Quart (946 ml) Distribue environ 30 ml	50705-001
Filtres non gynécologiques (bleus)	Boîte de 100	70205-001
Kit du système ThinPrep UroCyte™	100 filtres ThinPrep UroCyte (jaunes) 100 lames de microscope UroCyte (environ 100 lames) 1 paquet de 100 flacons PreservCyt 4 bidons de solution CytoLyt (946 ml dans un bidon de 946 ml)	71003-001
Filtres ThinPrep UroCyte (jaunes)	100 filtres par plateau	70472-001
Lames de microscope ThinPrep UroCyte	100 lames par boîte (environ 100 lames)	70471-001
Cupules ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 cupules par boîte	ASY-15311
Lames de microscope sans arc ThinPrep (pour les colorations IHC)	Boîte, 1/2 grosseur (environ 72 lames)	70126-002
Lames de microscope non gynécologiques ThinPrep	100 lames par boîte (environ 100 lames)	70372-001



INFORMATIONS DE COMMANDE

Page laissée intentionnellement vierge.



Index

A

- Acide acétique glacial 4.7, 5.25
- Alimentation 1.12, 2.4
- Analyses complémentaires 7.20
- Arrêt
 - normal 2.7
 - prolongé 2.7
- ASI 2.2
- Assistance technique 12.1
- Autotest à la mise sous tension 1.14
- Avertissements, mises en garde, remarques 1.14

B

- Bain fixateur, commande 13.2
- Bains 6.14, 7.10
- Bidon d'évacuation des déchets 2.3, 8.6, 8.10
- Bidon d'évacuation des déchets liquides vide 6.4, 8.6, 9.15
- Bidon d'évacuation des déchets, commande 13.2

C

- Calendrier de maintenance 8.16
- Capteurs du carrousel 8.4
- Caractéristiques environnementales 1.11
- Carrousel 7.9
 - capteur 8.4
 - commande 13.2
- Charger
 - bain fixateur 7.10
 - bains 6.15
 - carrousel 7.9
 - filtres, lames, flacons 7.8



INDEX

Code d'erreur système	9.21
Coloration	10.2
Configurer l'ID du flacon	6.32
Configurer les codes-barres	6.31
ID du flacon	6.32
identifiant patient	6.34
paramètres de test	6.43
segment	6.41
tester la configuration de l'ID du flacon	6.36
Couvercle anti-poussière, carrousel	7.9
Couvercle anti-poussière, commande	13.2

D

Dangers	1.14
Date	6.21
Décharger	
bain fixateur	7.19
carrousel	7.19
Dégagements	1.11
Déplacement du processeur	2.2
Déplacer un bain vers la porte	6.15
Détails de l'utilisation	6.55
Dimensions	1.11

E

Eau de Javel	2.3
Échantillon dilué	9.2
Échantillons aspirés à l'aiguille fine	
prélèvement	5.3
préparation	5.14
Échantillons contenant beaucoup de sang (non gynécologiques)	5.24
Échantillons d'urine	
prélèvement	5.4
préparation	5.18



- Échantillons liquides
 - prélèvement 5.4
 - préparation 5.18
- Échantillons mucoïdes
 - prélèvement 5.3
 - préparation 5.15
- Écran principal
 - pendant le traitement 6.10
 - processeur inactif 6.2
- Écran tactile, nettoyage 8.11
- Élimination
 - consommables 1.20
 - instrument 1.21
- Éliminer le milieu 9.18
- Enregistrer un rapport sur une clé USB 6.52
- Erreurs liées au traitement d'une série 9.12
- Erreurs liées au traitement des échantillons 9.1
- Erreurs système 9.17
- Étiquette de la lame
 - exigences 7.5
- Étiquette du flacon
 - placement 7.5
- Étiquettes des flacons 7.4
 - étiquettes à codes-barres 7.3

F

- Fiche de données de sécurité
 - solution CytoLyt 1.21, 3.6
 - solution PreservCyt 1.21, 3.4
- Filtres non gynécologiques 7.2, 13.5
- Filtres pour frottis ThinPrep 7.2, 13.3
- Filtres UroCyt 7.2, 13.5
- Fixation 10.1



INDEX

Format de l'ID de la lame	
code-barres 1-D	6.39
code-barres 2-D	6.40
restrictions liées aux codes-barres	6.37
ROC imageur	6.37
ROC non imageur	6.37
Format des étiquettes à code-barres	
flacon	7.3
lame	7.5
Format des étiquettes de lames pour l'imagerie	7.6
Format des étiquettes des lames	
emplacement du code-barres	7.6
Format des étiquettes ROC	7.6
Frottis ThinPrep	1.3
Fusible	1.12
commande	13.2
remplacement	8.15

H

Heure	6.22
-------	------

I

Indicateurs de statut	6.4
Indication	1.2
Installation	2.1
Interrupteur d'alimentation	2.6

K

Kit de frottis ThinPrep	13.3
-------------------------	------



L

- Lavage avec la solution CytoLyt 5.12
- Libérer la lame 9.20
- Libérer le filtre 9.19
- Libérer le flacon 9.20
- Lubrifiant 4.2, 4.5

M

- Manuel de l'opérateur, commande 13.2
- Mettre une série en pause 6.11, 7.18
- Milieu de prélèvement 5.4
- Mise hors tension 2.7
- Mise sous tension 2.5
- Mode de traitement Désactiver la corresp. d'ID de lame 6.7
- Mode de traitement Plusieurs lames par flacon 6.8
- Mode restreint 9.18
- Montage 10.5

N

- Nettoyage du système 8.2
- Nettoyer l'écran 8.11
- Nettoyer le système 8.2
- Nom du labo 6.23
- Numéro de série 1.17

O

- Options administratives 6.17
- Options de traitement avancé 6.6



P

- Plateaux d'égouttage 8.14
- Poids 1.11, 2.2
- Portoir de coloration 7.10
- Portoirs de coloration, commande 13.2
- Ports USB 2.5, 2.6
- Poubelle des déchets de filtres 7.11
- Prélèvement
 - dispositif de type brosse 4.3, 13.4
 - dispositif de type brosse endocervicale/spatule 4.4, 13.4
- Prélèvement des échantillons d'urine 5.22
- Prélèvement des échantillons, gynécologiques 4.3
- Préparation des échantillons gynécologiques 4.1
- Préparation des échantillons non gynécologiques 5.1
- Procédure pour le dithiothréitol (DTT) 5.16
- Protocole de retraitement, gynécologique 4.7

R

- Rapports et journaux 6.46
- Rassembler les diagnostics 6.56
- Redémarrer le système 9.21
- Remplacer le réactif fixateur 8.1
- Résolution des problèmes 9.1
- Résolution des problèmes liés à la préparation des échantillons non gynécologiques 5.23
- Retrait d'une aliquote 7.20

S

- Segment de l'ID 6.41
- Séquence de traitement 6.5, 7.12
- Série terminée 6.13, 7.18
- Service clientèle 12.1, 13.1
- Signaux d'alerte 6.27



- Solution CytoLyt 3.5, 13.5
 - composition 3.5
 - conditionnement 3.5
 - exigences de conservation 3.5
 - manipulation/élimination 3.6
 - stabilité 3.6
- Solution PreservCyt 3.1, 13.5
 - composition 3.1
 - conditionnement 3.1
 - exigences de conservation 3.1
 - propriétés anti-microbiennes 3.3
 - stabilité 3.3
- Solutions techniques 12.1
- Son 6.26
- Statut des bains fixateurs 6.14
- Supprimer des bains 6.16
- Symboles utilisés sur l'instrument 1.15

T

- Tampon absorbant
 - couvercle anti-évaporation 8.13, 13.2
 - porte-filtre 8.13, 13.2
- Tampons, absorbants 8.13
- Tension 1.12
- Test COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.21
- Test de fuite 8.9
- Traitement terminé 6.13, 7.18

U

- Utilisation prévue 1.2



INDEX

Page laissée intentionnellement vierge.

Maintenance Processeur ThinPrep® 5000

Chaque série

Vider la poubelle des déchets de filtres



Une fois par jour

Remplacer le fixateur

Consigner les activités de maintenance

Maintenance du processeur ThinPrep® 5000

Calendrier de maintenance pour le mois/l'année : *avril 2014*

Instrument n° *T5-1*

	Une fois par jour ou plus	Une fois par semaine			Selon les besoins				
	Remplacement du fixateur toutes les 100 lames ou une fois par jour	Vidange des poubelles des déchets de filtres et de lames	Nettoyage de la zone du carousel et de la zone de dispersion page 8.2	Nettoyage des ventouses pneumatiques page 8.3	Vidange du bidon d'évacuation des déchets page 8.4	Nettoyage de l'écran tactile	Nettoyage du carousel et du couvercle anti-poussière	Remplacement des tampons absorbants page 8.9	Retrait et nettoyage des plateaux d'égouttage page 8.10
1	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB	AB 4.1.2014		
2	AB 4.2.2014								
3	AB 4.3.2014								
4	AB 4.4.2014								
5	AB 4.5.2014								
6	AB 4.6.2014								
7	AB 4.7.2014							AB 4.7.2014	AB 4.7.2014

©2020 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Se reporter au manuel d'utilisation du processeur ThinPrep® 5000 pour obtenir des instructions de fonctionnement complètes, y compris les avertissements, contre-indications et informations en matière de sécurité. Contacter votre représentant Hologic local ou, au Canada, appeler l'assistance technique au 1-800-442-9892.

Guide de référence rapide pour la maintenance du processeur ThinPrep 5000

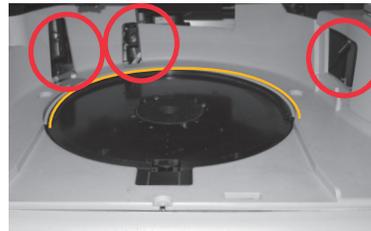
Français MAN-03926-901 Rev. 003

Maintenance

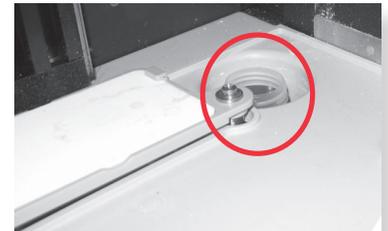
Processeur ThinPrep® 5000

Une fois par semaine

Nettoyer autour de la zone du carrousel et de la zone de dispersion
Chiffon non pelucheux et eau déionisée



Zone du carrousel

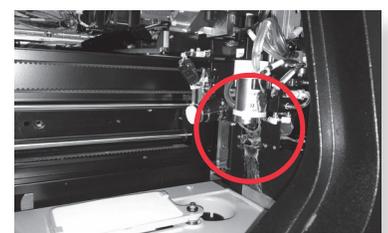


Zone de dispersion

Nettoyer autour du porte-filtre et de la zone de perforation du filtre
Chiffon ou écouvillon et isopropanol à 70 %

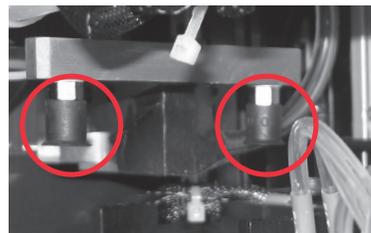


Porte-filtre



Zone de perforation du filtre

Nettoyer les ventouses pneumatiques du porte-lame. Laisser sécher.
Chiffon non pelucheux et eau déionisée



Zone de traitement

Selon les besoins

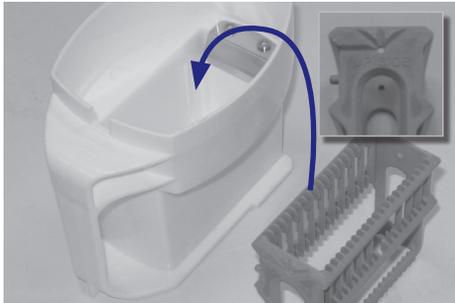
Se reporter au manuel d'utilisation du processeur ThinPrep® 5000 pour obtenir des informations sur ces activités de maintenance supplémentaires :

- Vidange du bidon d'évacuation des déchets
- Nettoyage de l'écran tactile
- Nettoyage du carrousel et du couvercle anti-poussière
- Retrait et nettoyage des plateaux d'égouttage
- Remplacement des tampons absorbants

Guide de préparation

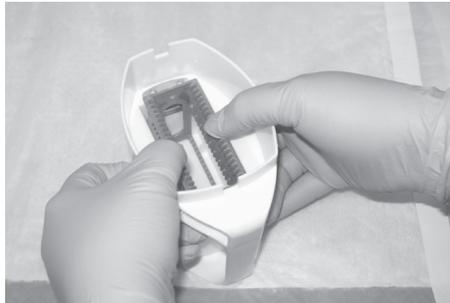
Processeur ThinPrep® 5000

Chargement des bains fixateurs contenant de l'alcool dans l'instrument



Placer...

le portoir de coloration vide dans la cuve du bain fixateur vide.
Sur le portoir, l'inscription « UP SIDE » (HAUT) doit être tournée vers la poignée du bain.



Pousser...

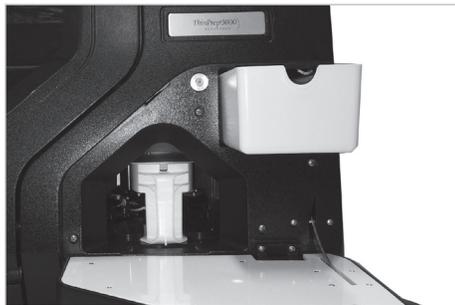
le portoir vers le bas au-delà du point de légère résistance jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Le portoir doit être bien positionné.



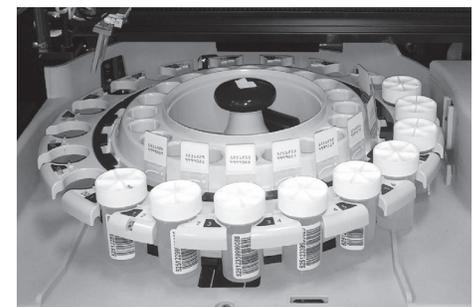
Remplir...

la cuve du bain avec de l'alcool jusqu'en haut du portoir de coloration.

Vidange de la poubelle des déchets de filtres



Chargement du carrousel dans le processeur



Charger les filtres... extrémité ouverte vers le haut
Charger les flacons et les lames. Étiquettes des lames vers l'extérieur, avec correspondance entre les ID des flacons et les ID des lames.

Placer...

le carrousel à plat et le glisser sous le collier en U tout au fond jusqu'à la paroi arrière.

©2020 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Ce guide est destiné à être utilisé conjointement avec le manuel d'utilisation du processeur ThinPrep® 5000, et non en remplacement de celui-ci. Comme pour toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles. Avant d'utiliser le processeur ThinPrep® 5000, l'opérateur doit être formé par le personnel d'Hologic et connaître l'ensemble des instructions de fonctionnement, y compris les avertissements, les contre-indications et les informations en matière de sécurité. Contacter votre représentant Hologic local ou, au Canada, appeler l'assistance technique au 1-800-442-9892.

Étiquetage du flacon d'échantillon

Processeur ThinPrep® 5000

Étiquetage adéquat



Le suremballage en plastique est entièrement retiré.



Étiquette à code-barres : verticale, lisse, alignée sur l'étiquette de la solution PreservCyt®

Un mauvais placement de l'étiquette

peut entraîner une erreur de lecture du code-barres ou une erreur de manipulation du flacon.



Ne pas...

- placer d'étiquettes sur le fond du flacon
- placer d'étiquettes sur le capuchon du flacon



Éviter...

- de placer plusieurs étiquettes les unes sur les autres
- de placer l'étiquette à code-barres sur les informations du patient
- de faire des plis et de décoller l'étiquette
- de placer des étiquettes sur les lignes de serrage du flacon

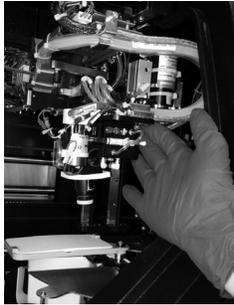


©2020 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Ce guide est destiné à être utilisé conjointement avec le manuel d'utilisation du processeur ThinPrep® 5000, et non en remplacement de celui-ci. Comme pour toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles. Avant d'utiliser le processeur ThinPrep® 5000, l'opérateur doit être formé par le personnel d'Hologic et connaître l'ensemble des instructions de fonctionnement, y compris les avertissements, les contre-indications et les informations en matière de sécurité. Contacter votre représentant Hologic local ou, au Canada, appeler l'assistance technique au 1-800-442-9892.

Guide de reprise suite à des erreurs

Processeur ThinPrep® 5000

Retirer des éléments—Filtres



Déplacer...

le bras de transport des filtres, délicatement, vers le milieu de la zone de traitement pour un accès plus facile.



Appuyer sur le bouton...

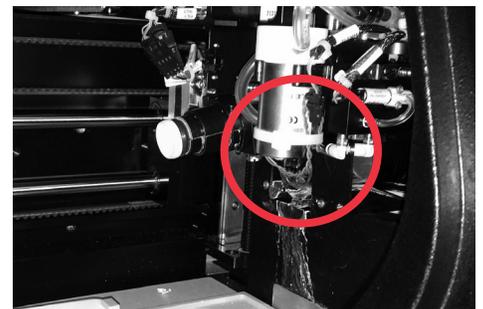
sur l'écran tactile.



Retirer délicatement...

le filtre du porte-filtre. Ne pas forcer.

ou



Vérifier...

le support de l'extracteur de filtre et retirer le filtre, s'il est présent, de l'extracteur de filtre.

Dans la plupart des cas, suivre les étapes de la section « Retirer des éléments » permettra de corriger l'erreur. Si une erreur persiste, contacter votre représentant Hologic local avec le code d'erreur complet. Transmettre le code d'erreur complet car, pour certaines erreurs, les quatre premiers chiffres représentent la catégorie de l'erreur, et les caractères restants représentent des informations supplémentaires sur les mécanismes impliqués et leurs actions au moment de l'erreur.

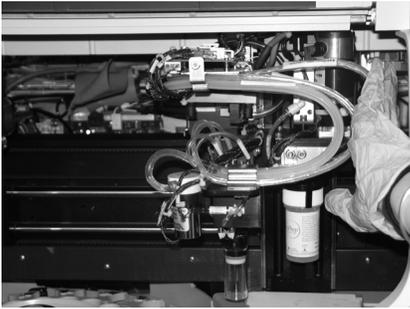
©2020 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Ce guide est destiné à être utilisé conjointement avec le manuel d'utilisation du processeur ThinPrep® 5000, et non en remplacement de celui-ci. Comme pour toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles. Avant d'utiliser le processeur ThinPrep® 5000, l'opérateur doit être formé par le personnel d'Hologic et connaître l'ensemble des instructions de fonctionnement, y compris les avertissements, les contre-indications et les informations en matière de sécurité. Contacter votre représentant Hologic local ou, au Canada, appeler l'assistance technique au 1-800-442-9892.



Guide de reprise suite à des erreurs

Processeur ThinPrep® 5000

Retirer des éléments—Flacons



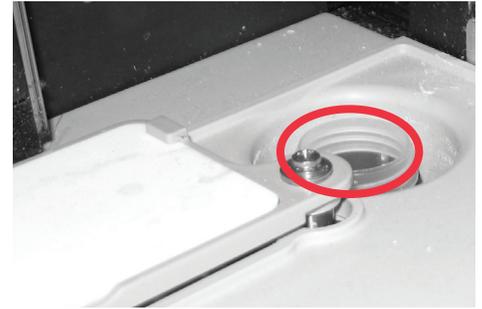
Déplacer...

le bras de transport des flacons, délicatement, vers le milieu de la zone de traitement pour un accès plus facile.



Tenir...

le bouchon et/ou le flacon dans les doigts du dispositif de saisie des flacons.



Retirer...

tout flacon présent dans le puits de dispersion.

Libérer le bouchon du...

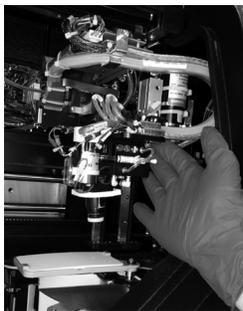
Appuyer sur le bouton...

sur l'écran tactile et le bouchon tombera.

Reboucher...

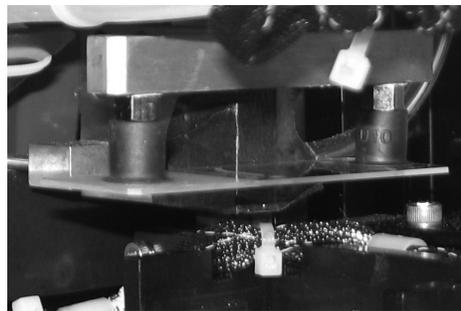
le flacon manuellement.

Retirer des éléments—Lames



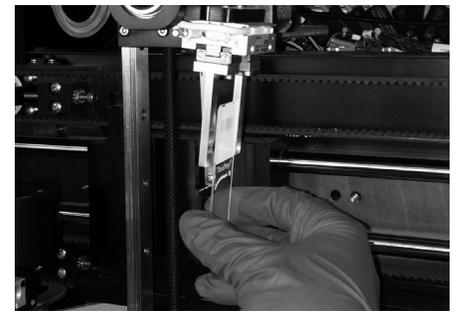
Déplacer...

le bras de manipulation des lames, délicatement, vers le milieu de la zone de traitement pour un accès plus facile.



Vérifier deux emplacements pour une lame :

1. Ventouses du porte-lame
2. Doigts du dispositif de saisie des lames



Tenir...

la lame pour qu'elle ne tombe pas.

Libérer la lame

Appuyer sur le bouton...

sur l'écran tactile et la lame tombera.

Chaque bouton sur l'écran Clear Media (Retirer des éléments) doit être enfoncé avant que la boîte du message ne se ferme.

HOLLOGIC® Processor ThinPrep™ 50000 | Manuel de l'opérateur



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
États-Unis
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique



MAN-07493-902 Rév. 001